



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2021.0000238002

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1013079-49.2020.8.26.0577, da Comarca de São José dos Campos, em que é apelante AQUA MARINA SJCAMPOS FARMACIA DE MANIPULACAO E HOMEOPATIA LTDA EPP, é apelado PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 6ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Deram provimento ao recurso, com declaração convergente do Des. Dr. Evaristo dos Santos. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores SIDNEY ROMANO DOS REIS (Presidente sem voto), EVARISTO DOS SANTOS E LEME DE CAMPOS.

São Paulo, 30 de março de 2021.

MARIA OLÍVIA ALVES
Relator
Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Voto nº. 31.886

Apelação nº. 1013079-49.2020.8.26.0577

Apelante: Aqua Marina Sjcampos Farmácia de Manipulação e Homeopatia Ltda. Epp

Apelado: Município de São José dos Campos

Interessado: Chefe do Setor de Vigilância Sanitária do Município de São José dos Campos

Comarca: 1ª Vara da Fazenda Pública de São José dos Campos

Juiz: Dr. Silvio José Pinheiro dos Santos

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 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.

Trata-se de **mandado de segurança preventivo** impetrado por **Aqua Marina Sjcampos Farmácia de Manipulação e Homeopatia Ltda. Epp** contra o **Chefe do Setor de Vigilância Sanitária do Município de São José dos Campos**, para que a autoridade impetrada seja obstada de aplicar qualquer tipo de



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

sanção à impetrante ou suas filiais por ocasião da dispensação e manipulação de produtos com ativos derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis Sativa*, com base na Resolução RDC nº 327/2019 da ANVISA.

Por meio da r. sentença de fls. 90/92, foi reconhecida a ilegitimidade passiva e o processo extinto sem resolução de mérito, na forma do art. 485, VI, do CPC.

Inconformada, apela a *impetrante*, a insistir na inversão do julgamento. Preliminarmente, sustenta a legitimidade passiva da autoridade impetrada, por ser responsável pela execução das atividades de vigilância sanitária e que dará execução a resolução RDC ilegal. No mérito, afirma que a Lei Federal nº. 13.021/2014 traz a diferença entre farmácias sem manipulação e farmácias com manipulação, sendo que ambas podem comercializar drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, mas as primeiras somente podem realizar a venda dessas drogas em suas embalagens originais, enquanto as segundas podem realizar a venda nas embalagens originais ou nas manipuladas, já que possuem laboratório de manipulação. Sustenta, assim, a ilegalidade da vedação à venda dos produtos de *Cannabis* em farmácias com manipulação, bem como à manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de *Cannabis*, nos termos da RDC nº 327/2019 da ANVISA, por se tratar de restrição não prevista em lei. Alega, ainda, ofensa aos princípios constitucionais do livre trabalho e da livre iniciativa, bem como afronta direta ao art. 4º da Lei 13.874/2019, que determina que a Administração Pública evite o abuso do poder regulatório de maneira que crie reserva de mercado ao favorecer, na regulação, grupo econômico ou profissional, em prejuízo dos demais concorrentes (fls. 110/118).

O recurso foi respondido (fls. 127/137).

A d. Procuradoria Geral de Justiça opinou pelo seu provimento (fls. 150/153).

É o relatório.

Presentes os pressupostos de admissibilidade, conheço do recurso e lhe dou provimento.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Trata-se de mandado de segurança preventivo impetrado por Aqua Marina Sjcampos Farmácia de Manipulação e Homeopatia Ltda. Epp. contra o Chefe do Setor de Vigilância Sanitária do Município de São José dos Campos para que a autoridade impetrada seja obstada de aplicar qualquer tipo de sanção à impetrante ou a suas filiais por ocasião da dispensação e manipulação de produtos com ativos derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis Sativa*, com fundamento na Resolução RDC nº 327/2019 da ANVISA.

O MM. Juiz sentenciante reconheceu a ilegitimidade passiva da autoridade impetrada sob o fundamento de que ***“(...) o pretense ato violador de seu direito líquido e certo não advém da autoridade apontada como coatora, mas sim, da autoridade da agência reguladora que baixou regras ora discutidas no presente 'writ'.”*** (fl. 92).

Entretanto, não se pode olvidar que a autoridade coatora é aquela que ordena ou omite a prática do ato impugnado, e não o superior que a recomenda ou baixa normas para a sua execução, já que a autoridade que não pode corrigir o ato inquinado de ilegal não pode ser considerada como autoridade coatora (RJTJESP 111/180 e 99/166).

E, no caso, verifica-se que a autoridade coatora realmente é Chefe do Setor de Vigilância Sanitária do Município de São José dos Campos, pois é responsável por executar as ações da vigilância sanitária no âmbito municipal e fiscalizar a atividade prestada pela impetrante, farmácia de manipulação, ainda que com base na aplicação da Resolução RDC nº 327/2019 da ANVISA.

Ressalte-se, outrossim, que a impetrante não está a atacar lei em tese, mas os efeitos concretos da referida normativa, cuja aplicação se dá pela autoridade impetrada, que, com base nela, poderá impor sanções administrativas à impetrante.

Portanto, respeitado o entendimento do MM. Juiz *a quo*, verifica-se que o polo passivo da presente impetração está correto.

Sendo assim, uma vez caracterizada a legitimidade passiva da autoridade impetrada e por se tratar de matéria de ordem pública, deve ser afastada a extinção do processo sem resolução de mérito.

