



PODER JUDICIÁRIO
4ª Vara Federal de São José do Rio Preto

Rua dos Radialistas Riopretenses, 1000, Nova Redentora, São José Do Rio Preto - SP - CEP: 15090-070
<https://www.trf3.jus.br/balcao-virtual>

MANDADO DE SEGURANÇA CÍVEL (120) Nº 5002966-98.2024.4.03.6106

IMPETRANTE: BIOMAGISTRAL FARMACEUTICA LTDA

ADVOGADO do(a) IMPETRANTE: MARCO ANTONIO RIBEIRO FEITOSA - SP200096

IMPETRADO: CHEFE DO SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO JOSÉ DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO, MUNICÍPIO DE SAO JOSE DO RIO PRETO, AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

DECISÃO

Trata-se de mandado de segurança com pedido liminar, objetivando que a autoridade coatora se abstenha de restringir ou sancionar a impetrante em razão da manipulação e dispensação dos produtos tratados na RDC n.º 327/2019 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo eles industrializados ou manipulados, inclusive da manipulação dos produtos com ativos derivados da *Cannabis Sativa* - produtos descritos nos artigos 2º, 3º e 4º da aludida Resolução.

A impetrante alega que é farmácia e pode manipular medicamentos industrializados para ajustar a dose ou a via de administração, bem como produzir e dispensar medicamentos a partir de prescrição médica, inclusive os derivados e fitofármacos da *cannabis sativa*.

Ademais, que a RDC 327/2019, nos artigos 15 e 53, ao vedar a manipulação e dispensação de produtos contendo derivados ou fito fármacos à base de *Cannabis spp* pelas farmácias de manipulação, extrapolou no seu poder regulamentar, uma vez que as Leis federais nº 5.991/73 e nº 13.021/14 não fazem distinção entre as farmácias. Ademais, que tal restrição acarreta nítida reserva de mercado à indústria farmacêutica, o que é vedado pelo artigo 4º, inciso I, da Lei Federal n. 13.874/2019.

Sustenta, ainda, que está sofrendo prejuízo financeiro pela perda de clientes em decorrência da proibição imposta pela RDC 327/2019 da ANVISA.

Inicialmente, o *mandamus* foi impetrado na Justiça Estadual. Em razão de ação rescisória promovida pela Anvisa, foi desconstituído o acordão e os autos sob o nº 1034060-68.2021.8.26.05 foram redistribuídos a esta vara sob o nº 5002966-98.2024.4.03.6106.



Redistribuídos os autos a esta vara, foram ratificados os atos processuais praticados no Juízo Estadual, com exceção dos atos decisórios, sendo postergada a apreciação do pedido de liminar, intimando-se a impetrante para o recolhimento das custas processuais (id 337112518).

Recolhidas as custas processuais, sobreveio manifestação da ANVISA.

A impetrada alegou que possui competência normativa para editar a RDC nº 327/2019, no exercício de seu poder de polícia sanitária, com fundamento na Lei nº 9.782/1999 e em convenções internacionais sobre o controle de substâncias psicotrópicas. Argumentou que o mandado de segurança é via inadequada para impugnar ato normativo geral e abstrato, conforme Súmula 266 do STF, e que não há direito líquido e certo da impetrante, visto que a manipulação de produtos derivados de Cannabis é expressamente vedada pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 e pela própria RDC nº 327/2019, editadas para proteger a saúde pública. Requereu, ao final, o indeferimento da segurança.

A ANVISA manifestou-se nos autos.

É o breve relato.

Decido.

Preliminarmente:

ID 365057937: Indefiro a inclusão do Diretor-Presidente da Anvisa no polo passivo da presente demanda, na medida em que já consta como autoridade impetrada o Chefe do Setor de Vigilância Sanitária do município de São José de São José do Rio Preto, autoridade responsável pela execução das ações de vigilância sanitária e respectiva fiscalização no âmbito municipal.

Sustenta a autoridade impetrada a inadequação da via eleita, sob o fundamento de que se estaria diante de impugnação genérica a norma abstrata, vedada pela Súmula 266 do STF, segundo a qual:

"Não cabe mandado de segurança contra lei em tese."

Entretanto, tal assertiva não encontra respaldo nos autos. A pretensão da impetrante não consiste em impugnar a validade genérica da Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA 327/2019, que, em seus artigos 15 e 53, proibiu a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de *Cannabis spp* por farmácias de manipulação, mas sim a sua aplicação concreta ao caso individual, com impacto direto na sua esfera civil e comercial, sujeitando-se à fiscalização da ANVISA e à aplicação de possíveis penalidades.

A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça tem admitido o cabimento de mandado de segurança contra atos normativos infralegais quando sua aplicação concreta causar lesão a direito líquido e certo, sobretudo quando a pretensão não visa à invalidação do ato em tese, mas sim à suspensão de seus efeitos individuais e imediatos.

Assim, ao se insurgir contra a RDC 327/2019, a impetrante demonstra situação jurídica concreta, atual e lesiva, apta a justificar o manejo do mandado de segurança, nos termos do art. 5º, LXIX, da Constituição Federal.



