



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2024.0000524332

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1041187-06.2023.8.26.0053, da Comarca de São Paulo, em que é apelante -----, são apelados MUNICÍPIO DE SÃO PAULO e COORDENADO DE VIGILANCIA EM SAUDE DO MUNICIPIO DE SAO PAULO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 10ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Deram provimento ao recurso. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores PAULO GALIZIA (Presidente) E JOSÉ EDUARDO MARCONDES MACHADO.

São Paulo, 13 de junho de 2024.

ANTONIO CELSO AGUILAR CORTEZ

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

RECURSO: APELAÇÃO N. 1041187-06.2023.8.26.0053
NATUREZA: MANDADO DE SEGURANÇA _ COMERCIALIZAÇÃO E USO DE MEDICAMENTOS SEM RESTRIÇÃO
COMARCA: SÃO PAULO - 1ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA
APELANTE: -----
APELADO: MUNICÍPIO DE SÃO PAULO; COORDENADOR DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
VOTO N. 1612/2024

Mandado de Segurança. Farmácia de manipulação. Pretensão de impedimento à aplicação de sanções pela dispensação dos produtos constantes na RDC 327/19 e pela manipulação de produtos derivados da Cannabis Sativa. Legitimidade passiva caracterizada. Competência comum da União, Estados e Municípios para exercício da atividade fiscalizatória e eventual aplicação de sanções. Lei 9782/1999 (artigo 1º) que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução 327/19. Vedação à manipulação de fórmulas à base de Cannabis. Permissão de comercialização limitada a farmácias sem manipulação ou drogarias. Resolução que extrapola o poder regulamentar da ANVISA. Ausência de lei que ampare o tratamento diferenciado. Leis federais nº 5.991/73 e nº 13.021/14. Inexistência de diferenciação. Segurança concedida. Recurso provido.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

VISTOS.

Trata-se de sentença que extinguiu o feito nos seguintes termos (p. 304/305): *“A requerida é parte ilegítima. Com efeito, verificase no presente caso que a autoridade estadual indicada como coatora apenas está cumprindo norma regulamentar e de caráter geral da ANVISA sobre a questão e de observância obrigatória pela requerida, enquanto mera delegatária da fiscalização, não cabendo, assim, que tal questionamento seja deduzido contra quem não é responsável pelo ato normativo combatido. Ante o exposto, JULGO EXTINTO O FEITO, nos termos do artigo 485, inciso VI, do Código de Processo Civil”*. A impetrante apela (p. 309/320) alegando que: a ação foi ajuizada em face do Dirigente do Órgão de Vigilância Sanitária em Saúde do Município de São Paulo, visando garantir que a autoridade e seus fiscais se abstenham de aplicar sanção a ela por ocasião da dispensação dos produtos previstos na RDC 327/2019, sejam

2
industrializados ou manipulados, bem como pela manipulação de produtos com ativos derivados da cannabis sativa constantes dos artigos 2º, 3º e 4º da referida resolução; diz que a legitimidade passiva do dirigente do órgão da vigilância sanitária municipal e a competência da justiça estadual já foram reconhecidas em demandas que tratam da RDC 327/2019 e outras editadas pela ANVISA; diz que segundo o artigo 1º da Lei Federal 9.782/99, é de competência comum da União, Estados e Municípios as ações de vigilância sanitária; que a Lei Estadual 10.083/98 prevê a competência da vigilância sanitária para fazer cumprir leis e regulamentos nesse âmbito; na esfera municipal, a Lei 13.725/2004 instituiu o Código Sanitário no município de São Paulo e, portanto, cabe à Vigilância em Saúde do Município de São Paulo fiscalizar a atividade por ela desempenhada; afirma não atacar a lei em tese, mas sim os efeitos concretos da RDC 327/2019, visando garantir a utilização do insumo farmacêutico com fins medicinais, conforme previsto na referida resolução e portaria 344/98; invoca o artigo 4º da Lei 13.874/19 e o artigo 3º da Lei 13.021/2014 e precedentes; diz que apesar da lei 9.782/1999 ter conferido à ANVISA a competência para exercer controle da produção e da comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, tal poder encontra limites na legalidade; diz que as proibições previstas nos artigos 15 e 53 da RDC 327/2019 criaram distinção não amparada em lei, extrapolando a função meramente regulamentar; alega que, nos termos da Lei 5991/73 e artigo 3º, parágrafo único, I e II, da Lei 13.021/2014, a atividade que exerce abrange todas aquelas previstas para as drogarias; argumenta,



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

por fim, que os medicamentos e produtos derivados da *cannabis* já estão disponíveis a toda a população e, dentre os participantes da cadeia de fornecimento de medicamentos, apenas as farmácias de manipulação têm suportado a violação de direitos, criando-se reserva de mercado; pede a reforma da sentença para a concessão da ordem, determinandose à autoridade coatora se abstenha de aplicar qualquer sanção pela dispensação dos produtos tratados na RDC 327/2019 e pela manipulação de produtos com ativos derivados vegetais ou fitofármacos da *cannabis sativa*.

