



**RECURSO ADMINISTRATIVO CONTRA A DECISÃO DE DESCLASSIFICAÇÃO DA  
EMPRESA NHG FITOFÁRMACOS & NUTRACÊUTICOS LTDA (CNPJ  
35.865.315/0001-86)**

**À COMISSÃO DE LICITAÇÃO**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 022/2025 – EDITAL Nº 44/2025**

**UASG 986411 – PREFEITURA MUNICIPAL DE FERNANDÓPOLIS/SP**

A empresa NHG FITOFÁRMACOS & NUTRACÊUTICOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 35.865.315/0001-86, por seu representante legal, vem, tempestivamente, com fundamento no art. 165 da Lei nº 14.133/2021, interpor RECURSO ADMINISTRATIVO **contra a decisão de sua desclassificação** no âmbito do Pregão Eletrônico nº 90022/2025, sob os fundamentos de fato e de direito que passa a expor.

**I. DOS FATOS**

A NHG apresentou proposta regularmente cadastrada e documentação completa nos autos do presente certame, com oferta vantajosa para o objeto (canabidiol), conforme exigido no edital. Apesar disso, o pregoeiro proferiu decisão de desclassificação, sob alegada inobservância aos **subitens 4.1 e 4.13 do Termo de Referência** do edital.

O subitem 4.1 **exige que o produto atenda ao disposto na RDC nº 327/2019** da ANVISA. O subitem 4.13 **veda a subcontratação do objeto contratual**.

Entretanto, conforme se demonstra a seguir, nenhuma dessas vedações foi descumprida pela NHG, não havendo qualquer irregularidade que justifique sua desclassificação.

**II. DO CUMPRIMENTO INTEGRAL DAS EXIGÊNCIAS DO ITEM 4.1 (RDC 327/2019)**

O pregoeiro alega que a empresa não possui a **Autorização Sanitária** emitida pela ANVISA, conforme exigido pela **RDC 327/2019**, o que a impediria de participar do certame. No entanto, tal alegação não se sustenta, uma vez que a fabricante do produto, Unimart Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda, **em sociedade solidária com a NHG Fitofármacos & Nutracêuticos Ltda**, está respaldada por



Mandado de Segurança expedido pela 10ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo (**Apelação Cível nº 1012743-71.2023.8.26.0114**), de relatoria do **Desembargador Martin Vargas**, com participação dos Desembargadores **Paulo Galizia** (Presidente) e **Antonio Carlos Villen**, que assegura a aquisição, manipulação e dispensação de produtos à base de Cannabis de grau farmacêutico, **isentando-a da necessidade de Autorização Sanitária prevista na RDC 327/2019 da ANVISA. A votação unânime** dos magistrados reforça o caráter sólido e consistente do entendimento firmado, evidenciando que não há qualquer controvérsia judicial acerca da matéria. Esta decisão judicial deve ser respeitada, sendo superior a qualquer disposição contrária estabelecida em atos administrativos de menor hierarquia, como este edital.

#### **i. DO NÃO CUMPRIMENTO DE ORDEM JUDICIAL**

Considerando a existência do Acórdão proferido nos autos do Mandado de Segurança supramencionado, fato é que a argumentação pelo indeferimento da habilitação desta empresa recorrente é, indubitavelmente, descumprimento de prerrogativa e ordem judicial proferida pelo Tribunal de Justiça do estado de São Paulo, razão pela qual, a permanência dos termos da decisão administrativa será passível de impetração de Mandado de Segurança por ferir direito líquido e certo para produzir o mesmo medicamento, no mesmo formato e de mesma qualidade e atendimento técnico da então selecionada para o fornecimento dos produtos em voga.

### **III. DA INEXISTÊNCIA DE SUBCONTRATAÇÃO (ITEM 4.13 DO EDITAL)**

A desclassificação da NHG FITOFÁRMACOS & NUTRACÊUTICOS LTDA também se baseou no item 4.13 do edital, que assim dispõe:

*"4.13. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual."*

No entanto, **não houve qualquer subcontratação** por parte da NHG FITOFÁRMACOS & NUTRACÊUTICOS LTDA. A empresa atua em regime de **Sociedade em Conta de Participação (SCP)** com a Unimart Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda, responsável técnica e sanitariamente pela fabricação do produto.

**A SCP não é subcontratação, tampouco intermediação. É associação empresarial prevista no Código Civil (arts. 991 a 996), com compartilhamento de obrigações e lucros.**



Portanto, **não há configuração de subcontratação**, já que não existe transferência da obrigação a terceiros alheios à proposta, mas sim atuação integrada entre sócias solidárias da execução contratual.