Acolher a tese da inadequação da via eleita implicaria violação ao princípio da inafastabilidade da jurisdição (CF, art. 5º, XXXV) e denegação de acesso à tutela constitucional.

Do mérito.

O objeto da controvérsia diz respeito ao critério adotado pela ANVISA no cumprimento da Resolução da Diretoria Colegiada nº 327/2019, quanto à fabricação e comercialização de produtos derivados de *Cannabis*.

Consoante dispõe a Lei nº 9.782/99, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA compete editar normas regulamentadoras de sua atuação como, no caso, a RDC nº 327/2019.

A ANVISA, no exercício de suas atribuições, ao editar a RDC nº 327/2019, proibiu a manipulação e a dispensação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de *Cannabis spp*, permitindo apenas às drogarias, a manipulação e a comercialização com esse princípio ativo, 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.

Referida Resolução, ao proibir que as farmácias de manipulação dispensem produtos derivados de *Cannabis*, acabou por violar o Princípio da Igualdade, criando indevida distinção entre as drogarias e as farmácias com manipulação, as colocando em desvantagem com relação às drogarias.

Seria admissível o tratamento diferenciado caso houvesse uma razão para o *discrímen*, no entanto, não há exposição de motivos ou outro documento similar do qual se pudesse extrair tais informações.

Somando-se a isso, tem-se que a própria Portaria 344/1998 da ANVISA, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, permite a manipulação de medicamentos à base de cannabis sativa.

Isso porque a *Cannabis Sativum* e o *Tetraidrocanabinol* constam na lista F2 da aludida portaria, sendo que o artigo 29 proibiu a manipulação em farmácias somente das substâncias constantes na lista C2 (retinóicas) e C3 (imunossupressoras). Confira-se:

Art. 29. Fica proibida a manipulação em farmácias das substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas), na preparação de medicamentos de uso sistêmico, e de medicamentos a base das substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

Ademais, suposto risco iminente à saúde não se sustenta, pois já existe medicamento registrado no Brasil com o nome comercial "Mevatyl", com comprovada segurança e eficácia.

A determinação regulamentar trazida pela RDC nº 327 implica nítida reserva de mercado ao favorecer, na regulação, indústria farmacêutica de larga escala em prejuízo das farmácias de manipulação, o que é vedado pelo inciso I, do artigo 4º da Lei



nº 13.874/2019, que dispõe sobre o dever da administração pública evitar abuso do seu poder regulatório, infringindo ademais os princípios constitucionais da livre empresa e da livre atividade econômica.

Outrossim, entender que o controle dos medicamentos em questão somente se faz possível quando fornecidos pela indústria farmacêutica seria presumir que as farmácias com manipulação liberariam o fornecimento sem se atentar aos critérios exigidos. Tal presunção não se sustenta, porquanto não encontra amparo na legislação e na Constituição Federal.

Não é demais lembrar que a Lei nº 13.021/14, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, ampliou a gama de atividades das farmácias de manipulação em relação às demais. Confira-se:

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, 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. (original sem destaques).

Assim, seja pela ausência formal das razões que justifiquem o *discrímem* - dada à ausência de documento que justifique de forma técnica a edição da RDC 327 demonstrando a necessidade de que tais medicamentos fossem produzidos tão somente pela indústria farmacêutica, seja pelas razões injustificadas apresentadas pela impetrada, entendo patente a violação ao princípio da legalidade, pela falta de motivação do ato administrativo, bem como pela violação do princípio da igualdade previsto no artigo 5º da Constituição Federal.

Ademais, o Poder Regulamentar conferido à autarquia exige a observância do princípio da legalidade, não podendo seus atos normativos extrapolar a legislação, especialmente criando restrições não previstas na lei. Ocorre que o aludido ato normativo extrapolou seu poder regulatório, haja vista a ausência de restrição legal proibindo as farmácias com manipulação de fornecerem produtos derivados da substância.

Enfim, o ato infralegal, precipuamente os artigos 15 e 53 da RDC 327/2019, desborda os limites da legalidade, sendo cabível determinação para que a impetrada se abstenha de restringir ou sancionar a impetrante em razão da dispensação e manipulação dos produtos com ativos derivados da *Cannabis Sativa*.

Assim, presente o *fumus boni iuris*.

O *periculum in mora* resta configurado, na medida em que a impetrante vem sofrendo prejuízos financeiros pela perda de clientes que não conseguem obter a medicação em sua farmácia, prejudicando, assim, o exercício de sua atividade econômica.



Ante o exposto, **DEFIRO A LIMINAR para** determinar à autoridade coatora que se abstenha de restringir ou sancionar a impetrante em razão da manipulação e dispensação dos produtos tratados na RDC n.º 327/2019 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo eles industrializados ou manipulados, inclusive da manipulação dos produtos com ativos derivados da *Cannabis Sativa*, nos mesmos termos aplicados às drogarias.

Oficie-se a autoridade impetrada. Cópia da presente decisão servirá como
ofício.

Intime-se a pessoa jurídica interessada para as providências que entender cabíveis.

Dê-se vista autos ao Ministério Público Federal.

Após, venham os autos conclusos para sentença.

Intimem-se. Cumpra-se.

São José do Rio Preto, datado e assinado digitalmente.

