



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2022.0000014757

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação / Remessa Necessária nº 1034060-68.2021.8.26.0576, da Comarca de São José do Rio Preto, em que é apelante MUNICIPIO DE SAO JOSE DO RIO PRETO e Recorrente JUÍZO EX OFFICIO, é apelado BIOMAGISTRAL FARMACEUTICA LTDA ME.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 1ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: "Negaram provimento ao apelo e ao reexame necessário. V.U.", de conformidade com o voto do Relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Exmos. Desembargadores ALIENDE RIBEIRO (Presidente) E VICENTE DE ABREU AMADEI.

São Paulo, 14 de janeiro de 2022.

RUBENS RIHL
RELATOR
Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Apelação nº: 1034060-68.2021.8.26.0576
Recorrente: JUÍZO EX OFFICIO
Apelante: MUNICÍPIO DE SÃO JOSE DO RIO PRETO
Apelado: BIOMAGISTRAL FARMACEUTICA LTDA ME
Interessado: CHEFE DO SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE
SÃO JOSÉ DO RIO PRETO
Comarca: SÃO JOSÉ DO RIO PRETO
Voto nº: 31393

REMESSA NECESSÁRIA E APELAÇÃO – MANDADO DE SEGURANÇA PREVENTIVO – FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO – Pretensão da impetrante de que seja a autoridade coatora obstada de efetuar qualquer tipo de sanção por ocasião da impetrante dispensar e/ou manipular produtos com ativos derivados ou fitofármacos da Cannabis Sativa, em virtude de ilegal discriminação realizada pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 327/2019 editada pela Anvisa – Segurança concedida pelo juízo de primeiro grau – Decisório que merece subsistir – RDC nº 327/2019 da Anvisa que ao vedar as operações das farmácias com manipulação, mas ao mesmo tempo permitir o referido procedimento pelas farmácias sem manipulação criou restrição não prevista em lei – Inteligência das leis federais nºs 5.991/73 e 13.021/2014 – Anvisa que extrapolou sua função meramente regulamentar - Violação ao princípio da legalidade – Direito líquido e certo da impetrante caracterizado – Sentença mantida – Precedentes desta E. Corte Bandeirante – **Remessa necessária desacolhida e apelação não provida.**

Trata-se de mandado de segurança preventivo impetrado por BIOMAGISTRAL FARMACEUTICA LTDA ME em face do CHEFE DO



PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO, objetivando que "(...) a autoridade coatora ou seus fiscais de competência delegada, ou quem lhe faça as vezes, se abstenham de efetuar qualquer tipo de sanção à Impetrante e suas filiais, por ocasião da DISPENSAÇÃO os produtos tratados na RDC 327/2019, sendo eles industrializados ou manipulados e MANIPULAÇÃO dos produtos com ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa - produtos descritos nos artigo 2º, 3º e 4º da mesma Resolução, não podendo haver qualquer restrição de Autorização Sanitária ou funcionamento, de qualquer Órgão, para a aquisição, dispensação ou manipulação dos produtos com ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, por ser a impetrante Farmácia com Manipulação." (fl. 17).

A r. sentença de fls. 507/514, cujo relatório ora se adota, concedeu a segurança, "(...) para o fim de determinar que a autoridade impetrada se abstenha de impor qualquer restrição de autorização sanitária ou funcionamento à impetrante e suas filiais, na aquisição, manipulação e/ou dispensação de produtos tratados na RDC327/2019, industrializados ou manipulados com ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis Sativa, que tenha por fundamento a condição de Farmácia com Manipulação, desde que atendidos os demais requisitos pertinentes.".

Soma-se à remessa necessária o apelo do MUNICÍPIO DE SÃO JOSE DO RIO PRETO buscando a inversão do resultado do julgamento (fls. 526/534). Sustenta, em síntese, que a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019 dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, de modo que não se



PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

aplica às farmácias de manipulação. Alega que, de acordo com a Lei 9.782/1999, compete à Anvisa normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde e atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde, sendo certo que os produtos de *Cannabis* ainda não possuem registro junto à Anvisa, mas tão somente autorização sanitária. Aduz que de acordo com a Lei Federal nº 6.360/1976, em seu artigo 2º, somente poderão fabricar, importar, armazenar ou expedir medicamentos, as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário competente. Assevera que os arts. 21 e 22 da RDC 327/2019 dispõem que apenas as empresas fabricantes que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de medicamentos emitido pela Anvisa ou as empresas importadoras que cumprem com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamento, podem solicitar a Autorização Sanitária e fabricar/importar os produtos de *Cannabis*. Reafirma que a farmácia de manipulação não está autorizada e licenciada para importação de insumos. Acrescenta que somente as empresas regularizadas junto à Anvisa e Vigilância Sanitária do ramo de importadores, comércio atacadista de medicamentos e insumos farmacêuticos e fabricantes de medicamentos podem realizar a importação de insumos farmacêuticos. Aponta que a impetrante está regularizada para manipular medicamentos, não estando apta nem regularizada para fabricação de medicamentos ou para conduzir estudos clínicos que comprovem a segurança do uso do produto. Ressalta que a recorrida não possui qualificação técnica, operacional e instalações físicas para a fabricação de medicamentos.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Requer, assim, a reforma da r. sentença, de forma que seja denegada a segurança.

Recurso tempestivo, regularmente processado e respondido (fls. 538/549).

A D. Procuradoria Geral de Justiça ofereceu parecer às fls. 580/585, opinando pelo parcial provimento do recurso.

Não houve oposição ao julgamento virtual.

É, em síntese, o relatório.

Bem examinada a questão posta em Juízo, vê-se que a irresignação não comporta provimento.

É cediço que o mandado de segurança é uma ação ou um remédio jurídico-constitucional posto à disposição dos cidadãos e das pessoas jurídicas para a proteção de direito líquido e certo.

E direito líquido e certo, segundo a conceituação doutrinária clássica, é aquele já pré-constituído e que não depende de dilação probatória para ser demonstrado. Segundo a lição de Hely Lopes Meirelles:

Quando a lei alude a direito líquido e certo, está exigindo que esse direito se apresente com todos os requisitos para o seu reconhecimento e exercício no momento da impetração. Em última análise, direito líquido-e-certo é direito comprovado de plano. Se depende de comprovação não é líquido para fins de



PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

segurança' (cf. Mandado de Segurança, Ação Popular, Ação Civil Pública e Mandado de Injunção Ed. Saraiva, 1989, pg. 14).

Trata-se, portanto, de direito demonstrado por prova pré-constituída e que independe para sua verificação, de dilação probatória.

No caso dos autos, a parte impetrante se insurge contra a impossibilidade de manipular e dispensar medicamentos à base de *cannabis sativa*, em razão de restrição imposta pela Anvisa por meio da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 327/2019.

Ainda, depreende-se dos autos que a impetrante, no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, tem as suas atividades descritas como "*Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas*" (fl. 20), desde 12.03.2004, sendo certo que a gerência de vigilância sanitária da municipalidade recorrente informou que a referida licença está válida até 07/2022, bem como que a recorrida possui autorização de funcionamento (AFE) e autorização especial (AE) junto à Anvisa para manipulação de produtos magistrais e oficinais (fl. 489).

Pois bem.

De início, cumpre destacar que a lei federal nº 9.782/99, que Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, conferiu à Anvisa o Poder Regulamentar, podendo a referida Agência, dentre suas competências, criar normas, tal qual a RDC nº 327/2019.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Não obstante, o Poder Regulamentar conferido à Anvisa, é certo que o referido órgão deve observar o princípio da legalidade, não podendo editar atos normativos que extrapolem à legislação, sobretudo quando a matéria versar a respeito da imposição de restrições à pessoas físicas e jurídicas.

Nesse contexto, no que tange ao objeto do presente *mandamus*, cumpre colacionar os controversos artigos presentes na RDC nº 327/2019, *in verbis*:

Art. 15. É vedada a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de Cannabis spp.

Art. 53. Os produtos de Cannabis devem ser dispensados exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias, mediante apresentação de prescrição por profissional médico, legalmente habilitado. (grifei)

Como é possível perceber, por meio dos dispositivos supracitados, a Anvisa vedou a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de *Cannabis spp*, contudo permitiu que as farmácias sem manipulação ou drogarias dispensem produtos com base no mesmo princípio ativo.

Ora, ao permitir que as farmácias sem manipulação dispensem produtos de *Cannabis*, acabou por realizar indevida distinção entre estas e as farmácias com manipulação, haja vista a ausência de lei que faça a referida discriminação.

