Registro: 2026.0001020814

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas nº 0018541-76.2026.8.26.0000, da Comarca de São Paulo, em que é requerente COLENDA 10ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da Turma Especial - Publico do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Admitiram o incidente, VU.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores SIDNEY ROMANO DOS REIS (Presidente), TORRES DE CARVALHO, FERMINO MAGNANI FILHO, J. M. RIBEIRO DE PAULA, OSWALDO LUIZ PALU, LEONEL COSTA, LUIZ SERGIO FERNANDES DE SOUZA, VICENTE DE ABREU AMADEI, CLAUDIO AUGUSTO PEDRASSI, DJALMA LOFRANO FILHO, MAURÍCIO FIORITO E FRANCISCO SHINTATE.

São Paulo, 22 de outubro de 2026.

JOSÉ LUIZ GAVIÃO DE ALMEIDA
Relator(a)
Assinatura Eletrônica

INCIDENTE DE RESOLUÇÃO DE DEMANDAS REPETITIVAS Nº 0018541-76.2026.8.26.0000
Comarca de **São Paulo**
REQUERENTE **Colenda 10ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo**
INTERESSADOS **Nossa Farmácia Manipulação Ltda., Município de São Paulo, Diretor do Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo - Covisa e Coordenador de Vigilância Em Saúde - Covisa/sms do Município de São Paulo/SP**
Voto nº 58658

DIREITO PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. INCIDENTE DE RESOLUÇÃO DE DEMANDAS REPETITIVAS INCIDENTE ADMITIDO − I. Caso em exame: IRDR instaurado para uniformização da jurisprudência no que toca à obrigatoriedade da aplicação da RDC ANVISA nº 67/2007, que exige prescrição de profissional habilitado para manipular, expor, divulgar, entregar, realizar estoque estratégico e comercializar (inclusive pela internet) fórmulas que contenham insumos e fármacos isentos de prescrição médica ao considerar que toda preparação (magistral ou oficinal).− II. Questão em discussão: Juízo de admissibilidade − III. Razão de decidir: Demonstrada a possibilidade de demanda em número que implicam risco à isonomia e à segurança jurídica, além de desproporcional volume de demandas. Dissenso jurisprudencial demonstrado entre as Câmaras de Direito Público − IV. Dispositivo: Incidente admitido.

Trata-se de incidente de resolução de demandas repetitivas instaurado pela **Colenda 10ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo**. Diz o acórdão que é necessária a uniformização da jurisprudência no que toca ao pleito de farmácias de manipulação para afastar a incidência da RDC nº 67/2007 da ANVISA que exige prescrição médica para manipulação de produtos que contenham insumos e fármacos isentos de prescrição médica. Alega que se trata de questão de direito controversa e que é objeto de diversas ações no âmbito deste Tribunal de Justiça. Sustenta que as 5ª, 6ª, 7ª, 9ª, 11ª e 12ª Câmaras de Direito

Público são a favor do pleito das farmácias de manipulação sob o argumento de que a exigência de prescrição médica para produtos isentos de receituário é desarrazoada, pois impede prática usual em farmácias de manipulação, que possuem público cativo e significativa parcela de faturamento, devendo a RDC nº 67/2007 ser interpretada em conjunto com normas do Conselho Federal de Farmácia, que permitem a manipulação e comercialização de produtos isentos de prescrição. Aponta que as 1ª, 2ª, 3ª, 4ª, 8ª, 10ª, 12ª e 13ª Câmaras de Direito Público são desfavoráveis ao pleito, entendendo que é da ANVISA a competência para normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, nos termos da Lei nº 9.782/1999, tendo as disposições da RDC nº 67/2007 amparo legal e o objetivo de tutelar a segurança das condições de saúde dos consumidores. Pondera que o dissenso jurisprudencial causa dúvida sobre a validade das determinações constantes da RDC ANVISA nº 67/07, em especial item 4 na parte que define o conceito de preparação magistral e o item 5.14, implica em número relevante de ações judiciais visando ao esclarecimento da questão. Aduz que há risco à isonomia e à segurança jurídica. Requer a definição sobre a à obrigatoriedade da aplicação da RDC ANVISA nº 67/2007, que exige prescrição de profissional habilitado para manipular, expor, divulgar, entregar, realizar estoque estratégico e comercializar (inclusive pela internet) fórmulas que contenham insumos e fármacos isentos de prescrição médica ao considerar toda preparação (magistral ou oficinal).