A NHG, ao assumir solidariamente a execução do contrato, cumpre integralmente o requisito da cláusula 4.13. **É inaceitável que a Administração confunda modelo associativo regular e documentado com subcontratação vedada, sob pena de violar os princípios da legalidade, razoabilidade, competitividade e isonomia.**

#### **IV. DO DEVER DE MOTIVAÇÃO E DA RESPONSABILIDADE DO PREGOEIRO**

Nos termos do que dispõe o art. 11 da Lei nº 14.133/2021, o processo licitatório deve observar os princípios da legalidade, da isonomia, da vinculação ao edital e do julgamento objetivo, entre outros. Ainda, o art. 18, inciso IV, da mesma lei exige que os atos administrativos sejam devidamente **motivados com fundamento fático e jurídico adequado**.

No caso concreto, a decisão que desclassificou a proposta da empresa NHG Fitofármacos & Nutracêuticos Ltda. carece de motivação técnica compatível com os elementos constantes dos autos. O julgamento desconsiderou, de forma indevida, a existência de **Sociedade em Conta de Participação (SCP)** regularmente constituída entre a NHG Fitofármacos & Nutracêuticos Ltda e a Unimart Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda, **com responsabilidade solidária entre as partes**, conforme documentos formalmente apresentados.

A aplicação dos subitens 4.1 e 4.13 do edital, para fundamentar a desclassificação, foi feita de forma **incompatível com a realidade documental** apresentada, desconsiderando que a estrutura jurídica adotada **não configura mera intermediação**, mas sim **vínculo societário com solidariedade plena na responsabilidade pela execução contratual**.

Tal conduta fere o **dever de julgamento objetivo** (art. 29) e compromete a legalidade do ato, por não observar os documentos dos autos à luz do ordenamento jurídico. Persistindo esse equívoco, o ato será submetido aos órgãos de controle e ao Ministério Público para apuração de eventual afronta ao interesse público e responsabilização funcional, conforme os princípios da autotutela administrativa e da supremacia do interesse público.



## V. DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer-se:

1. O conhecimento e provimento deste recurso administrativo, com a consequente anulação da decisão de desclassificação da empresa NHG FITOFÁRMACOS & NUTRACÊUTICOS LTDA;
2. O retorno da proposta da ora Recorrente ao certame, com sua habilitação e classificação regular;
3. A comunicação formal da decisão no prazo legal, sob pena de nulidade.

Nestes termos, Pede deferimento.

Hortolândia, 4 de julho de 2025.

Atenciosamente,

Documento assinado digitalmente  
**gov.br** FERNANDO CESAR MENDES  
Data: 04/07/2025 07:46:54-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

---

**Fernando Cesar Mendes**  
Representante Legal  
NHG Fitofármacos & Nutracêuticos Ltda  
CNPJ/MF nº 35.865.315/0001-86  
CPF nº 258.882.608-35

### ANEXOS:

1. **Carta de Autorização de Representação em Licitação**
2. **Autorização de Representação em Licitação e Assunção de Responsabilidade Solidária**
3. **Declaração IFAV**
4. **Acórdão Mandado de Segurança – Processo nº 1012743-71.2023.8.26.0114**

**Autorização para Representação e Assunção de Responsabilidade Solidária**

**Campinas, 1 de julho de 2024**

Sociedade em Conta de Participação (SCP): Firmada em 27/03/2023

Sócio Ostensivo:

**Unimart Comércio de Produtos Farmacêuticos LTDA**

CNPJ: 00.230.548/0001-28

Endereço: Av. John Boyd Dunlop, 350 - Loja: 2 - 2.A e 3

Bairro: Jardim Aurélia, Campinas – SP, CEP: 13033-000

E-mail: contato@uniformalas.com.br

Sócio Participante:

**NHG Fitofármacos & Nutracêuticos Ltda**

CNPJ: 35.865.315/0001-86

Endereço: Rua Pérola, 350 – Galpão 6 Sala 05

Bairro: Jd. Santa Esmeralda - Hortolândia, SP, CEP: 13.186-546


E-mail: office@nhg-latam.com


Pelo presente instrumento, o Sócio Ostensivo, Unimart Comércio de Produtos Farmacêuticos LTDA (UNIFÓRMULAS), autoriza o Sócio Participante, NHG Fitofármacos & Nutracêuticos Ltda, a representar a SCP firmada em 27/03/2023 perante a administração pública para todos os fins necessários à participação em licitações e à execução dos contratos administrativos decorrentes.