É o relatório.

Trata-se de mandado de segurança impetrado por -----, que exerce a atividade de “Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas” e que procura a garantia do direito previsto nas Leis 5.991/73 e n 13.021/2014, para que lhe seja assegurado o direito à comercialização dos mesmos medicamentos e produtos que as drogarias,

3
permitindo-se, também, a manipulação de fórmulas. A Resolução 327/19 e a Portaria 344/98, ambas expedidas pela ANVISA, restringiram a atividade às farmácias de manipulação, diante do que, objetiva que a autoridade coatora se “abstenha de efetuar qualquer tipo de sanção” em razão da dispensação dos produtos tratados na RDC 327/2019, possibilitando-se a manipulação de produtos com ativos derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*, descritos nos artigos 2º, 3º e 4º da mesma Resolução.

Respeitado o entendimento contrário, a sentença de extinção não deve subsistir.

Inicialmente, a preliminar de ilegitimidade de parte fica afastada, pois não se ataca o ato normativo em si (RDC nº 327/2019 da ANVISA), mas os possíveis efeitos concretos dele resultantes, especialmente o cerceamento ao exercício da dispensação e manipulação de produtos formulados a partir da *Cannabis sativa*.

Não há que se falar em ilegitimidade dos impetrados, tendo em vista que compete às autoridades, municipais ou estaduais, exercer atividade fiscalizatória e impor eventuais sanções com base na Resolução apontada. Cumpre reforçar que a competência para exercer fiscalizações de tal natureza é comum entre a União, os Estados e os Municípios, de acordo com o art. 1º, da Lei nº 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Caracterizada, portanto, a legitimidade passiva, bem como a competência da Justiça Estadual, até porque tem-se por objetivo evitar ato coator de agente vinculado a órgão estadual.

Nesse sentido:

Apelação - Mandado de Segurança - Impetração por farmácia de manipulação visando a evitar qualquer tipo de sanção, com base na RDV n. 327/2019, da Anvisa, por ocasião da dispensação e manipulação de produtos com ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa. 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 às autoridades, municipais ou estaduais, 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 Estadual. INCOMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL - A competência para exercer fiscalizações dessa espécie é comum entre a União, os

4

Estados e os Municípios (art. 1º, da Lei nº 9.782/1999 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) - Inequivoca, portanto, a competência da Justiça Estadual, máxime porque a demanda foi intentada exclusivamente contra agente vinculado a órgão estadual - Preliminares afastadas. ORDEM CONCEDIDA - Resolução que, em seu artigo 53, dispõe que "os produtos de Cannabis devem ser dispensados exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias", criando restrição para as farmácias com manipulação (artigo 15) Lei Federal nº 5.991/73, sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e Lei Federal nº 13.021/2014, sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, que não autorizam, no entanto, esse tratamento diferenciado, dispondo que tanto as farmácias sem manipulação (ou drogarias), como as farmácias com manipulação, possuem autorização para o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, o que significa que a RDC, nessa questão, desborda do poder regulamentar, criando restrições sem amparo legal - Ilegalidade da restrição reconhecida, afora a ofensa à disposição do artigo 4º da Lei n. 13.874/2019, dispondo que é dever da administração pública evitar o abuso do poder regulatório de forma a criar reserva de mercado ao favorecer, na regulação, grupo econômico, em prejuízo dos demais concorrentes Precedentes - RECURSOS DESPROVIDOS. (TJSP; Apelação / Remessa Necessária 1039080-57.2021.8.26.0053; Relator (a): Bandeira Lins; Órgão



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Julgador: 8ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 13ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 09/05/2022; Data de Registro: 09/05/2022)

PRELIMINARES ILEGITIMIDADE PASSIVA AD

CAUSAM Inocorrência Autoridade impetrada da qual emana o ato coator, mas não o pratica Irrelevância dessa circunstância diante do texto expresso do art. 6º, § 3º, da Lei n. 12.016/09. CARÊNCIA DA AÇÃO Inadequação da via eleita Impetração contra lei em tese (Enunciado da Súmula nº. 266, do E. STF) Inocorrência Remédio constitucional impetrado para o fim de obstar os efeitos concretos previstos na RDC 327 da ANVISA Preliminares rejeitadas. APELAÇÃO E REEXAME