Isso porque, a lei federal nº 5.991/73, que dispõe sobre o Controle



PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências, não faz qualquer diferenciação a respeito das farmácias com e sem manipulação.

Com efeito, a lei federal nº 13.021/2014 realiza distinção entre as 2 espécies de farmácias, senão vejamos:

Art. 3º Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Parágrafo único. As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como:

I - farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

II - farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e officinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica. (grifei)

Contudo, em que pese a referida diferenciação, denota-se que o espectro de atividades das farmácias com manipulação é maior do que o das farmácias sem manipulação, inclusive englobando as atividades dessas últimas, de modo que, caso fosse se cogitar alguma restrição, deveria ser esta relacionada às farmácias sem



PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

manipulação, mas jamais o contrário.

Destarte, não se identifica qualquer amparo legal para que seja realizada restrição maior relacionada as farmácias com manipulação, sendo referido *discrimen* ilegal, devendo ser afastado.

Nesse mesmo sentido, é o entendimento desta Egrégia Corte Bandeirante:

APELAÇÃO. Mandado de segurança preventivo. Pretensão de que as farmácias de manipulação possam manipular e distribuir produtos de Cannabis. RDC nº 327/2018, da ANVISA. Sentença que denegou a segurança. Irresignação das impetrantes. Leis Federais nsº 5.991/1973, 6.360/76 e 13.021/14 não impõem qualquer restrição à atividade exercida pelas impetrantes. ANVISA extrapolou seu poder regulatório ao criar diferenciações não previstas em lei entre as farmácias com manipulação e as farmácias sem manipulação/drogarias. Ofensa aos arts. 5º, II, e 170 da CF. Segurança concedida. RECURSO PROVIDO.

(TJSP; Apelação Cível 1021711-61.2021.8.26.0114; Relator (a): Maria Fernanda de Toledo Rodvalho; Órgão Julgador: 2ª Câmara de Direito Público; Foro de Campinas - 1ª Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 10/12/2021; Data de Registro: 10/12/2021)

APELAÇÃO – MANDADO DE SEGURANÇA PREVENTIVO – SENTENÇA DENEGATÓRIA - ATOS ADMINISTRATIVOS – DISPENSAÇÃO E MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS COM ATIVOS DERIVADOS VEGETAIS OU FITOFÁRMACOS DA CANNABIS SATIVA – Pretensão mandamental, em caráter preventivo, de que a autoridade impetrada seja obstada de aplicar qualquer tipo

de sanção por ocasião da dispensação e manipulação de produtos com ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis Sativa, com fundamento na RDC nº 327/2019 da ANVISA – Cabimento - Ato normativo editado pela agência reguladora que extrapola sua função meramente regulamentar – Inteligência das Leis Federais nº 5.991/73 e nº 13.021/14 que, ao conceituarem as atividades que podem ser exercidas pelas farmácias com manipulação e sem manipulação ou drogarias, não estabeleceram diferenciação que amparasse a distinção criada pela Resolução RDC nº 327/2019 – Exercício do poder regulamentar pela agência reguladora que desbordou dos limites legais – sentença reformada, para se conceder a ordem de segurança. Recurso provido.

(TJSP; Apelação Cível 1001126-52.2021.8.26.0319; Relator (a): Paulo Barcellos Gatti; Órgão Julgador: 4ª Câmara de Direito Público; Foro de Lencóis Paulista - 3ª Vara Cumulativa; Data do Julgamento: 19/11/2021; Data de Registro: 19/11/2021)

ILEGITIMIDADE PASSIVA Não se ataca, na hipótese, o ato normativo em si (RDC nº 327/2019 da ANVISA), mas os possíveis efeitos concretos dele decorrentes. Caberá à autoridade municipal exercer atividade fiscalizatória e eventualmente impor sanções com base na Resolução apontada. Manifesta a legitimidade passiva do Chefe da Coordenadoria de Vigilância à Saúde da Secretaria Municipal de Saúde de Mauá/SP. INCOMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL A competência para exercer fiscalizações dessa espécie é comum entre a União, os Estados e os Municípios (art. 1º, da Lei nº 9.782/1999 – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária). Inequívoca, portanto, a competência da Justiça Estadual, máxime porque a demanda foi intentada exclusivamente contra agente vinculado a órgão municipal. Preliminares afastadas. MANDADO DE SEGURANÇA PREVENTIVO Impetração por farmácia de manipulação para obstar, em

