



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2024.0000048653

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1008148-85.2023.8.26.0451, da Comarca de Piracicaba, em que é apelante BIOARTE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO, são apelados MUNICÍPIO DE PIRACICABA e CHEFE DO SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MUNICÍPIO DE PIRACICABA-SP.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 3ª 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 KLEBER LEYSER DE AQUINO (Presidente), JOSÉ LUIZ GAVIÃO DE ALMEIDA E MARREY UINT.

São Paulo, 29 de janeiro de 2024.

KLEBER LEYSER DE AQUINO

Relator(a)

Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Voto nº 17.123

Apelação nº 1008148-85.2023.8.26.0451

Apelante: **BIOARTE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA. - EPP.**

Apelado: **MUNICÍPIO DE PIRACICABA**

Interessado: **CHEFE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PIRACICABA**

2ª Vara da Fazenda Pública da Comarca de Piracicaba

Magistrado: Dr. Maurício Habice

APELAÇÃO – MANDADO DE SEGURANÇA PREVENTIVO – FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO – Pretensão de obstar a aplicação de sanção em razão da atribuição de nomes aos produtos manipulados em seus rótulos – Sentença denegatória da segurança – Pleito de reforma da sentença – Não cabimento – Competência normativa conferida à ANVISA pela Lei Fed. nº 9.782, de 26/01/1.999 – Res. de Dir. Colegiada - RDC nº 67, de 08/10/2.007, que veda a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção e também a prescrição de fórmulas magistrais contendo nome da fórmula ou nome de fantasia – Atribuição de nomes da fórmula ou de nomes de fantasia que desvirtuaria a atividade de farmácia de manipulação e permitira que a apelante atuasse, ainda que parcialmente, como indústria farmacêutica, a qual possui regulamentação, fiscalização e ambiente próprios, necessários à proteção dos consumidores – Ausência de conflito normativo entre a referida resolução e a Lei Fed. nº 5.991, de 17/12/1.973, diante da delegação à ANVISA da regulamentação, por ato específico, dos procedimentos para comercialização dos produtos sujeitos à vigilância sanitária – Necessidade de preservação da saúde da população – Sentença mantida – APELAÇÃO não provida.

Trata-se de **apelação** interposta por **Bioarte Farmácia de Manipulação Ltda. - Epp.** contra a r. **sentença** (fls. 242/245), proferida nos autos do **MANDADO DE SEGURANÇA PREVENTIVO**, impetrado pela apelante em face de ato do **Chefe de**



PODER JUDICIÁRIO
 TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Vigilância Sanitária de Piracicaba, que denegou a segurança. Sem condenação em honorários advocatícios.

Alega a apelante no presente recurso (fls. 252/270), em síntese, que visa apenas a que não haja proibição ilegal aos atos de comercializar, expor e estocar produtos manipulados isentos com atribuição de nomes em seus rótulos, sem prejuízo das informações obrigatórias. Argumenta que a finalidade é apenas a de facilitar a identificação do produto manipulado pelo cliente. Defende que o poder regulamentar deriva de lei. Entende que a nomenclatura das fórmulas é segurança para o consumidor, facilitando a identificação do produto no ato de compra ou em sua residência. Sustenta que restrições decorrentes de resoluções da ANVISA não podem ser exigíveis sob pena de ofensa à reserva legal, uma vez que não podem introduzir obrigações novas, mas apenas especificar as introduzidas por leis que demandem complementação técnica. Alega, ademais, que a questão da nomenclatura nos rótulos é de natureza comercial e não sanitária, o que está fora do âmbito de competência da ANVISA. Pondera que a atribuição de nomes nos rótulos não configura publicidade ou propaganda. Pede a reforma da r. sentença.

Em contrarrazões (fls. 278/284), alega o apelado, em síntese, que a edição da Resolução da Diretoria Colegiada nº 67, de 08/10/2.007, veda a exposição ao público de produtos manipulados com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção. Pede a manutenção da r. sentença.