NECESSÁRIO MANDADO DE SEGURANÇA PREVENTIVO Produtos derivados da Cannabis Sativa Comercialização por farmácias de manipulação Admissibilidade RDC nº 327/19, da ANVISA, que estabeleceu restrição não prevista na legislação que rege a matéria Violação ao princípio da legalidade, da isonomia e da hierarquia

5

das leis Resolução que extrapolou as restrições impostas pela lei em sentido estrito - Violação a direito fundamental e ao livre exercício de atividade econômica - Sentença mantida Recurso voluntário desprovido com extensão ao reexame necessário. (TJSP; Apelação / Remessa Necessária 1009425-35.2024.8.26.0053; Relator (a): Silvia Meirelles; Órgão Julgador: 6ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 15ª Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 07/04/2024; Data de Registro: 07/04/2024)

APELAÇÃO CÍVEL. MANDADO DE SEGURANÇA.

Farmácia de manipulação. Pretensão ao afastamento dos efeitos concretos da Resolução RDC nº 327/2019 da ANVISA. Sentença que extinguiu o feito por ilegitimidade passiva. PRELIMINAR. Ilegitimidade passiva. Pretensão de discussão de potenciais efeitos concretos do ato jurídico, e não de discussão em abstrato. Legitimidade passiva do mandado de segurança que é atribuída à autoridade coatora, ou seja, aquela tenha praticado o ato impugnado (no mandado de segurança repressivo) ou que tenha competência para praticá-lo (no mandado de segurança preventivo), sendo irrelevante quem editou a norma jurídica utilizada como parâmetro para a prática do ato coator. Precedentes do C. Superior Tribunal de Justiça. Atos concretos de aplicação da Resolução RDC nº 327/2019 que se dão por meio da vigilância sanitária estadual e/ou municipal. Legitimidade passiva da autoridade



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

apontada como coatora devidamente reconhecida. Causa madura verificada. Prosseguimento no julgamento do mérito. Inteligência do art. 1.013, § 3º, I, CPC. MÉRITO. Inexistência de transbordamento do poder regulamentar da agência reguladora. Resolução RDC n° 327/2019 que prevê restrição justificada, ante o potencial risco à saúde pública em caso de manipulação inadequada de fármacos à base de Cannabis sativa. Resoluções editadas pela ANVISA que não podem ser afastadas por lei, ainda que em sentido estrito, quando a lei acarretar proteção deficiente ao direito à saúde. Entendimento do E. Supremo Tribunal Federal no julgamento da ADI 5.779. Afastamento da Resolução editada pela ANVISA que seria possível apenas se comprovado que a situação que embasa o discrimen não encontra amparo em motivos de saúde pública ou em razões justificáveis para a atuação da agência reguladora, ou seja, que sua edição se deu em desconformidade ao art. 8º da Lei n° 9.782/99. Comprovação que demandaria a discussão da norma em tese e a dilação probatória, o que é inviável em sede de mandado de segurança. Sentença reformada para reconhecer a legitimidade

6

passiva da impetrada e, avançando no julgamento do mérito, denegar a segurança. (TJSP; Apelação Cível 1009113-30.2022.8.26.0053; Relator (a): Heloísa Mimessi; Órgão Julgador: 5ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 1ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 05/04/2024; Data de Registro: 05/04/2024)

No mérito, em que pese tratar-se de matéria ainda não pacificada no âmbito deste Tribunal, é certo que esta C. 10ª Câmara de Direito Público já se manifestou, majoritariamente, no sentido de que a ANVISA desbordou do poder regulamentar ao editar a Resolução RDC n. 327/2019, que impede a manipulação de fórmulas magistrais com uso de derivados ou fitofármacos à base de cannabis, porém permite que produtos dessa mesma natureza sejam comercializados pelas farmácias em geral (sem manipulação) e drogarias.

Com efeito, a Lei Federal n° 5.991/1973, que dispõe sobre o “Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos”, definiu que:

“Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

- I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico,

tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

[...]

X - Farmácia - 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

7

privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XI - Drogeria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;”

Já a Lei Federal nº 6.360/76, que dispõe sobre “a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos”, estabeleceu que:

“Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes [...]”

Por fim, Lei Federal nº 13.021/14, ao tratar do “exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas”, assim diferencia as farmácias com manipulação das farmácias sem manipulação:

“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:

8

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.”