O Sócio Participante, NHG Fitofármacos & Nutracêuticos Ltda, declara, por este meio, que assume a **responsabilidade solidária** pelas obrigações decorrentes dos atos praticados em nome da SCP firmada em 27/03/2023 durante a participação em licitações e a execução dos contratos administrativos decorrentes.

A Unimart Comércio de Produtos Farmacêuticos LTDA é uma farmácia de manipulação devidamente autorizada e licenciada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **responsável pela retenção de receitas e dispensação dos produtos.**

Portanto, as atividades realizadas pela NHG em conjunto com a Unimart Comércio de Produtos Farmacêuticos LTDA são legítimas, garantindo a conformidade com o disposto no Art. 36, § 1o, da Lei no 11.951/2009.

Documento assinado digitalmente  
 **JOSE ORLANDO ASTOLFO**  
Data: 01/07/2024 15:16:56-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Documento assinado digitalmente  
 **FERNANDO CESAR MENDES**  
Data: 01/07/2024 15:20:16-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

---

**José Orlando Astolfo**  
Sócio-administrador  
Unimart Comércio de Prod. Farmacêuticos LTDA

---

**Fernando Cesar Mendes**  
Sócio-administrador  
NHG Fitofármacos & Nutracêuticos Ltda



## Carta de Autorização para Representação em Processos Licitatórios

01 de julho de 2024

### **Unimart Comércio de Produtos Farmacêuticos LTDA**

UNIFÓRMULAS

CNPJ: 00.230.548/0001-28

Endereço: Av. John Boyd Dunlop, 350 - Loja: 2 - 2.A e 3

Bairro: Jardim Aurélia, Campinas - SP

CEP: 13033-000

Telefone: (19) 3241-5323 | 99683-6368

E-mail: contato@uniformulas.com.br

Para:

### **NHG Fitofármacos & Nutracêuticos Ltda**

CNPJ: 35.865.315/0001-86

Endereço: Rua Pérola, 350 – Galpão 6 Sala 05

Bairro: Jd. Santa Esmeralda - Hortolândia, SP

CEP: 13.186-546

E-mail: office@nhg-latam.com

Por meio desta, a Unimart Comércio de Produtos Farmacêuticos LTDA (UNIFÓRMULAS), inscrita no CNPJ nº 00.230.548/0001-28, autoriza a NHG Fitofármacos & Nutracêuticos LTDA, inscrita no CNPJ nº 35.865.315/0001-86, a representar nossos produtos à base de cannabis em processos licitatórios.

A autorização conferida permite à NHG Fitofármacos & Nutracêuticos LTDA apresentar propostas em nosso nome e participar de todas as etapas do processo licitatório. **Todas as ações necessárias para a comercialização e dispensação dos produtos Canabidiol UNIFÓRMULAS serão realizadas pela Unimart Comércio de Produtos Farmacêuticos LTDA.**

- A Unimart Comércio de Produtos Farmacêuticos LTDA é uma farmácia de manipulação devidamente autorizada e licenciada pela Agência Nacional de

Vigilância Sanitária (ANVISA), **responsável pela retenção de receitas e dispensação dos produtos.**

- A NHG detém os direitos relativos ao produto e à cadeia logística para a obtenção e importação dos insumos necessários.
- A Unimart Comércio de Produtos Farmacêuticos LTDA adota procedimentos para assegurar a conformidade com a RDC 67/2007. Especificamente, para fins deste pregão, o Procedimento Operacional Padrão (POP) implementado para a manipulação de Canabidiol segue a monografia alemã DAC/NRF 22.10 – Ölige Cannabidiol-Lösung, incluindo a concentração mg/mL conforme especificado no termo de referência do edital.
- As atividades realizadas pela NHG em conjunto com a Unimart Comércio de Produtos Farmacêuticos LTDA são legítimas, garantindo a conformidade com o disposto no Art. 36, § 1º, da Lei nº 11.951/2009.

#### **Mandado de Segurança:**

O mandado de segurança concedido à Unimart Comércio de Produtos Farmacêuticos LTDA pela 10ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, em decisão unânime proferida em 27 de maio de 2024, relatada pelo Desembargador Martin Vargas, teve a participação dos Exmos. Desembargadores Paulo Galizia (Presidente sem voto), Antonio Carlos Villen e Antonio Celso Aguillar Cortez. O julgamento, registrado sob o número 2024.0000464301, autoriza a Unimart a adquirir insumos, manipular e dispensar produtos à base de Cannabis de grau farmacêutico, garantindo a legalidade de todas as atividades correlatas.

