



01/07/2025

Número: **1097824-53.2023.4.01.3400**

Classe: **PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL**

Órgão julgador: **1ª Vara Federal Cível da SJDF**

Última distribuição : **04/10/2023**

Valor da causa: **R\$ 1.000,00**

Assuntos: **Nulidade de ato administrativo**

Segredo de justiça? **SIM**

Justiça gratuita? **SIM**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes		Procurador/Terceiro vinculado		
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO PITO DO PANGO (AUTOR)		ANDRE DOS SANTOS PACHECO (ADVOGADO) JAMIL ISSY NETO (ADVOGADO) MATTEUS DAYRELL REZENDE JACARANDA (ADVOGADO) LASARO MOREIRA DA SILVA (ADVOGADO)		
UNIÃO FEDERAL (REU)				
AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA (REU)				
Documentos				
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo	Polo
1944813689	04/12/2023 11:37	Decisão	Decisão	Interno



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Distrito Federal
1ª Vara Federal Cível da SJDF

PROCESSO: 1097824-53.2023.4.01.3400
CLASSE: PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL (7)
POLO ATIVO: ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO PITO DO PANGO
REPRESENTANTES POLO ATIVO: GABRIEL DUTRA PIETRICOVSKY DE OLIVEIRA - DF53924
POLO PASSIVO: UNIÃO FEDERAL e outros

DECISÃO

Trata-se de ação que se desenvolve pelo rito comum, em que são partes as acima indicadas, com pedido de tutela de urgência *“para o fim de autorizar sub judice a Autora a cultivar, importar, manipular, preparar, produzir, armazenar, transportar e distribuir a cannabis spp., para fins exclusivamente medicinais, mediante prescrição médica, bem como a pesquisa-la para fins científicos. Subsidiariamente, requer-se a tutela de urgência apenas ao fim de importar, armazenar, transportar e distribuir a cannabis spp., para fins exclusivamente medicinais, mediante prescrição médica”* (p. 38/39 da inicial).

Foi oportunizada às rés, prévia manifestação sobre o pedido liminar (id. 1856342648).

A União, aos ids. 1903704650 e 1906133166, (i) requereu o sobrestamento do feito; (ii) alegou a impossibilidade de deferimento da tutela requerida, uma vez que *“O §3º, do Art.1º da Lei n.º 8.437/92 diz que ‘não será cabível medida liminar que esgote no todo ou em parte, o objeto da ação.’ Por sua vez, o §2º do Art.276 do CPC prescreve que não concederá a antecipação de tutela quando houver perigo de irreversibilidade do provimento invocada”*; (iii) suscitou a necessidade de sobrestamento do feito; e (iv) arguiu preliminares de impossibilidade jurídica do pedido, ilegitimidade ativa da autora, inépcia da inicial e ilegitimidade passiva. Pugnou, ao final, pelo indeferimento do pedido liminar.

A ANVISA (ids. 1906133166 e 1906558148) (i) sustentou o não cabimento da suspensão do processo; (ii) suscitou preliminar de ilegitimidade passiva; (iii)



relacionou os requisitos necessários para que um estabelecimento possa fabricar substâncias sujeitas a controle especial, ressaltando a necessidade de Autorização Especial; e (iv) alegou que a autora “*não se enquadra entre as instituições para as quais se destina a Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP)*” para “*realizar pesquisas com a planta cannabis sativa*”. Requereu o indeferimento da medida liminar pretendida.

É o relatório.

FUNDAMENTO E DECIDO.

Questões preliminares

Illegitimidade ativa

Não merece acolhimento a preliminar.

O direito debatido nestes autos é individual homogêneo, e, sendo assim, o colendo Superior Tribunal de Justiça - STJ possui entendimento excepcionando a necessidade de autorização dos associados: “*Não se aplica ao caso vertente o entendimento sedimentado pelo STF no RE n. 573.232/SC e no RE n. 612.043/PR, pois a tese firmada nos referidos precedentes vinculantes não se aplicam às ações coletivas de consumo ou quaisquer outras demandas que versem sobre direitos individuais homogêneos*” (AgInt no REsp 1719820/MG, Rel. Ministro MARCO AURÉLIO BELLIZZE, TERCEIRA TURMA, julgado em 15/04/2019, DJe 23/04/2019).

Ademais, conforme afirmado pela autora e constatado pela leitura de seu estatuto (id 1846780158), a ABRAPANGO tem como finalidades precípuas “*I - Proteger, jurídica e institucionalmente, toda a cadeia econômica relacionada à cannabis sativa spp., buscando caminhos para garantir a acessibilidade desses insumos aos associados; III – Representar seus associados, nos termos do art. 5º, XXI e XXXIV, da Constituição Federal, bem como da Lei Federal 7.347/1985*”.

