



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2024.0001264888

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1048924-26.2024.8.26.0053, da Comarca de São Paulo, em que é apelante VIDA NOVA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA, são apelados ESTADO DE SÃO PAULO e DIRETOR DO CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DE SÃO PAULO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 9ª 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 CARLOS EDUARDO PACHI (Presidente sem voto), PONTE NETO E DÉCIO NOTARANGELI.

São Paulo, 19 de dezembro de 2024.

REBOUÇAS DE CARVALHO

Relator(a)

Assinatura Eletrônica



VOTO Nº 36180 - JV

APELAÇÃO CÍVEL Nº 1048924-26.2024.8.26.0053

COMARCA: SÃO PAULO

APELANTE: VIDA NOVA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.

**APELADO: DIRETOR DO CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO
ESTADO DE SÃO PAULO**

MANDADO DE SEGURANÇA PREVENTIVO –
Farmácias de Manipulação – Pretensão de 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 rotulo
– Inexistência de previsão legal específica que proíba a
prática - Extrapolação dos limites legais e regulamentares
pela RDC 67/2007 da Anvisa – Precedente desta Eg. Corte
– Sentença reformada – Recurso provido.

Trata-se de mandado de segurança preventivo
impetrado por interposto por Vida Nova Farmácia de Manipulação em
face do Diretor do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São
Paulo, visando o reconhecimento da ilegalidade de qualquer autuação
ao impetrante e suas filiais, por comercializar produtos manipulados
com atribuição, em seu rótulo, do objetivo terapêutico e de nomes das
fórmulas, sem prejuízo das informações obrigatórias, com a finalidade
de facilitar a identificação do produto manipulado pelo cliente.

A r. sentença de fls. 296/301, cujo relatório adoto,
denegou a segurança.

Inconformada, apela a impetrante, a fls. 319/341, aduzindo que inexiste qualquer vedação legal impedindo que as farmácias de manipulação atribuam em seu rótulo os nomes aos produtos e medicamentos manipulados. Por outro lado, o item 5.17.4 da RDC 67/2007 da Anvisa mostra-se contrária a tal atividade. Assim, inexistindo previsão legal que proíba determinada atividade comercial, é defeso à Resolução da Anvisa inovar e criar novas proibições. Postula a reforma do julgado.

Recurso processado e contrariado (fls. 346/373).

É o relatório.

De acordo com a exordial, a Resolução nº 67/2007 da ANVISA dispõe, em seu item 5.17.4, restrição à indicação do objetivo terapêutico e do nome das fórmulas em rótulos de medicamentos manipulados.

Com base na mencionada Resolução, a impetrante se encontra sob ameaça de autuação pela Vigilância Sanitária, e em razão disso, impetrou o presente “mandamus” para impedir qualquer sanção em decorrência da comercialização de fórmulas com a indicação da nomenclatura e da finalidade terapêutica. Sustenta seu pedido no artigo 6º, inciso III, do CDC, segundo o qual é direito do consumidor a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem.

Fixadas tais premissas, passo à análise do recurso.

A r. sentença comporta reforma.

Para a compreensão da controvérsia, imprescindível considerar o que dispõe a legislação pertinente ao caso.

É atribuição legítima da ANVISA o dever de *“promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária”* (art. 6º, da Lei nº 9.782/99)¹, tendo para esta finalidade competência de implementar e executar medidas concretas, notadamente de *“estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária”* (art. 7º, III, da Lei nº 9.782/99)².

Além disso, é de incumbência da ANVISA *“regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública”* (art. 8º, *caput*, da Lei nº 9.782/99).

A proibição administrativa que deu ensejo ao ajuizamento da presente demanda está centrada na RDC 67/2007. A discutida Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67/2007, que define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos, preceitua em seu item 12, o quanto deve constar nos produtos manipulados para fornecer informações suficientemente adequadas ao consumidor. Assim dispõe:

“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.

¹ Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

² 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;

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) 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 oficial deve conter os seguintes dados em seu rótulo:

- a) denominação farmacopeica 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 oficiais 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.

Além dos procedimentos obrigatórios na rotulagem e embalagem dos produtos, as vedações discutidas, a seu turno, são as tratadas no item 5.17.4 da referida resolução, in verbis: que dispõe:

“5.17.4. Em respeito à legislação e códigos de época 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”.

Entretanto, a Lei Federal n. 5.991, de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, bem como a Lei n. 6.360, de 1976, que delibera sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, nada estabelecem quanto à impossibilidade de que as farmácias rotulem os medicamentos manipulados isentos de prescrição com nomes de fórmula e/ou nomes fantasia.

A propósito, a Lei Federal nº 5.991, de 1973, dispõe:

"Art. 38 - A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, deles constando o nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do responsável técnico e o número do seu registro no Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único. Além dos rótulos a que se refere o presente artigo, a farmácia terá impressos com os dizeres: "Uso Externo", "Uso Interno", "Agite quando Usar", "Uso Veterinário" "Veneno"."