#### **Garantia da Qualidade:**


A Unimart Comércio de Produtos Farmacêuticos LTDA, respaldada por mandado de segurança, e através da sociedade empresarial com a NHG, importa o Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal (IFAV) de fornecedor europeu certificado em Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos. O fabricante do insumo possui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) desenvolvido em conformidade com as exigências da ANVISA estabelecidas pela RDC 318/2019 e RDC 654/2022, incluindo estudos de estabilidade para a Zona IVb (Brasil) com duração de 24 meses concluídos. Portanto, assegura-se o cumprimento integral das especificações do edital, com todas as operações realizadas com o máximo rigor e qualidade, garantindo a excelência farmacêutica do produto.



A NHG Fitofármacos & Nutracêuticos LTDA cumpre todas as normativas e regulamentações aplicáveis, assegurando os mais altos padrões de ética e conformidade ao longo do processo licitatório.

Esta autorização é válida por um período de 2 (dois) anos a partir da data de emissão, podendo ser revogada ou alterada mediante notificação prévia da Unimart Comércio de Produtos Farmacêuticos LTDA (UNIFÓRMULAS). Este documento não invalida quaisquer outros acordos previamente estabelecidos entre as partes.

Atenciosamente,

Documento assinado digitalmente  
 JOSE ORLANDO ASTOLFO  
Data: 01/07/2024 14:47:05-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

---

**José Orlando Astolfo**  
Sócio-administrador  
Unimart Comercio de Produtos Farmaceuticos LTDA  
**UNIFÓRMULAS**



## DECLARAÇÃO

25 de junho de 2024

**Unimart Comercio de Produtos Farmaceuticos LTDA**  
**UNIFÓRMULAS**

CNPJ: 00.230.548/0001-28

Av. John Boyd Dunlop, 350 - Loja: 2 - 2.A e 3, Jardim Aurélia, Campinas - SP

CEP 13033-00, Fone: (19) 3241-5323 | 99683-6368, contato@uniformulas.com.br

A **UNIMART COM PROD FARMACÊUTICOS LTDA**, inscrita no CNPJ/MF nº 00.230.548/0001-28, na qualidade de farmácia de manipulação, tendo obtido um mandado de segurança em 27 de maio de 2024 para que o Município se abstenha de efetuar qualquer tipo de sanção em relação à dispensação de produtos tratados na RDC 327/2019, declara para os devidos fins que possui a capacidade técnica e operacional para atender todas as especificações de embalagens exigidas, podendo o produto acabado ser envasado em frascos de volumes variados, incluindo, mas não se limitando a, 10mL, 20mL, 30mL, acompanhados de seringa dosadora ou gotejador/conta-gotas. Além disso, possuímos a capacidade técnica para oferecer todos os teores de Canabidiol exigidos nas formulações mencionadas nos Termos de Referência dos Editais, com concentrações de 20mg/mL, 50mg/mL, 100mg/mL, 200mg/mL, bem como quaisquer outras concentrações que possam ser solicitadas.

O Procedimento Operacional Padrão (POP) de manipulação de Canabidiol implementado está em conformidade com a Farmacopeia Alemã DAC/NRF 2022/2 (22.10.- Cannabidiol Solution). Também estamos autorizados a adquirir matérias-primas e insumos farmacêuticos com produtos derivados da cannabis, a saber, aqueles constantes da RDC 327/19.


Informamos que nosso fornecedor do insumo farmacêutico ativo é uma empresa europeia de renome, certificada em Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos. Esta empresa destaca-se por possuir o Active Substance Master File (ASMF) do IFAV (Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal), desenvolvido em estrita conformidade com as exigências da ANVISA atendendo aos critérios estabelecidos pela RDC 318/2019, que regula os estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, e pela RDC 654/2022, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos



Farmacêuticos Ativos. Adicionalmente, nosso fornecedor tem os estudos de estabilidade para a Zona IVb (Brasil) do IFAV concluído, com duração de 24 meses.

Reiteramos nosso compromisso com a excelência e conformidade, garantindo o atendimento integral às especificações exigidas no referido edital.