Há precedente do STJ dispensando a autorização expressa quando o objetivo institucional previsto no estatuto da associação é propor ações com objetivo específico nele previsto, de modo que, quem se associa já está autorizando o ajuizamento: “*Por se tratar do regime de substituição processual, a autorização para a defesa do interesse coletivo em sentido amplo é estabelecida na definição dos objetivos institucionais, no próprio ato de criação da associação, sendo desnecessária nova autorização ou deliberação assemblear*” (REsp 1649087/RS, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 02/10/2018, DJe 04/10/2018).



Quanto à representatividade da autora, observo que, no caso do ajuizamento de ações de procedimento comum, não existe a necessidade de que a associação autora tenha sido constituída há pelo menos 1 ano, como ocorre no caso de ação civil pública (Lei nº 7.347/1985, art. 5ª, V, a), de mandado de segurança coletivo (Lei 12.016/2009, art. 21) e de ações coletivas para defesa dos interesses e direitos dos consumidores e das vítimas (Lei nº 8.078/1990, art. 82, IV).

Rejeito, pois, a preliminar.

Ilegitimidade passiva da ANVISA

Rejeito essa preliminar.

Isso porque, a parte autora insurge-se contra a Nota Técnica nº 35/2023, da Gerência de Produtos Controlados e contra a RDC 327/2019, ambas da ANVISA.

Ilegitimidade passiva da União

A União alega não ser “*parte legítima na presente demanda, haja vista suas atribuições nessa seara terem sido transferidas para a ANVISA*”.

Rejeito essa preliminar, tendo em vista que a parte autora apontou a União como ré nesta ação em razão de alegada omissão na edição de “*ato normativo (lei stricto sensu ou regulamento administrativo) que disponha sobre o disposto no artigo 2º, parágrafo único, da Lei nº 11.343/2006*”, bem como alegou que será necessária a atuação do Ministério da Agricultura e Pecuária – MAPA, “*para que permita a entrada de insumos importados autorizados por eventual decisão concessiva da tutela, o que o torna, no mínimo, terceiro interessado, a fim de proceder à devida vigilância agropecuária internacional*” (p. 8 da inicial).

Impossibilidade jurídica do pedido

Essa prefacial, nos termos em que formulada, confunde-se com o mérito da questão e, com ele, será dirimida.

Rejeito, então, a preliminar.

Inépcia da inicial

Alega a União que “*era imprescindível que a associação autora houvesse*



juntado à prefacial a relação de seus associados, seus endereços e a autorização assemblear para o ajuizamento do caso, nos termos do art. 5º, XXI da Constituição Federal”.

A lista de associados é necessária, e já foi juntada pela autora no id. 1897630654. Todavia, consoante já explicitado no despacho id. 1856342648, “*é desnecessária a apresentação dos endereços dos associados, pois não se aplica a limitação territorial às ações coletivas propostas no Distrito Federal em face da União (TRF 1ª Região, 1ª Turma, AC 0011522- 34.2006.4.01.3400/DF, Rel. Des. Federal Ângela Catão, DJ 30.04.2013)*”.

Quanto à autorização dos associados para o ajuizamento da ação, tendo em vista que o direito debatido nestes autos é individual homogêneo, aplica-se o entendimento do colendo Superior Tribunal de Justiça – STJ, que excepcia a necessidade de autorização dos associados: “*Não se aplica ao caso vertente o entendimento sedimentado pelo STF no RE n. 573.232/SC e no RE n. 612.043/PR, pois a tese firmada nos referidos precedentes vinculantes não se aplicam às ações coletivas de consumo ou quaisquer outras demandas que versem sobre direitos individuais homogêneos*” (AgInt no REsp 1719820/MG, Rel. Ministro MARCO AURÉLIO BELLIZZE, TERCEIRA TURMA, julgado em 15/04/2019, DJe 23/04/2019).

Rejeito, dessa forma, a preliminar.

Passo ao exame do pedido liminar.

Prevê o art. 300 do Código de Processo Civil:

Art. 300. A tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.

§ 1º Para a concessão da tutela de urgência, o juiz pode, conforme o caso, exigir caução real ou fidejussória idônea para ressarcir os danos que a outra parte possa vir a sofrer, podendo a caução ser dispensada se a parte economicamente hipossuficiente não puder oferecê-la.

§ 2º A tutela de urgência pode ser concedida liminarmente ou após justificação prévia.

§ 3º A tutela de urgência de natureza antecipada não será concedida quando houver perigo de irreversibilidade dos efeitos da decisão.

Assim, a concessão da tutela provisória de urgência subordina-se ao preenchimento de dois pressupostos: a probabilidade do direito e o risco de dano, sendo necessária, ainda, em regra, a possibilidade de reversibilidade dos efeitos da



decisão.

No presente caso, numa análise inicial própria desta fase de cognição sumária, **vislumbro** a presença da probabilidade do direito pleiteado, e do efetivo dano, requisitos autorizadores da tutela de urgência requerida.