Ultrapassada essa questão, passa-se à análise do mérito.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

A impetrante apresenta-se como farmácia de manipulação e possui como atividade econômica principal o “*Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas*” (cf. comprovante de inscrição e de situação cadastral de fl. 19) e sustenta possuir “*legitimidade técnica e comercial para manipular e comercializar e dispensar produtos de Cannabis para fins medicinais*” (fl. 03).

Insiste que a Lei Federal nº. 13.021/2014 conceitua a diferença entre farmácias sem manipulação e farmácias com manipulação, sendo que a única distinção entre elas reside no fato de que as primeiras somente podem comercializar drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos em suas embalagens originais, enquanto as segundas podem realizar a venda nas embalagens originais ou nas manipuladas, já que possuem laboratório de manipulação.

Sustenta, assim, a ilegalidade da vedação à venda dos produtos de *Cannabis* em farmácias com manipulação, bem como à manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de *Cannabis*, determinada pela RDC nº 327/2019 da ANVISA, dada a ausência de lei que estabeleça tal distinção.

Pretende, em suma, ter resguardado o direito de manipular e comercializar medicamentos à base de *Cannabis sativa*, sem sofrer qualquer tipo de restrição ou sanção pela autoridade coatora, com fundamento na citada RDC nº 327/2019 da ANVISA.

E tem razão.

Com efeito, a vigilância sanitária integra o Sistema Único de Saúde (SUS) e é assim definida pelo art. 6º, § 1º, da Lei Federal n. 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde):

“Art. 6º ...

(...)

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

*todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e
II - o controle da prestação de serviços que se relacionam
direta ou indiretamente com a saúde."*

E sobre a legislação relativa ao controle da vigilância sanitária e das farmácias de manipulação, a Lei Federal n° 9.782/99, em seu art. 2º, dispõe o seguinte:

"Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;***
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;***
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;***
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;***
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;***
- VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;***
- VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e***
- VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios."***

Referida Lei Federal, ao definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia especial vinculada ao Ministério da Saúde (art. 3º), que tem como atribuições “estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária” (art. 7º, III), de “estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde” (art. 7º, IV), bem como de “regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública” (art. 8º, III).

Nessa esteira, a ANVISA, no exercício de suas atribuições, editou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 327, de 09/12/2019, que “Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização,



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.”

Referida Resolução, dentre outras disposições, veda a manipulação de fórmulas contendo derivados ou fitofármacos à base de *Cannabis* (art. 15) 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 (art. 53), nos seguintes termos:

“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.”

Entretanto, não se pode olvidar que desde a edição da Lei nº 5.991/1973, a qual dispõe sobre o “*Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos*”, as farmácias com manipulação estão autorizadas realizar as mesmas atividades que as farmácias sem manipulação/drogarias, podendo, ainda, manipular formuladas magistrais e oficiais.

No mesmo sentido, mais recentemente, a Lei nº 13.021/2014 veio a conceituar a distinção entre farmácias com manipulação e farmácias sem manipulação, ou seja:

“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



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

medicamentos magistrais, oficinais, 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 oficinais, 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)

Conjugando-se os dispositivos supracitados, verifica-se que, de fato, tanto a farmácia com manipulação, quanto a farmácia sem manipulação, estão autorizadas a realizar o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, inclusive a dispensação, sendo que a farmácia sem manipulação é a que possui maior limitação, no sentido de que somente pode realizar tal comércio nas embalagens originais, enquanto as farmácias de manipulação podem, além disso, manipular fórmulas magistrais e oficinais.

Sendo assim, mesmo sob o pretexto do exercício do Poder de Polícia, verifica-se que o teor da RCD nº 327/2019 da ANVISA, ao vedar a manipulação e dispensação dos produtos de *Cannabis* por farmácias de manipulação e, assim, permitir que somente as farmácias sem manipulação/drogarias possam comercializá-los, está em desacordo com a Leis Federais Lei nº 5.991/73 e Lei nº 13.021/2014, que tratam especificamente das atividades permitidas às farmácias com e sem manipulação, e que não preveem a modalidade de restrição em questão.

A referida Resolução, portanto, acabou por criar entre as farmácias com manipulação e as farmácias sem manipulação distinção não amparada em lei, e, assim, extrapolou sua função meramente regulamentar ao inovar e limitar o livre exercício das atividades econômicas da impetrante, o que não se admite.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Nesse sentido, como bem ponderou a d. Procuradoria Geral de Justiça:

“A vedação da venda dos produtos de Cannabis Sativa em farmácia de manipulação pelo art. 53 da RDC 327/19 da ANVISA é uma afronta a lei 13.874/19 que em seu art. 4º. determina que o administrador público evite o abuso do poder regulatório que crie privilégios econômicos ou outros em prejuízo dos demais concorrentes.

Lembrando também que a livre concorrência é preconizado na Magna Carta no art. 170, inc, IV.

Com isso, a ANVISA está fazendo clara distinção entre os 2 tipos de farmácia, com ou sem manipulação, favorecendo uma em detrimento de outra, o que é inadmissível. Uma poderá comercializar e outra não. Não há lógica.

E mais, a ANVISA é uma autarquia sob regime especial – é uma agência reguladora – e em que pese poder regular matéria de saúde não está autorizada a inovar no ordenamento jurídico, sendo defeso invadir competência reservada à lei (art. 5º, II, CF).” (fl. 152)

Caracterizada, portanto, violação a direito líquido e certo do impetrante, a hipótese é de concessão da ordem pleiteada.

Ante o exposto, pelo meu voto e para os fins acima, ***dou provimento ao recurso.***

MARIA OLÍVIA ALVES

Relatora