



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

COMARCA DE PIRACICABA - FORO DE PIRACICABA

2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA

Rua Moraes Barros, 468, ., Centro - CEP 13400-353, Fone: (19) 3372-3351, Piracicaba-SP - E-mail: piracicaba2faz@tjsp.jus.br

SENTENÇA

Processo nº: **1008148-85.2023.8.26.0451** - Controle: **2023/001672**
 Assunto **Inspeção Fitossanitária**
 Impetrante: **Bioarte Farmácia de Manipulação**
 Impetrado e **Chefe do Setor de Vigilância Sanitária do Município de**
 Litisconsorte **Piracicaba-sp e Município de Piracicaba**
 Passivo:

Juiz(a) de Direito: Dr(a). **Mauricio Habice.**

Vistos.

Cuida-se de mandado de segurança, promovido por **Bioarte Farmácia de Manipulação em que aponta** como autoridade coatora **Chefe do Setor de Vigilância Sanitária do Município de Piracicaba-sp e Município de Piracicaba**

A parte autora aduz, em síntese: ser farmácia de manipulação e que sofre violação a seu direito líquido e certo de nomear as fórmulas dos produtos manipulados em seus rótulos para facilitar a identificação do produto pelos clientes. Pede, assim, a concessão da ordem para que o impetrado que se abstenha de efetuar qualquer tipo de sanção à 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.

A medida liminar foi indeferida (fls. 207).

A autoridade coatora prestou informações, sustentando a legalidade do ato inquinado como ilícito (fls. 222/229), sendo acompanhada pela pessoa jurídica de direito público.

O Ministério Público se manifestou no sentido da denegação da segurança (fls. 238/241).

É o relatório.

Fundamento e decidido.

O pedido é improcedente.

Trata-se de writ em que a impetrante, que atua na comercialização

de medicamentos e produtos manipulados, pretende impedir a vigilância sanitária de lhe impor qualquer sanção em razão da comercialização dos produtos manipulados com atribuição, em seu rótulo de nomes aos produtos e medicamentos manipulados, sem prejuízo das informações obrigatórias constantes no rótulo, com objetivo de facilitar a identificação do produto manipulado pelo cliente.

Sem razão, contudo.

A impetrante se insurge contra a aplicação da RDC nº 67/2007 da Anvisa, que dispõe sobre as **“boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias”**.

De acordo com a resolução:

“Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar. Preparação oficial: é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pelo ANVISA.”

Ainda de acordo com a resolução: **“5.14. Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.”**

Entende a impetrante que as restrições aventadas são indevidas tendo em vista o princípio da livre iniciativa, porque não previstas nas Leis nº 5998/73 e nº 6360/76.

Contudo, a Lei nº 8080/90 dispõe

“Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações: a) de vigilância sanitária; (...)

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.”

E a Lei nº 9872/99 dispõe acerca das responsabilidades da ANVISA:

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.

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

(...)

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8o desta Lei e de comercialização de medicamentos;

(...)

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

(...)

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

(...)

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

(...)

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária.

Além disso, o art. 8º da lei atribui à ANVISA a incumbência de “*regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*”, considerados como tal os descritos no § 1º do mesmo artigo.

Destarte, é da ANVISA o poder-dever de regulamentação, controle e fiscalização sobre os bens e produtos comercializados pela impetrante.

Nesse passo, visando a proteção da saúde pública, é que foi editada a RDC nº 67/2007, não havendo, portanto, qualquer ilegalidade ou

extrapolação da função regulamentar a ser combatida.

A aventada livre iniciativa não se vê prejudicada por possível fiscalização, devendo, se o caso, em situação específica, analisar-se eventual ato ilícito, não sendo possível fazê-lo de forma genérica, como pretende a impetrante.

Ante o exposto, **denego a segurança** no pedido movido por **Bioarte Farmácia de Manipulação** contra **Chefe do Setor de Vigilância Sanitária do Município de Piracicaba-sp e Município de Piracicaba**, nos termos do artigo 487, I, do Código de Processo Civil.

Custas pela impetrante.

Honorários indevidos, frente o teor do artigo 25 da Lei nº 12.016/09.

Publique-se e intime-se.

Piracicaba, 23 de junho de 2023.

Mauricio Habice

Juiz de Direito

DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE NOS TERMOS DA LEI 11.419/2006, CONFORME IMPRESSÃO À MARGEM DIREITA