PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2026.0000220505

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1008321-59.2025.8.26.0348, da Comarca de Mauá, em que é apelante ALQUIFARMA FARMACIA MAGISTRAL MANIPULAÇÃO E HOMEOPATIA - EIRELI-EPP, é apelado MUNICÍPIO DE MAUÁ.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 7ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Negaram provimento ao recurso. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores MÔNICA SERRANO (Presidente sem voto), MARIA FERNANDA DE TOLEDO RODOVALHO E COIMBRA SCHMIDT.

São Paulo, 16 de março de 2026.

LUIZ SERGIO FERNANDES DE SOUZA
Relator
Assinatura Eletrônica

Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por Luiz Sergio Fernandes de Souza, liberado nos autos em 16/03/2026 às 10:13 .
Para conferir o original, acesse o site https://esaj.tjsp.jus.br/pastadigital/sg/abrirConferenciaDocumento.do, informe o processo 1008321-59.2025.8.26.0348 e código ethsYZzl.

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Apelação Cível nº 1008321-59.2025.8.26.0348

Apelante: Alquifarma Farmacia Magistral Manipulação e Homeopatia - Eireli-epp
Apelado: Município de Mauá
Interessado: Chefe do Departamento de Vigilância Sanitária de Mauá
Comarca: Mauá
Voto nº 30408

MANDADO DE SEGURANÇA PREVENTIVO – Farmácia de manipulação – Pretensão voltada a impedir que a autoridade apontada como coatora venha a lavrar autuações em razão da comercialização de produtos manipulados que contenham, em seus rótulos, a indicação do objetivo terapêutico e o nome comercial das fórmulas – A preparação magistral deve ser rotulada com estrita observância dos elementos indicados no item 12 do Anexo da Resolução RDC nº 67/2007 da ANVISA, revelando-se descabida qualquer inserção que se faça em descompasso com a norma – Pretensão da impetrante que viola as disposições dos itens 5.14 e 5.17.4, ambos da RDC n. 67/07, proibitivas da inclusão dos produtos manipulados na esfera da propaganda, publicidade ou promoção – Regular exercício do poder de polícia da Administração Pública que aqui se vê configurado – Recurso desprovido.

Vistos, etc.

Cuida-se de mandado de segurança preventivo impetrado por *Alquifarma Farmácia Magistral e Homeopatia Eireli* contra ato do Coordenador de Vigilância em Saúde do Município de Mauá, no qual a impetrante pretende que a autoridade apontada como coatora seja impedida de sancioná-la com fundamento em uma particular interpretação da Resolução n.º 67/2007, da Diretoria Colegiada da Anvisa, com a qual a impetrante não concorda, por entender que, na manipulação, comercialização de produtos farmacêuticos e medicamentos magistrais e oficinais, tem a faculdade de fazer constar nos rótulos a indicação do objetivo terapêutico e os nomes das fórmulas, sem prejuízo das informações obrigatórias, com o que se busca facilitar a identificação do produto manipulado pelo cliente.

Julgou-se a ação improcedente, com a denegação da ordem pleiteada.

Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por Luiz Sergio Fernandes de Souza, liberado nos autos em 16/03/2026 às 10:13 .
Para conferir o original, acesse o site https://esaj.tjsp.jus.br/pastadigital/sg/abrirConferenciaDocumento.do, informe o processo 1008321-59.2025.8.26.0348 e código ethsYZzl.

Apela a impetrante, buscando a reforma da sentença. O Município apresentou contrarrazões, reiterando as preliminares de ilegitimidade passiva da autoridade coatora, incompetência da Justiça Estadual para processamento do feito e inadequação da via eleita. No mérito, pugna pela manutenção da r. sentença, com base na ausência de direito certo e líquido e na legalidade da RDC nº 67/2007 (fls. 357 a 380).

A Douta Procuradoria de Justiça, manifestando-se a fls. 304 a 308, opinou pelo desprovimento do recurso.

É o relatório.