caráter preventivo, a aplicação de qualquer tipo de sanção por ocasião da dispensação e manipulação de produtos com ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis Sativa, com fundamento na RDC nº 327/2019 da ANVISA. Viabilidade. Tratamento desigual entre "farmácias sem manipulação ou drogarias" e "farmácias com manipulação". Distinção sem lastro legal. Descabido à Resolução restringir direito sem amparo legal. Ofensa ao princípio da legalidade. Precedente desta Eg. 6ª Câmara de Direito Público. Sentença mantida. Afastadas as preliminares. Recursos oficial e voluntário não providos.

(TJSP; Apelação / Remessa Necessária 1003445-03.2021.8.26.0348; Relator (a): Evaristo dos Santos; Órgão Julgador: 6ª Câmara de Direito Público; Foro de Mauá - 5ª Vara Cível; Data do Julgamento: 01/10/2021; Data de Registro: 01/10/2021)

APELAÇÃO – Mandado de segurança preventivo – Farmácia de manipulação – Pretensão de que a autoridade impetrada seja obstada de aplicar qualquer tipo de sanção à impetrante ou suas filiais com base na Resolução RDC nº 327/2019 da ANVISA, que veda a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de Cannabis e estabelece que os produtos de Cannabis devem ser dispensados exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias, mediante apresentação de prescrição por profissional médico, legalmente habilitado – Sentença que extinguiu o processo sem resolução de mérito, reconhecida a ilegitimidade passiva – Pretensão de reforma – Legitimidade passiva caracterizada – Autoridade impetrada que é a responsável por executar ações da vigilância sanitária no âmbito municipal e por fiscalizar as atividades realizadas pela impetrante, que é farmácia de manipulação – Extinção do processo sem resolução de mérito afastada – Restrições introduzidas por Resolução – Ato normativo que extrapola sua função meramente



PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

regulamentar – Inteligência das Leis federais nº 5.991/73 e nº 13.021/14, que, ao conceituarem as atividades que podem ser exercidas pelas farmácias com manipulação e sem manipulação, não estabelecem diferenciação que ampare a distinção criada pela Resolução RDC nº 327/2019 – Exercício do poder regulamentar pela agência reguladora que desbordou dos limites legais – Violação a direito líquido e certo invocado caracterizada – Concessão da ordem – Recurso provido.

(TJSP; Apelação Cível 1013079-49.2020.8.26.0577; Relator (a): Maria Olívia Alves; Órgão Julgador: 6ª Câmara de Direito Público; Foro de São José dos Campos - 1ª Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 31/03/2021; Data de Registro: 30/03/2021)

Por todo exposto, bem andou a r. sentença, devendo prevalecer a solução encontrada em primeiro grau.

Sem fixação de honorários advocatícios, nos termos do art. 25 da Lei nº 12.016/09.

Ressalto, em remate, que o presente acórdão enfocou as matérias necessárias à motivação do julgamento, tornando claras as razões pelas quais chegou ao resultado. A leitura do acórdão permite ver cristalinamente o porquê do *decisum*. É o que basta para o respeito às normas de garantia do Estado de Direito, entre elas a do dever de motivação (CF, art. 93, IX), não sendo mister divagar sobre todos os pontos e dispositivos legais citados pela recorrente.

De qualquer modo, para viabilizar eventual acesso às vias extraordinária e especial, considero prequestionada toda matéria infraconstitucional e constitucional, observando o pacífico



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

entendimento do Superior Tribunal de Justiça no sentido de que, tratando-se de prequestionamento, é desnecessária a citação numérica dos dispositivos legais, bastando que a questão posta tenha sido decidida (AgRg nos EDcl no REsp 966229/RS, Ministro OG FERNANDES, Sexta Turma, j. 05/02/2013, DJe 18/02/2013).

Deixo consignado, por derradeiro, que eventuais recursos que sejam apresentados em decorrência deste julgado estarão sujeitos a julgamento virtual. No caso de discordância, deverá ela ser manifestada no momento de apresentação do novo recurso.

Daí porque, em tais termos, desacolhe-se a remessa necessária e nega-se provimento ao apelo.

RUBENS RIHL

Relator