A ANVISA requer o seu ingresso no feito na qualidade de assistente litisconsorcial, vez que a discussão posta trata da vaidade de sua norma reguladora e tem reflexos imediatos em sua esfera de competência. Sustenta que o tema em questão é de competência da Justiça Federal. Aponta que somente a Justiça Federal poderá decidir sobre a existência de interesse jurídico que justifique a presença da União, das autarquias e das empresas públicas federais na demanda. Pondera que tem competência para controlar, fiscalizar e regulamentar produtos comercializados pelas farmácias de manipulação, inclusive cosméticos e medicamentos de uso humano. Aduz que a RDC nº 67/2007, que dispõe sobre as e Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias, aponta ser indispensável a existência de prescrição para a

manipulação de preparação magistral. Defende que se discute na presente demanda se a referida norma ultrapassou seus limites, criando restrições não existentes na Lei nº 5.991/1973. Afirma que faz parte de sua competência estabelecer normas sobre os produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, bem como propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária. Diz que os órgãos de vigilância municipais atuam em caráter complementar e que cabe à União definir e coordenar o sistema. Argumenta que a exigência de prescrição é essencial para preservar a individualidade das preparações magistrais, atividade que não se confunde com a produção em larga escala de medicamentos e insumos farmacêuticos. Alega que a preparação magistral é realizada para paciente específico e conforme formulação prescrita por profissional habilitado. Sustenta que também é vedado às farmácias de manipulação a captação de receitas, justamente para evitar a replicação de fórmulas para outros pacientes. Aponta que há verdadeira customização do tratamento, não podendo haver produção em larga escala. Pondera que o farmacêutico é considerado "profissional legalmente habilitado" para prescrever medicamentos e preparações magistrais, cuja dispensação não exija prescrição médica. Aduz que a proibição de manter estoque de produtos manipulados reforça a ideia de que o produto manipulado é destinado a um paciente de maneira individualizada. Defende que a finalidade da farmácia magistral é elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano, assim, a atividade de manipulação realizada por estabelecimentos definidos como farmácias não se limita somente a medicamentos. Afirma que os produtos comercializados em farmácias tiveram sua segurança e eficácia validados pela Anvisa, o que não ocorre com a produção do medicamento manipulado. Diz que a exposição à venda de produtos manipulados com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção, pode induzir a automedicação em circunstâncias indevidas, já que as fórmulas são individualizadas de acordo com as necessidades dos pacientes. Argumenta que a finalidade da farmácia de manipulação é dedicar-se à elaboração de produtos específicos e individualizados para seus consumidores, de forma a atender suas peculiares características e necessidades. Alega que se a pretensão da farmácia de manipulação é a produção em larga escala, sem necessidade de prévia prescrição, deve então assumir seu interesse de se tornar uma indústria ou

laboratório de medicamentos (cosméticos etc.) e sujeitar-se ao regramento expresso na legislação própria. Sustenta que no que toca à rotulagem dos produtos, não se exige apenas a apresentação de informações mínimas, mas sim daquelas necessárias para garantir a identificação e o uso seguro do medicamento. Aponta que a proibição de utilização de nome comercial (nome da fórmula ou objetivo terapêutico visa inibir a automedicação e garantir o uso seguro. Pondera que possui competência legal para regular a propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Aduz que os medicamentos são produtos obtidos tecnologicamente e possuem características altamente específicas, apresentando riscos intrínsecos ao seu uso e, por este motivo, demandando normalmente a avaliação de um profissional médico da necessidade de utilização, além das condições desse uso. Defende que o controle realizado possui embasamento constitucional e legal, uma vez que, em questões básicas como a saúde pública, o Estado não pode se omitir frente ao iminente risco sanitário que o consumo descontrolado de medicamentos pode representar. Afirma que aas agencias regulatórias detém a expertise técnica para desenvolver as regras pertinentes. (620/644).