Assim, tanto as farmácias com manipulação quanto as sem manipulação, ou drogarias, estão autorizadas a realizar as mesmas atividades de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. As primeiras podem, além disso, manipular formulados magistrais e oficiais, enquanto as últimas somente podem realizar o comércio de produtos nas embalagens originais.

Daí se infere que a sobredita RDC n. 327/2019, ao distinguir as farmácias com manipulação, como no caso da apelante, das farmácias sem manipulação, agiu sem amparo legal, isto é, impôs àquele estabelecimento indevida desvantagem em relação aos demais, com evidente extrapolação do seu



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

poder regulatório e limitação do livre exercício da atividade econômica. Caracterizou-se, portanto, ofensa aos arts. 5º, II, e 170, da Constituição Federal.

É dizer, o poder regulamentar da ANVISA não pode criar obrigação nem restrição não prevista em lei, tampouco impedir a manipulação de medicamentos ou fitoterápicos sem vedação legal expressa.

Confiram-se, a propósito, os seguintes julgados desta 10ª Câmara de Direito Público:

PROCESSO Farmácia de manipulação Comercialização de fórmulas contendo derivados ou fitofármacos à base de cannabis sativa RDC nº 327/2019 da ANVISA Vedação Impossibilidade: A ANVISA extrapolou seu poder regulatório ao criar diferenciações não previstas em lei entre as farmácias com manipulação e as farmácias sem manipulação/drogarias. (TJSP; Apelação Cível 1010607-27.2022.8.26.0053; Relator (a): Teresa Ramos Marques; Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 6ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 05/12/2022; Data de Registro: 06/12/2022).

9
MANDADO DE SEGURANÇA. Farmácia de manipulação. Ordem pleiteada para que a autoridade apontada como coatora se abstenha de aplicar sanções à impetrante pela manipulação de fórmulas magistrais à base de cannabis. Direito líquido e certo. Resolução RDC ANVISA nº 327/19 que extrapolou os limites regulamentares ao criar distinção entre farmácias com e sem manipulação não prevista em lei. Impossibilidade de se criarem obstáculos à manipulação de fórmulas à base de cannabis com base na referida resolução. Precedentes deste Tribunal. Sentença que denegou a ordem. Recurso provido para concedê-la. (TJSP; Apelação Cível 1001121-31.2022.8.26.0663; Relator (a): Antonio Carlos Villen; Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público; Foro de Votorantim - 1ª Vara Cível; Data do Julgamento: 26/09/2022; Data de Registro: 27/09/2022).

Nesse mesmo sentido já decidiram outros órgãos fracionários desta Corte:

APELAÇÃO MANDADO DE SEGURANÇA Farmácia de manipulação Mandado de segurança preventivo para inibir sanções administrativas pela dispensação dos produtos tratados na RDC 327/2019 por farmácia de manipulação Resolução que vedou a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de Cannabis, permitindo



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

apenas às farmácias sem manipulação ou drogarias a comercialização desses produtos Resolução que extrapola o poder regulamentar da ANVISA Ausência de lei que respalde a distinção de tratamento entre farmácias com ou sem manipulação - Leis federais nº 5.991/73 e nº 13.021/14, que, ao conceituarem as atividades que podem ser exercidas pelas farmácias não estabelecem diferenciação Reforma da sentença para a concessão da segurança Recurso da impetrante provido. (TJSP; Apelação Cível 1048512-66.2022.8.26.0053; Relator (a): Ponte Neto; Órgão Julgador: 9ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 6ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 02/04/2023; Data de Registro: 03/04/2023).

MANDADO DE SEGURANÇA. Pretensão de que as farmácias de manipulação possam manipular e distribuir produtos de Cannabis. RDC nº 327/2019, da ANVISA. Cabimento. Leis Federais nsº 5.991/1973, 6.360/76 e 13.021/14 não impõem 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 ou drogarias. Ofensa aos arts. 5º, II, e 170 da CF. Sentença reformada. RECURSO PROVIDO. (TJSP; Apelação Cível 1009673-78.2021.8.26.0320; Relator (a): Maria Fernanda de Toledo Rodvalho; Órgão Julgador: 2ª Câmara de Direito Público; Foro de Limeira - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 31/03/2023; Data de Registro: 31/03/2023).