De proêmio, diga-se que não colhe a preliminar de incompetência da Justiça Estadual, haja vista que, apesar de a Resolução nº 67/2007 ter sido editada pela ANVISA, o órgão responsável pela fiscalização da atividade da impetrante é a Secretaria Municipal de Saúde, pelo que não se justifica a atuação da autarquia. Por consequência, também não há falar em ilegitimidade passiva, uma vez que compete à autoridade apontada como coatora a fiscalização e a aplicação das normas sanitárias pertinentes.

Diga-se, ainda, que não prospera a preliminar de inadequação da via mandamental, suscitada pelo Município de Mauá. A insuficiência de prova documental traduziria ausência de direito certo e líquido, importando na denegação da segurança – não na extinção do processo, sem resolução do mérito. Dito isso, passa-se à análise da questão de fundo.

O recurso não comporta acolhimento.

O objeto da controvérsia reside na possibilidade de se inserir, nos rótulos de medicamentos manipulados, o nome atribuído às fórmulas e a identificação do objetivo terapêutico, invocando a recorrente, a favor desta inserção, as disposições da Resolução n.º 67/2007, da Diretoria Colegiada da ANVISA.

Com efeito, referida Resolução, que *define, regulamenta e*

Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por Luiz Sergio Fernandes de Souza, liberado nos autos em 16/03/2026 às 10:13 .
Para conferir o original, acesse o site https://esaj.tjsp.jus.br/pastadigital/sg/abrirConferenciaDocumento.do, informe o processo 1008321-59.2025.8.26.0348 e código ethsYZzl.

estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos, tratando das informações que devem constar nos produtos manipulados, a fim de fornecer ao consumidor dados suficientemente claros, assim dispõe:

> *5.10. Em caráter excepcional, considerado o interesse público, desde que comprovada a inexistência do produto no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação, poderá a farmácia:*
>
> *5.10.1. Ser contratada, conforme legislação em vigor, para o atendimento de* ***preparações magistrais e oficinais****, requeridas por estabelecimentos hospitalares e congêneres.*
>
> *5.10.2. Atender requisições escritas de profissionais habilitados, de preparações utilizadas na atividade clínica ou auxiliar de diagnóstico para uso exclusivamente no estabelecimento do requerente.*
>
> *5.10.3. As preparações de que tratam os itens 5.10.1 e 5.10.2* ***deverão ser rotulados conforme descrito nos itens 12.1 e 12.2 do Anexo I deste Regulamento.***
>
> ***(...)***
>
> *12. ROTULAGEM E EMBALAGEM.*
>
> *Devem existir procedimentos operacionais escritos para rotulagem e embalagem de produtos manipulados. Os rótulos devem ser armazenados de forma segura e com acesso restrito.*
>
> ***12.1. Toda preparação magistral deve ser rotulada com: a) nome do prescritor; b) nome do paciente; c) número de registro da formulação no Livro de Receituário; d) data da manipulação; e)***

Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por Luiz Sergio Fernandes de Souza, liberado nos autos em 16/03/2026 às 10:13 .
Para conferir o original, acesse o site https://esaj.tjsp.jus.br/pastadigital/sg/abrirConferenciaDocumento.do, informe o processo 1008321-59.2025.8.26.0348 e código ethsYZzl.

prazo de validade; f) componentes da formulação com respectivas quantidades; g) número de unidades; h) peso ou volume contidos; i) posologia; j) identificação da farmácia; k) C.N.P.J; l) endereço completo; m) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

12.2. Toda preparação oficinal deve conter os seguintes dados em seu rótulo: a) denominação farmacopéica do produto; b) componentes da formulação com respectivas quantidades; c) indicações do Formulário Oficial de referência; d) data de manipulação e prazo de validade; e) número de unidades ou peso ou volume contidos; f) posologia g) identificação da farmácia; h) C.N.P.J.; i) endereço completo do estabelecimento; j) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia.

12.3. Para algumas preparações magistrais ou oficinais são necessários rótulos ou etiquetas com advertências complementares impressas, tais como: "Agite antes de usar", "Conservar em geladeira", "Uso interno", "Uso Externo", "Não deixe ao alcance de crianças", "Veneno"; Diluir antes de usar; e outras que sejam previstas em legislação específica e que venham auxiliar o uso correto do produto.

12.4 Os recipientes utilizados no envase dos produtos manipulados devem garantir a estabilidade físico-química e microbiológica da preparação.