A interessada Nossa Farmácia se manifestou apontando a incompetência da ANVISA (fls. 733/744), pois não se está atacando a RDC nº 67/2007 em si, mas sim seus efeitos concretos que ocorrem através da vigilância sanitária municipal. Sustenta que o litisconsórcio necessário decorre da lei e não da vontade das partes. Aponta que a discussão sobre a interpretação que deve ser dada a ato normativo da Anvisa não justifica o deslocamento da competência para a Justiça Federal, afinal a pretensão é afastar a autuação municipal. Cita precedentes. Pondera que as restrições impostas pela RDC nº 67/2007 não se repetem em legislação estadual de outros entes da federação, gerando um prejuízo competitivo desproporcional às farmácias do Estado de São Paulo em relação aos demais estados, s, configurando uma restrição infundada que viola os princípios constitucionais de livre iniciativa, igualdade competitiva e proporcionalidade. Aduz que a ANVISA não acompanhou a evolução tecnológica. Defende que a saúde é matéria de competência concorrente entre os Entes Federativos.

O Município de São Paulo se manifestou (fls. 747/786)

alegando que a RDC nº 67/2007 não trata magistral e oficinal do mesmo modo, sendo a primeira aquela preparada na farmácia a partir de prescrição de profissional habilitado, destinada a paciente individualizado, e a segunda aquela cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em formulários internacionais reconhecidos pela ANVISA. Sustenta que a tese a ser firmada deve observar que na preparação magistral, a vinculação à prescrição individualizada constitui imposição legal direta, e a RDC nº 67/2007 limita-se a explicitá-la. Pondera que em relação à preparação oficinal, o estoque mínimo já é expressamente permitido pela própria norma impugnada no item 10.1. Aponta que a exigência de prescrição individualizada para a manipulação magistral não foi criada pela RDC nº 67/2007, mas decorre da diferença entre manipular (elaboração extemporânea a partir de uma demanda individualizada) e revender (produto pronto e acabado), e da exigência de registro da receita de medicamentos magistrais e oficiais preparados previstos nos artigos 36 e 39 da Lei nº 5.991/1973. Pondera que no medicamento manipulado se exige que o rótulo contenha o nome do paciente e o nome do prescritor, o que atribui caráter individual à fórmula. Aduz ser juridicamente impossível estocar, expor em gôndola ou anunciar em marketplace um produto que, para ser regular, deve ostentar no rótulo o nome de um paciente específico e de um profissional específico que o prescreveu. Defende que o artigo 36, §§1º e 2º, da Lei nº 11.951/2009 reforçam o regime de individualização, pois vedam a captação de receita contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, concentrado a manipulação em apenas um estabelecimento. Afirma que vedação à exposição ao público de produtos manipulados com objetivo de propaganda, publicidade ou promoção, não cria restrição nova, mas aplica ao setor magistral um comando legal preexistente que já proibia, em termos gerais, a exposição à venda de produto não registrado (artigos 12, 58 e 68 da Lei nº 6.360/1976). Diz que a ANVISA detém competência normativa para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, o que inclui a atividade das farmácias de manipulação. Argumenta que o STF já reconheceu, em sede de Repercussão Geral, a relevância constitucional da definição dos limites do poder regulamentar das agências reguladoras no julgamento do ARE 1479210 RG, da ADI nº 5906 e do RE 1059719. Alega que os conselhos profissionais não substituem a