APELAÇÃO CÍVEL Mandado de Segurança Impetração por farmácias 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. Preliminares Ofensa à dialeticidade recursal não verificada Ilegitimidade passiva da autoridade estadual e competência absoluta da Justiça Federal Rejeição Impetração voltada a coibir ato da autoridade estadual indicada no polo passivo, não contra a própria RDC nº 327/2019 editada pela ANVISA, cuja validade se examina apenas em caráter incidental Provimto inoponível às autoridades municipais e federais que não participaram do contraditório, bem como destituído de qualquer efeito sobre a esfera de direitos da ANVISA Autoridade estadual a seu turno revestida de competência para a prática dos



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

atos de fiscalização de vigilância sanitária que se pretende coibir Inteligência do art. 1º da Lei 9.782/1999 e art. 17, IV, "b" da Lei 8.080/1990 Precedentes desta E. Corte relativos a demandas idênticas Competência da Justiça Federal por conseguinte não caracterizada, tampouco se justificando, no contexto, a remessa com base no enunciado 150 da Súmula do STJ, requerida pela ANVISA perante o juízo a quo Impetração contra lei em tese igualmente não verificada, diante do pleito dirigindo contra efeitos concretos da RDC nº 327/2019. Mérito Sentença denegatória da segurança Irresignação das impetrantes Leis Federais nsº 5.991/1973 e 13.021/14 não impõem qualquer restrição à atividade exercida Excesso do 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 Carta Magna Sentença reformada para conceder a segurança, observados os limites da demanda Recurso provido. (TJSP; Apelação Cível 1026567-23.2022.8.26.0053; Relator (a): Jayme de Oliveira; Órgão Julgador: 4ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda

Pública/Acidentes - 1ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 23/03/2023;

11

Data de Registro: 23/03/2023).

APELAÇÃO. Ação de cognição. Farmácia de manipulação. Pretensão de que se imponha ao Estado de São Paulo se abster de lhe aplicar qualquer espécie de sanção por ocasião da manipulação, exposição, entrega, pequeno estoque comercial e comercialização através de seu 'site' de produtos e medicamentos manipulados isentos de prescrição, sem a necessidade de apresentação da receita médica. Sentença de primeiro grau que julgou improcedente o pedido. 1. Admissibilidade da pretensão. Restrição imposta pela Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 67/07, da ANVISA, que não se aplica ao caso. Legislação de regência, em especial as Leis nºs 5.991/73 e 6.360/76, bem como as Resoluções do Conselho Federal de Farmácia nºs 467/07, 477/08 e 546/11, que não exigem a apresentação de receita médica para a manipulação de fórmulas magistrais e oficiais isentas de prescrição médica (ou seja, aquelas prescritas somente pelo farmacêutico). Precedentes desta Colenda Corte. Evidentemente que aquelas fórmulas magistrais que requerem prescrição medica estão excluídas. 2. Observe-se, contudo, que a procedência do pedido aqui exarada não alberga a manipulação de produtos oriundos da 'Cannabis Sativa', devendo ser observada a RDC nº 327/19. (a questão é versada no mandado de segurança nº 1004748-55.2022.8.26.0562, impetrado pela empresa aqui apelante). 3. Pedido procedente, com observação. 4.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Sentença reformada. Recurso da autora provido, com observação. (TJSP; Apelação Cível 1027560-03.2021.8.26.0053; Relator (a): Oswaldo Luiz Palu; Órgão Julgador: 9ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 10ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 08/02/2023; Data de Registro: 08/02/2023).

APELAÇÃO. MANDADO DE SEGURANÇA. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO. Pretensão de que as farmácias de manipulação possam manipular distribuir produtos de Cannabis, o que foi proibido pela RDC nº 327/2019 da ANVISA. Possibilidade. Leis Federais nº 5.991/1973, 6.360/76 e 13.021/14 não impõem qualquer restrição à atividade exercida pela impetrante. ANVISA que extrapolou seu poder regulatório ao criar diferenciações não previstas em lei entre as farmácias com manipulação e as farmácias sem manipulação/drogarias. Sentença reformada. Precedentes. RECURSO PROVIDO. (TJSP; Apelação Cível 1026008-66.2022.8.26.0053; Relator (a): Alves Braga Junior; Órgão Julgador: 6ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda

*12
Pública/Acidentes - 15ª Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 11/01/2023; Data de Registro: 11/01/2023).*

Como se vê, a concessão da ordem é medida de rigor, de modo que a sentença deve ser reformada, com o fundamento acima.

A fim de disponibilizar as vias especial e extraordinária, consideram-se expressamente prequestionados os dispositivos constitucionais e legais invocados, aos quais não se contrariou nem se negou vigência.

Ante o exposto, dá-se provimento ao recurso para conceder a segurança. Custas na forma da lei. Incabível a fixação de honorários advocatícios.

ANTONIO CELSO AGUILAR CORTEZ



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

RELATOR