Atenciosamente,

Documento assinado digitalmente  
 JOSE ORLANDO ASTOLFO  
Data: 25/06/2024 10:48:45-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

---

**José Orlando Astolfo**  
Sócio-administrador  
Unimart Comercio de Produtos Farmaceuticos LTDA (UNIFÓRMULAS)



**TRIBUNAL DE JUSTIÇA**  
**PODER JUDICIÁRIO**  
São Paulo

**Registro: 2024.0000464301**

**ACÓRDÃO**

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1012743-71.2023.8.26.0114, da Comarca de Campinas, em que é apelante UNIMART COM PROD FARMACEUTICOS LT ME, são apelados MUNICÍPIO DE CAMPINAS e CHEFE DE SETOR DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MUNICÍPIO DE CAMPINAS.

**ACORDAM**, em 10ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: "Deram provimento ao recurso. V. U. Sustentou oralmente a Dra. Giovanna Vanny de Oliveira.", de conformidade com o voto do Relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Exmos. Desembargadores PAULO GALIZIA (Presidente sem voto), ANTONIO CARLOS VILLEN E ANTONIO CELSO AGUILAR CORTEZ.

São Paulo, 27 de maio de 2024.

**MARTIN VARGAS**  
**RELATOR**  
Assinatura Eletrônica



**TRIBUNAL DE JUSTIÇA**  
**PODER JUDICIÁRIO**  
 São Paulo

**Apelação Cível n.** 1012743-71.2023.8.26.0114 – Comarca de Campinas

**Apelante:** Unimart Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Me

**Apelado:** Chefe de Setor da Vigilância Sanitária do Município de Campinas

**Juiz (a) sentenciante:** Dr. Leonardo Manso Vicentin

**Voto n. 935**

**APELAÇÃO CÍVEL. MANDADO DE SEGURANÇA. ADMINISTRATIVO. ANVISA. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO. PRODUTOS DERIVADOS OU À BASE DE CANNABIS. RDC 327/2019. VEDAÇÃO PELA MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS. IMPROCEDÊNCIA. IRRESIGNAÇÃO RECURSAL. CABIMENTO.**

**1. Pretensão para que a autoridade coatora se abstenha de aplicar qualquer tipo de sanção à Impetrante, por ocasião da dispensação dos produtos tratados na RDC 327/2019 que vedou a manipulação de fórmulas magistrais, contendo derivados ou fitofármacos à base de Cannabis, mas permitiu que as farmácias sem manipulação ou drogarias dispensem produtos com base no mesmo princípio ativo.**

**2. Leis Federais n. 5.991/1973 e 13.021/14 que não impõem qualquer restrição à atividade exercida pela Impetrante. ANVISA que extrapolou seu poder regulatório ao criar diferenciações não previstas em lei entre as farmácias com manipulação e as farmácias sem manipulação/drogarias.**

**3. Tratamento desigual entre farmácias sem manipulação ou drogarias e farmácias com manipulação. Distinção sem lastro legal. Ofensa aos arts. 5º, inc. II, e 170 da CF. Precedentes desta C. 10ª Câmara e deste E. Tribunal de Justiça.**

**4. Competência absoluta da Justiça Federal afastada. Lei 9782/99 definiu o Sistema Nacional de Vigilância e criou a ANVISA, estabelecendo competência comum da União, dos Estados e dos Municípios para fiscalização e controle da área de vigilância sanitária. Autoridade impetrada é a responsável por executar ações de vigilância sanitária no âmbito municipal. Impetrante que busca afastar os efeitos da fiscalização a ser feita por órgão municipal. Competência da Justiça Estadual. Decisão reformada. Recurso provido.**



TRIBUNAL DE JUSTIÇA  
PODER JUDICIÁRIO  
São Paulo

Trata-se de recurso de apelação interposto por **Unimart Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Me**, em face da r. sentença que, nos autos da ação mandado de segurança c. c. pedido de liminar, interposto contra ato coator do **Chefe de Setor da Vigilância Sanitária do Município de Campinas**, denegou a segurança e julgou improcedente o pedido, com resolução de mérito, nos termos do art. 487, inc. I, do CPC. Custas na forma da lei. Sem condenação ao pagamento de honorários advocatícios por expressa disposição legal (art. 25 da Lei 12.016/09) (fls. 180/186).

A impetrante Unimart Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Me interpôs recurso de apelação, para reiterar os termos expostos em peça inaugural e sustentar que (i) todos os medicamentos existentes no mercado podem ser manipulados em uma farmácia de manipulação especializada; (ii) a farmácia de manipulação tem autorização legal e normativa para realizar formulas magistrais de todos os medicamentos existentes no mercado, menos a que contenha princípios a base de *Cannabis*; (iii) reconhece a competência da Anvisa sobre a questão legal em regular os atos oriundos dos medicamentos que possuem *Cannabis* em sua composição, contudo, este mesmo órgão regulamentador jamais poderá criar restrições que violem a Lei. Cita jurisprudência. Pede reforma e o acolhimento do recurso (fls. 190/203).