12.5. As substâncias que compõem as preparações magistrais e oficinais devem ser denominadas de acordo com a DCB ou, na sua ausência, a DCI ou o CAS vigentes, quando houver.

12.6. Rótulos de preparações magistrais contendo substâncias

Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por Luiz Sergio Fernandes de Souza, liberado nos autos em 16/03/2026 às 10:13 .
Para conferir o original, acesse o site https://esaj.tjsp.jus.br/pastadigital/sg/abrirConferenciaDocumento.do, informe o processo 1008321-59.2025.8.26.0348 e código ethsYZzl.

> *sujeitas a controle especial devem conter ainda informações previstas em legislação sanitária específica* (Destaque não existente no original).

Como se vê, inexiste autorização para que farmácias de manipulação façam constar, nos rótulos dos medicamentos manipulados, o nome atribuído às fórmulas, tampouco a indicação de objetivo terapêutico. E nem haveria de ser diferente, pois, ao contrário do que sustenta a impetrante, o rol de informações, expressamente previsto no item 12 da RDC nº 67/2007, mostra-se suficiente para assegurar ao consumidor informações claras, adequadas e precisas acerca do produto, satisfazendo integralmente o dever de informação previsto na regra do artigo 6.º, III, do Código de Defesa do Consumidor.

Ademais, a identificação do medicamento manipulado por meio de nome comercial revela-se incompatível com a própria natureza da atividade de manipulação magistral, que se caracteriza pela personalização das fórmulas, elaboradas a partir de prescrições individualizadas, inexistindo, portanto, padronização que pudesse justificar a atribuição de nomes próprios às fórmulas.

Pelo mesmo fundamento, não se admite a inserção de objetivo terapêutico no rótulo, uma vez que tal informação extrapola o conteúdo meramente identificador e informativo autorizado pela norma sanitária, podendo, inclusive, induzir o consumidor a interpretações inadequadas acerca do uso ou dos efeitos do medicamento.

Entendimento diverso, no sentido de autorizar as farmácias de manipulação a inserir, nos rótulos dos produtos, a indicação de objetivo terapêutico e o nome atribuído às fórmulas, importaria inequívoca propaganda, publicidade ou promoção de medicamentos, prática expressamente vedada pela RDC nº 67/2007:

> *5. CONDIÇÕES GERAIS*
>
> *(...)*

Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por Luiz Sergio Fernandes de Souza, liberado nos autos em 16/03/2026 às 10:13 .
Para conferir o original, acesse o site https://esaj.tjsp.jus.br/pastadigital/sg/abrirConferenciaDocumento.do, informe o processo 1008321-59.2025.8.26.0348 e código ethsYZzl.

> *5.14. Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.*
>
> *(...)*
>
> *5.17.4. Em respeito à legislação e códigos de ética vigentes, os profissionais prescritores são impedidos de prescrever fórmulas magistrais contendo código, símbolo, nome da fórmula ou nome de fantasia,cobrar ou receber qualquer vantagem pecuniária ou em produtos que o obrigue a fazer indicação de estabelecimento farmacêutico, motivo pelo qual o receituário usado não pode conter qualquer tipo de identificação ou propaganda de estabelecimento farmacêutico.*

Enfim, permitida que fosse a menção ao nome comercial das fórmulas, nos produtos manipulados, ver-se-ia configurada a criação e a venda de produto não submetido ao crivo do órgão sanitário competente, por empresa não licenciada nem autorizada para a prática dessa atividade, com o que a farmácia de manipulação seria equiparada a uma indústria farmacêutica, o que não se admite.

A propósito deste entendimento, colhem julgados deste E. Tribunal de Justiça:

> APELAÇÃO. Mandado de segurança. Farmácia de manipulação. Pretensa concessão de ordem que imponha à autoridade apontada como coatora a se abster de lhe aplicar qualquer espécie de sanção por comercializar produtos manipulados com atribuição do objetivo terapêutico e de nome das fórmulas em seu rótulo. Sentença de primeiro grau que denegou a ordem. 1. Direito processual civil. Sentença 'extra petita'. Não ocorrência. Julgado singular que analisou o pedido nos seus estritos limites. Prejudicial repelida. 2. Farmácia de manipulação. Pretensa concessão de ordem que imponha à autoridade apontada a se abster de lhe

Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por Luiz Sergio Fernandes de Souza, liberado nos autos em 16/03/2026 às 10:13 .
Para conferir o original, acesse o site https://esaj.tjsp.jus.br/pastadigital/sg/abrirConferenciaDocumento.do, informe o processo 1008321-59.2025.8.26.0348 e código ethsYZzl.

aplicar qualquer espécie de sanção por comercializar produtos manipulados com atribuição do objetivo terapêutico e de nome das fórmulas em seu rótulo. Inadmissibilidade. 2.1. À Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA -, na qualidade de agência reguladora, é conferida a prerrogativa de editar normas eminentemente técnicas com o escopo de regulamentar as atividades de sua competência, além de, primordialmente, exercer atividade de fiscalização. 2.2. Item 12 da RDC n. 67/07 da ANVISA que trata da rotulagem e embalagem dos produtos manipulados que não dá autorização às farmácias de manipulação de inserção no rótulo do objeto terapêutico do fármaco e nome das fórmulas. 2.3. Pretensão da impetrante que claramente ostenta fins publicitários e, assim, viola o item 5.14 da RDC n. 67/07, o qual dispõe: "5.14. Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção." 3. Denegação da segurança que é medida de rigor. Precedentes desta Colenda Corte. 4. Sentença que denegou a segurança mantida. Recurso da impetrante não provido. (Apelação Cível nº 1055687-48.2021.8.26.0053, rel. Des. Oswaldo Luiz Palu, j. 20/04/2022).

APELAÇÃO. MANDADO DE SEGURANÇA. ATO ADMINISTRATIVO. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO. Pleito de que a autoridade coatora se abstenha de impedir a impetrante (farmácia de manipulação) de comercializar produtos manipulados com atribuição, em seu rótulo, do objetivo terapêutico, nome fantasia ou nome das fórmulas. Segurança denegada. Sentença mantida. A preparação magistral deve ser rotulada com a estrita observância dos elementos indicados no item 12 do Anexo da Resolução RDC nº 67/2007 da ANVISA, descabendo qualquer inserção em descompasso com a norma. Ausência de afronta a direito líquido e certo. Atividade comercial que envolve a saúde da população, de modo que a parte deve se submeter às restrições impostas pela legislação pertinente. Regular exercício do poder de

Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por Luiz Sergio Fernandes de Souza, liberado nos autos em 16/03/2026 às 10:13 .
Para conferir o original, acesse o site https://esaj.tjsp.jus.br/pastadigital/sg/abrirConferenciaDocumento.do, informe o processo 1008321-59.2025.8.26.0348 e código ethsYZzl.

polícia da Administração Pública. Recurso desprovido. (Apelação Cível nº 1048966-80.2021.8.26.0053, rel.Des. Isabel Cogan, j. 18/01/23).

Na mesma linha (Apelação Cível nº 1010607-61.2021.8.26.0053, rel. Des. Jose Eduardo Marcondes Machado, j. 13/04/2022; Apelação Cível nº 1037188-96.2021.8.26.0576, rel. Des. Maria Laura Tavares, j. 22/11/2021; Apelação Cível nº 1002403-71.2021.8.26.0362, rel. Des. Afonso Faro Jr,, j. 07/11/2021, Apelação Cível nº 1001902-31.2023.8.26.0077, re. Des. Jayme de Oliveira, j. 23/10/2023, Apelação Cível nº 1004988-53.2021.8.26.0053, rel. Des. Borelli Thomaz, j. 08/02/2023, entre outros).

Nestes termos, nego provimento ao recurso.

Para fins de acesso aos Egrégios Tribunais Superiores, ficam expressamente pré-questionados todos os artigos legais e constitucionais mencionados pelos litigantes.

LUIZ SERGIO FERNANDES DE SOUZA
Relator

Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por Luiz Sergio Fernandes de Souza, liberado nos autos em 16/03/2026 às 10:13 .
Para conferir o original, acesse o site https://esaj.tjsp.jus.br/pastadigital/sg/abrirConferenciaDocumento.do, informe o processo 1008321-59.2025.8.26.0348 e código ethsYZzl.