Por sua vez, o teor da Lei Federal nº 6.360/75:

"Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

§ 1º Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua."

Como é sabido, o poder regulamentar não pode estabelecer limitações ou obrigações não previstas na lei.

Dessa maneira, o excesso advindo da referida RDC nº 67/07 é ilegal, visto que ultrapassa os limites normativos.

Ademais, não existe tal proibição na Lei nº 6.360/73, que dispõe sobre a vigilância sanitária em nível nacional, o que leva a concluir que a resolução, de fato, criou vedação sem assento legal.

Ora, a natureza normativa da Resolução não autoriza criar normas expansivas da lei para impor restrições de direitos, somente lhes conferindo as funções de esclarecer e tornar funcionais os preceitos legais expressos.

Tal como pontificou VICENTE RÁO, que, “Ao exercer a função regulamentar, não deve, pois, o executivo, criar direitos ou obrigações novas que a lei não criou; ampliar, restringir ou modificar direitos ou obrigações constantes de lei; ordenar ou proibir o que a lei não ordena nem proíbe; facultar ou vedar por modo diverso do estabelecido em lei; extinguir ou anular direitos ou obrigações que a lei conferiu; criar princípios novos ou diversos; alterar a forma que, segundo a lei, deve revestir um ato; atingir, alterando-o por qualquer modo, o texto ou o espírito da lei (‘O Direito e a Vida dos Direitos’, RT, vol.1, p. 271, 1991).

O Professor CELSO ANTONIO BANDEIRA DE MELLO, acerca da supremacia da Lei sobre o regulamento que:

Esta característica faz com que o regulamento não possa contrariar a lei e firma seu caráter subordinado em relação a ela, mas não basta para esgotar a disceptação entre ambos no Direito brasileiro.

Há outro ponto diferencial e que possui relevo máximo e consiste em que – conforme averbação precisa do Prof. O. A. Bandeira de Mello – só a lei inova em caráter inicial na ordem jurídica.

A distinção deles segundo a matéria, diz o citado mestre, “está em que a lei inova originariamente na ordem jurídica, enquanto o regulamento não a

altera (...). É fonte primária do Direito, ao passo que o regulamento é fonte secundária, inferior.” (“Curso de Direito Administrativo”, 20ª edição, 2006, Malheiros Editores, p. 318).

Convém ainda citar lição de HELY LOPES MEIRELLES:

O essencial é que o Executivo, ao expedir regulamento – autônomo ou de execução da lei -, não invada as chamadas “reservas da lei”, ou seja, aquelas matérias só disciplináveis por lei, e tais são, em princípio, as que afetam as garantias e os direitos individuais assegurados pela Constituição (art. 5º).

(...).

Nem toda lei depende de regulamento para ser executada, mas toda e qualquer lei pode ser regulamentada se o Executivo julgar conveniente fazê-lo. Sendo o regulamento, na hierarquia das normas, ato inferior à lei, não a pode contrariar, nem restringir ou ampliar suas disposições. Só lhe cabe explicitar a lei, dentro dos limites por ela traçados, ou completa-la, fixando critérios técnicos e procedimentos necessários para sua aplicação. (“Direito Administrativo Brasileiro”, 37ª edição, 2011, Malheiros Editores, p. 132/133).

Prossegue o saudoso doutrinador a dizer o seguinte:

Como ato inferior à lei, o regulamento não pode contrariá-la ou ir além do que ela permite. No que o regulamento infringir ou extravasar da lei, é írrito e nulo, por caracterizar situação de ilegalidade. (p. 185).

Enfim, conforme lição do mestre HELY LOPES MEIRELLES acima citado esgota o tema em debate ao pontificar que a Resolução ou Decreto não “*pode contrariar, nem restringir ou ampliar*” as disposições da Lei e, inadvertidamente.

Há precedente deste Sodalício em caso semelhante:

Apelação. Mandado de segurança. Sentença que reconheceu a litispendência, mas julgou o mérito com base no art. 488 do CPC, denegando-a. Litispendência não caracterizada. **Inspeção fitossanitária. Laboratório de manipulação. Inscrição nos rótulos. Inexistência de previsão legal específica que proíba a prática. Extrapolação dos limites legais e regulamentares pela RDC 67/2007 da Anvisa. Sentença reformada. Recurso provido. (TJSP; Apelação Cível 1005266-49.2024.8.26.0053; Relator (a): Fernão Borba Franco; Órgão Julgador: 7ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 7ª Vara de**



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

**Fazenda Pública; Data do Julgamento:
12/07/2024; Data de Registro: 12/07/2024) (grifo
nosso)**

Por fim, o que está a evitar é que uma Resolução crie, amplie ou restrinja direito ou obrigação que a própria Lei não o fez.

De rigor, portanto, a concessão da segurança.

Ante o exposto, dá-se provimento ao recurso.

REBOUÇAS DE CARVALHO

Relator