Contrarrazões (fls. 221/224).

A douta Procuradoria Geral de Justiça ofertou parecer pelo desacolhimento do recurso (fls. 232/233).

A requerente Unimart Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Me manifestou oposição ao julgamento virtual (fl. 237).

É o relatório.

No que tange ao juízo de admissibilidade recursal, conhece-



**TRIBUNAL DE JUSTIÇA**  
**PODER JUDICIÁRIO**  
São Paulo

se do recurso de apelação interposto, por estarem reunidos os pressupostos de admissibilidade recursais.

Pelo que se depreende dos autos, a questão possui conteúdo de direito, sendo certo que o contexto de ordem fática está adstrito aos documentos e provas já existentes nos autos, propiciando o conhecimento de plano da matéria.

De início, constata-se que a competência absoluta da Justiça Federal resta afastada, pois a Lei n. 9782/99 definiu o Sistema Nacional de Vigilância e criou a ANVISA, estabelecendo competência comum da União, dos Estados e dos Municípios para fiscalização e controle da área de vigilância sanitária. Assim, a autoridade impetrada é a responsável por executar ações de vigilância sanitária no âmbito municipal. A Impetrante busca afastar os efeitos da fiscalização a ser feita por órgão municipal, por consequência, competente a Justiça Estadual.

No mérito, trata-se de ação mandamental para que o Município se abstenha de efetuar qualquer tipo de sanção, por ocasião da dispensação dos produtos tratados na RDC 327/2019, sendo eles industrializados ou manipulados e da manipulação dos produtos com ativos derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa* – produtos descritos nos artigos 2º, 3º e 4º da mesma Resolução e denominados como produtos de *Cannabis*, substância que possui efeitos terapêuticos já devidamente comprovados.

Acresce, que tais substâncias já são permitidas e a vedação da RDC 327/19 da ANVISA é ilegal, notadamente porque cria reserva de mercado. Reputa ser o ato praticado de manifesta ilegalidade e requereu a concessão da segurança para que lhe seja permitido manipular e comercializar, além de adquirir matérias primas e insumos farmacêuticos com produtos derivados da *cannabis*, a saber, aqueles constantes da RDC 327/19.

Em que pese o posicionamento firmado pelo MM. Juiz de primeiro grau, *data vênia*, o recurso merece prosperar.

Observa-se que a matéria discutida encontra escora na



**TRIBUNAL DE JUSTIÇA**  
**PODER JUDICIÁRIO**  
 São Paulo

jurisprudência deste Tribunal de Justiça, o qual já se manifestou, em diversas oportunidades, no sentido de reconhecer que as farmácias com manipulação possuem autorização para comércio de drogas, insumos, e medicamentos, donde se conclui que a diferenciação feita entre elas pela RDC 327/19 extrapolou o poder regulamentar e fiscalizador da agência respectiva, na medida em que criou restrição não prevista em Lei.

Nesta linha de entendimento, verifica-se que a ANVISA, no exercício de suas atribuições, editou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 327, de 09/12/2019, ao dispor que:

*“Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.”*

Citada Resolução, dentre outras disposições, veda a manipulação de fórmulas contendo derivados ou fitofármacos à base de *Cannabis* (art. 15) e estabelece que os produtos de *Cannabis* devem ser dispensados exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias mediante apresentação de prescrição por profissional médico legalmente habilitado (art. 53), 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.”*

Desta feita, mesmo sob o pretexto do exercício do Poder de Polícia, verifica-se que o teor da RCD 327/2019 da ANVISA, ao vedar a manipulação e dispensação dos produtos de *Cannabis* por farmácias de manipulação



**TRIBUNAL DE JUSTIÇA**  
**PODER JUDICIÁRIO**  
 São Paulo

e, assim, permitir que somente as farmácias sem manipulação/drogarias possam comercializá-los, está em desacordo com a Leis Federais Lei n. 5.991/73 e Lei n. 13.021/14, que tratam especificamente das atividades permitidas às farmácias com e sem manipulação e que não preveem a modalidade de restrição em questão.

Destarte, as disposições dos arts. 15 e 53, ambos da RCD 327/2019 da ANVISA mostra evidente tratamento desigual entre farmácias sem manipulação ou drogarias e farmácias com manipulação e, portanto, eivadas de ilegalidade, por distinção sem lastro legal.