autoridade sanitária na edição de normas de vigilância, visto que sua atuação se limita a emitir resoluções definindo ou modificando atribuições ou competência dos profissionais de Farmácia. Sustenta que a Resolução CFF nº 06/2024 está em harmonia com a legislação federal, pois, (i) confirma que a competência do Conselho é limitada à execução da sua lei e à definição de atribuições profissionais, não abrangendo a disciplina sanitária de produtos e estabelecimentos; (ii) declara que sua resolução é harmônica com o conjunto da legislação sanitária federal, e não como norma que a afastaria ou derrogaria; (iii) confirma a necessidade de registro das receitas atendidas; (iv) atribui ao farmacêutico o dever de registrar e rastreia os produtos que não exigem prescrição médica; (v) autoriza o farmacêutico a definir o estoque mínimo estratégico a ser mantido na farmácia para atendimento à demanda, o que se refere a insumos e bases, e não a lotes de produto acabado destinados a consumidor indeterminado. Aponta que a isenção de prescrição é qualificação regulatória atribuída pela Agência a medicamento registrado, mediante avaliação técnica, e materializada em lista oficial, o que não se confunde com produto manipulado para atender a um paciente específico, com dosagem de princípio ativo em concentração e forma definida caso a caso, sem avaliação prévia de segurança e eficácia dessa combinação específica. Pondera que no que toca à exposição, propaganda, estoque e comércio eletrônico, o artigo 12 da lei nº 6.360/1976 a veda para produtos não registrados. Aduz que o comércio eletrônico deve observar as mesmas regras do comércio físico. Defende que deve ser considerada a inovação legislativa introduzida pela Lei nº 15.357/2026 que veda a oferta de medicamentos em áreas abertas, comunicáveis ou sem separação funcional completa, como bancadas, estandes ou gôndolas externas ao espaço da farmácia ou drogaria. Afirma que a nova lei trata a plataforma como veículo de logística e entrega, e não como vendedor ou expositor, e a atividade é expressamente condicionada ao cumprimento integral da regulamentação sanitária. Diz que as restrições impostas se justificam, pois o controle de qualidade do setor magistral é menos intenso do que no setor industrial, diante da individualização e do pequeno volume de produção.

Foi reconhecida a competência da Justiça Estadual e admitida a ANVISA como interessada.

É o relatório.

O incidente deve ser admitido.

Pretende o requerente obter a uniformização das decisões no âmbito deste Tribunal de Justiça quanto à **obrigatoriedade da aplicação da RDC ANVISA nº 67/2007, que exige prescrição de profissional habilitado para manipular, expor, divulgar, entregar, realizar estoque estratégico e comercializar (inclusive pela internet) fórmulas que contenham insumos e fármacos isentos de prescrição médica ao considerar que toda preparação (magistral ou oficinal)**.

Depreende-se dos artigos 976 e 978 do CPC que os requisitos de admissibilidade do IRDR são: (I) a existência significativa da repetição de processos sobre uma mesma questão jurídica; (II) o risco de ofensa à isonomia e à segurança jurídica; (III) que a matéria apontada como controvertida não tenha sido afetada pelos Tribunais Superiores e; (IV) a indicação de um processo condutor/originário ainda não julgado pelo Tribunal de Justiça.

No caso dos autos, todos os requisitos parecem haver sido atendimentos.

Para que o IRDR seja admitido, exige-se que a controvérsia seja relevante a ponto de comprometer a estabilidade e a confiança das estruturas judiciais, não bastando a mera existência de soluções diferentes para a mesma questão.

Passados alguns anos desse instituto processual, verifica-se que é melhor que ele contribua para o apaziguamento de controvérsias judiciais, mas também de modo preventivo, obstando que presumido número de ações que se antevê sejam objeto de intensa controvérsia.

Assim como a súmula vinculante, as súmulas e os Temas o IRDR deve prevenir a divergência jurisprudencial e evitar desnecessário acúmulo de demandas que podem ser resolvidas com a adoção de tese única. Com isso afasta-se o risco de ofensa à isonomia e à segurança jurídica.

No caso dos atos, restou demonstrado que existe uma

quantidade significativa de julgados sobre o tema.

Também se mostrou evidente o posicionamento antagônico entre as Câmaras de Direito Público deste Tribunal de Justiça, o que afeta a isonomia e segurança jurídica.

No mais, a questão controvertida não foi afetada pelos Tribunais Superiores e o processo originário está pendente de julgamento.

Portanto, o IRDR é admissível, razão pela qual fica acolhido o incidente, suspendendo-se os processos pendentes, individuais ou coletivos, que tramitam neste Tribunal de Justiça.

JOSÉ LUIZ GAVIÃO DE ALMEIDA
Relator
Assinatura Eletrônica