A Procuradoria Geral da Justiça manifestou-se pelo desprovimento do recurso (fls. 295/298).

Recurso tempestivo e recebido, nesta ocasião, no duplo



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

efeito, por este Relator, nos termos do artigo 1.012, "caput", do Código de Processo Civil.

Relatado de forma sintética, passo a fundamentar e decidir.

O recurso não comporta provimento.

A competência normativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA está definida nos artigos 7º, incisos I e III, e 8º, "caput" e parágrafo 1º, ambos da Lei Federal nº 9.782, de 26/01/1.999, nos seguintes termos:

Art. 7º. Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

III. estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

(...)

Art. 8º. Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§1º. Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I. medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

(...)

III. cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; (negritei)

No exercício da competência normativa, a ANVISA
Apelação Cível nº 1008148-85.2023.8.26.0451 -Voto nº 17.123



PODER JUDICIÁRIO
 TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

editou a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 08/10/2.007, que institui as práticas de manipulação em farmácias, estabelecendo:

5. CONDIÇÕES GERAIS

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. (negritei)

A apelante em razão de ser empresa cujo objeto social é a exploração do ramo de “farmácia de manipulação e homeopatia” (fl. 24), está submetida às normas estabelecidas pela ANVISA, o que implica em dizer que lhe é vedada a pretendida a exposição de produtos manipulados, com objetivo de propaganda, publicidade ou promoção ou a atribuição de nomes de fórmula ou de nomes fantasia a eles.

O objetivo de tais normas é impedir que a farmácia de manipulação se desvirtue e atue, ainda que parcialmente, como indústria farmacêutica, uma vez que esta possui regulamentação, fiscalização e ambiente próprios, necessários à proteção dos consumidores. Em outras palavras, a atribuição de nomes de fórmulas ou de nomes de fantasia aos frascos de manipulados evidentemente acabaria viabilizando a criação e a comercialização de um produto não regularizado no órgão sanitário competente, por empresa não licenciada nem autorizada para essa atividade.

Assim, a limitação da norma incide aos prescritores e



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

manipuladores, considerando ainda que, se cabe à farmácia de manipulação manipular o que foi prescrito, cabe também a ela seguir a limitação imposta à prescrição.

Vale salientar que o teor da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 08/10/2.007, não conflita com o disposto na Lei Federal nº 5.991, de 17/12/1.973, que estabelece regras gerais para o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, na medida em que seu artigo 25-A¹ delega à ANVISA a regulamentação, por ato específico, dos procedimentos para comercialização dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Insta consignar que as resoluções da ANVISA se prestam a estabelecer normas sanitárias para proteger a saúde da população, no que concerne a medicamentos, cosméticos e etc.

Nestes termos, a atuação normativa da ANVISA se mostra imprescindível ao controle da saúde do cidadão, razão pela qual suas resoluções devem ser cumpridas, inexistindo razão para obstar a fiscalização como pretende a apelante.

Deste modo, correta a r. sentença de denegação da ordem.

Sem majorar verba honorária, ante o rito eleito do mandado de segurança, nos termos do artigo 25 da Lei Federal nº 12.016, de 07/08/2.009².

Ante o exposto, **NEGO PROVIMENTO** à presente apelação, para manter a r. **sentença** questionada por seus próprios

¹ Art. 25-A. Os requisitos e procedimentos para registro, ou notificação, e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional serão regulamentados por ato específico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015) (negritei)

² Art. 25. Não cabem, no processo de mandado de segurança, a interposição de embargos infringentes e a condenação ao pagamento dos honorários advocatícios, sem prejuízo da aplicação de sanções no caso de litigância de má-fé.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

fundamentos, acrescidos dos aqui expostos. Sem majoração da verba honorária, ante o rito eleito do mandado de segurança, nos termos do artigo 25 da Lei Federal nº 12.016, de 07/08/2.009.

KLEBER LEYSER DE AQUINO
DESEMBARGADOR - RELATOR
(Assinatura Eletrônica)