Cabe, neste caso, reproduzir que o entendimento ora exposto se coaduna ao posicionamento desta Colenda 10ª Câmara de Direito Público, por amoldável à espécie, cita-se julgados, na forma do V. Acórdão, que ora se colaciona:

*“APELAÇÃO E REEXAME NECESSÁRIO. Ação mandamental. Farmácia de manipulação. Comercialização de produtos derivados da Cannabis sativa. Segurança concedida. Insurgência do ente estadual. Não acolhimento. Ilegitimidade passiva afastada. Disposições previstas na RDC ANVISA nº 327/2019 que extrapolam o poder regulamentar da agência ao impor injustificável distinção entre as farmácias de manipulação e as drogarias. Direito líquido e certo violado. Precedentes. Sentença mantida. Apelação e reexame necessário não providos.”* (Apelação / Remessa Necessária n. 1048676-31.2022.8.26.0053; Rel. Des. **Jose Eduardo Marcondes Machado**; julgado em 24.10.2023)

*“Mandado de segurança Farmácia de manipulação Comercialização de fórmulas contendo derivados ou fitofármacos à base de cannabis sativa RDC nº 327/2019 da ANVISA Vedação Impossibilidade Manipulação Possibilidade: A resolução não pode criar restrição não prevista na lei.”* (Apelação Cível n. 1007812-44.2022.8.26.0604; Rel. (a) Des. (a) **Teresa Ramos Marques**; julgado em 24.11.2023).

*“MANDADO DE SEGURANÇA. Farmácia de manipulação. Ordem pleiteada para que a autoridade apontada como coatora se abstenha de aplicar sanções à impetrante pela manipulação de fórmulas magistrais à base de cannabis. Direito líquido e certo.*



**TRIBUNAL DE JUSTIÇA**  
**PODER JUDICIÁRIO**  
São Paulo

*Resolução RDC ANVISA nº 327/19 que extrapolou os limites regulamentares ao criar distinção entre farmácias com e sem manipulação não prevista em lei. Impossibilidade de se criarem obstáculos à manipulação de fórmulas à base de cannabis com base na referida resolução. Precedentes deste Tribunal. Sentença que, corretamente, concedeu a ordem. Recurso de apelação interposto pela ANVISA não conhecido. Interesse e legitimidade para recorrer inexistentes, uma vez que a autarquia não se pode ser qualificada como terceira prejudicada. Descabimento da inclusão da autarquia na relação processual. Recursos oficial e voluntário, do Município de São Paulo, não providos.” (Apelação Cível n. 1040971-16.2021.8.26.0053; Rel. Des. **Antonio Carlos Villen**; julgado em 11.12.2023).*

Ressalto que o presente acórdão enfocou as matérias necessárias à motivação do julgamento, tornando claras as razões pelas quais chegou ao resultado, de modo que a sua leitura permite identificar com clareza os fundamentos do *decisum*. É o que basta para o respeito às normas de garantia do Estado de Direito, entre elas a do dever de motivação (art. 93, inc. IX, da CF).

De qualquer modo, para viabilizar eventual acesso às vias extraordinária e especial, considero prequestionada toda matéria infraconstitucional e constitucional, observando o pacífico entendimento do Superior Tribunal de Justiça no sentido de que, tratando-se de prequestionamento, é desnecessária a citação numérica dos dispositivos legais, bastando que a questão posta tenha sido decidida (AgRg nos EDcl no REsp 966229/RS, Ministro OG FERNANDES, Sexta Turma, j. 05/02/2013, DJe 18/02/2013).

Em arremate, quanto à fixação de honorários, irretocável o determinado na r. sentença, porquanto incabível seu arbitramento em mandado de segurança, observado o disposto no art. 25 da Lei n. 12.016, bem como os enunciados n. 105 da Súmula jurisprudencial do C. STJ e n. 512 da Súmula do C. STF.

Com isto, de acordo com o contexto acima exposto, respeitado o entendimento do MM Juiz de primeira instância, de rigor a reforma da



**TRIBUNAL DE JUSTIÇA**  
**PODER JUDICIÁRIO**  
São Paulo

r. sentença recorrida, conforme fundamentação acima colacionada, ficando prequestionados os dispositivos legais e constitucionais passíveis de argumentação no presente julgamento.

Ante o exposto, **DÁ-SE** provimento ao recurso.

**MARTIN VARGAS**

Relator

**DECLARAÇÃO SOBRE A INAPLICABILIDADE DO ITEM 5.10 DA RDC Nº 67/2007 AOS  
PRODUTOS DE CANNABIS**

A empresa **NHG Fitofármacos & Nutracêuticos Ltda**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 35.865.315/0001-86, por seu Responsável Legal infra-assinado, vem, por meio desta, declarar para os devidos fins que:

Em atenção ao disposto em editais que remete ao item 5.10 da RDC nº 67/2007 da ANVISA, esclarece-se que **tais dispositivos não se aplicam aos produtos à base de Cannabis regulamentados pela RDC nº 327/2019**, por se tratarem de produtos submetidos a **regime jurídico próprio**, com **Autorização Sanitária**, e **não registrados como medicamentos** pela ANVISA.

Conforme entendimento técnico já acolhido em precedentes administrativos, o **único medicamento à base de Cannabis** com registro sanitário no Brasil é o **Mevatyl® (Sativex)**, cuja indicação terapêutica é restrita à espasticidade em esclerose múltipla. Fora ele, **não há no Brasil outro produto industrializado registrado na ANVISA** com composição equivalente aos produtos ofertados por farmácias de manipulação com Autorização Sanitária, conforme previsto na RDC nº 327/2019.

Além disso, os produtos abrangidos por essa norma **não possuem bula aprovada, não passaram por ensaios clínicos de fase III, e não são considerados medicamentos registrados** segundo as normas sanitárias vigentes. **Logo, não se pode falar em substituição de medicamento industrializado inexistente**, sendo inaplicável a vedação prevista no item 5.10 da RDC nº 67/2007.

Dessa forma, a NHG se insere no **cenário de excepcionalidade previsto pela própria norma regulatória**, respaldada tecnicamente, juridicamente e jurisprudencialmente (cf. Apelação Cível nº 1012743-71.2023.8.26.0114), sendo perfeitamente legítima e regular a proposta apresentada com fornecimento por farmácia de manipulação.

Ressaltamos, ainda, que **já há precedente administrativo recente que reforça a legalidade deste entendimento**, no âmbito do **Pregão Eletrônico nº 90066/2025, Processo nº 024.00036859/2025-36**, promovido pelo **Departamento Regional de Saúde de Araçatuba – DRS II**. Na ocasião, as **contrarrrazões apresentadas pela NHG Fitofármacos & Nutracêuticos Ltda. ao recurso interposto pela empresa CONTA Distribuidora de Medicamentos Ltda.** foram **acolhidas integralmente** tanto pela autoridade do Pregoeiro quanto pela Autoridade Competente (conforme decisão anexa), consolidando a **inaplicabilidade do item 5.10 da RDC nº 67/2007 aos produtos de Cannabis manipulados**, nos termos da RDC nº 327/2019.



O item 1 teve a convocação para envio de anexos encerrada às 11:53:58 de 03/06/2025. 1 anexo foi enviado pelo fornecedor NHG FITOFARMACOS & NUTRACEUTICOS LTDA, CNPJ 35.865.315/0001-86. 11:53:58

Nova mensagem

Proposta

Anexos

Fase recursal

Data limite para recursos  
06/06/2025

Data limite para contrarrazões  
11/06/2025

Data limite para decisão  
01/07/2025

Recursos e contrarrazões de outros fornecedores

43.752.662/0001-20

CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Recurso: cadastrado

Decisão do pregoeiro

Nome  
NOME

Decisão tomada  
não procede

Data decisão  
13/06/2025 08:25

Fundamentação  
ACEITAMOS OS FUNDAMENTOS APRESENTADOS NA CONTRA RAZÃO PELA EMPRESA NHG FITOFÁRMICOS & NUTRACÊUTICOS LTDA.

Revisão da autoridade competente

Nome  
NOME

Decisão tomada  
mantida decisão não procede

Data decisão  
13/06/2025 08:34

Fundamentação  
Aceitamos os fundamentos apresentados na contrarrazão pela empresa NHG FITOFÁRMICOS & NUTRACÊUTICOS LTDA.

Nestes termos, **ratificamos a legalidade e a regularidade da proposta apresentada**, bem como sua plena conformidade com as normas da ANVISA e com o interesse público.

Hortolândia/SP, 26 de junho de 2025.

Documento assinado digitalmente  
 FERNANDO CESAR MENDES  
Data: 04/07/2025 07:49:35-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

**Fernando Cesar Mendes**

Responsável Legal – CPF: 258.882.608-35

NHG Fitofármacos & Nutracêuticos Ltda

CNPJ: 35.865.315/0001-86