Vejamos.

Autorização Especial - Pesquisa, Cultivo, Plantio, Colheita, Manipulação e Dispensação da *cannabis sativa*

O tema em debate nestes autos revela o conflito entre o direito à saúde e à vida dos pacientes representados pela Associação autora, e a suposta omissão do Poder Público na regulamentação do cultivo e produção de fármacos derivados da *cannabis* para fins medicinais. Ademais, tem-se o conflito do direito afirmado pela Autora e a proibição do uso de substâncias entorpecentes e psicotrópicas, entre elas a *cannabis sativa*.

Isso porque seus associados são portadores de doenças graves cujo controle de sintomas, segundo consta da inicial, mostrou-se mais eficaz pela utilização do óleo de canabidiol (CBD e THC).

Resumida assim a controvérsia, a Constituição Federal prevê:

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

(...).

II - a cidadania;

III - a dignidade da pessoa humana;

(...).

Art. 5º. Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: .

XLIII - a lei considerará crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia a prática da tortura , o tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, o terrorismo e os definidos como crimes hediondos, por eles respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem;

(...).

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 90, de 2015)



(...).

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Art. 243. As propriedades rurais e urbanas de qualquer região do País onde forem localizadas culturas ilegais de plantas psicotrópicas ou a exploração de trabalho escravo na forma da lei serão expropriadas e destinadas à reforma agrária e a programas de habitação popular, sem qualquer indenização ao proprietário e sem prejuízo de outras sanções previstas em lei, observado, no que couber, o disposto no art. 5º. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 81, de 2014)

Parágrafo único. Todo e qualquer bem de valor econômico apreendido em decorrência do tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins e da exploração de trabalho escravo será confiscado e reverterá a fundo especial com destinação específica, na forma da lei. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 81, de 2014).

Por sua vez, a Convenção Única Sobre Entorpecentes de 1961 (Decreto n. 54.216/1964), dispõe:

Preâmbulo

As Partes,

Preocupadas com a saúde física e moral da humanidade,

Reconhecendo que o uso médico dos entorpecentes continua indispensável para o alívio da dor e do sofrimento e que medidas adequadas devem ser tomadas para garantir a disponibilidade de entorpecentes para tais fins,

Reconhecendo que a toxicomania é um grave mal para o indivíduo e constitui um perigo social e econômico para a humanidade,

Conscientes de seu dever de prevenir e combater êsse mal.

Considerando que as medidas contra o uso indébito de entorpecentes, para serem eficazes, exigem uma ação conjunta e universal.

Julgando que essa atuação universal exige uma cooperação internacional, orientada por princípios idênticos e objetivos comuns,

Reconhecendo a competência das Nações Unidas em matéria de controle de



entorpecente e desejosas de que os órgãos internacionais a êle afetos estejam enquadrados nessa Organização.

Desejando concluir uma convenção internacional que tenha aceitação geral e venha substituir os trabalhos existentes sobre entorpecentes, limitando-se nela o uso dessas substâncias a fins médicos e científicos estabelecendo uma cooperação a uma fiscalização internacionais permanentes para a consecução de tais finalidades e objetivos.

Concordam, pela presente, no seguinte:

ARTIGO 2

Substâncias sujeitas à fiscalização

1. Com exceção das medidas de fiscalização que se limitam a determinados entorpecentes as substância da Lista I estarão sujeitas a tôdas as medidas de fiscalização aplicáveis aos entorpecentes em virtude da presente Convenção e, em particular às previstas nos artigos 4 (c) 19, 20, 21 - 29 - 30 - 31 - 32 - 33 - 34 e 37.

5. Os entorpecentes da Lista IV serão também incluídos na Lista I e estarão sujeitos a tôdas as medidas de fiscalização aplicáveis aos entorpecentes que figuram nesta última Lista, e mais as seguintes:

a) as Partes adotarão tôdas as medidas especiais de fiscalização que julguem necessárias em vista das propriedades particularmente perigosas dos entorpecentes visados; e

b) as Partes proibirão a produção, fabricação, exportação e importação, comércio, posse ou uso de tais entorpecentes, se, no seu conceito pelas condições existentes em seu país este é o meio mais eficaz de proteger a saúde e bem-estar público. Esse dispositivo não se aplicará as quantidades necessárias para pesquisa médica e científica apenas, incluídas as experiências clínicas com tais entorpecentes feitas sob ou sujeitas às supervisão e fiscalização das ditas Partes. Grifei.

Nesses termos, percebe-se que a retromencionada Convenção inclui a *cannabis sativa* nas Listas I e IV de substâncias que devem ter proibidas sua produção, fabricação, exportação, importação, comércio, posse ou uso.

Lado outro, ainda em seu preâmbulo que, por sua natureza, é vetor interpretativo de toda a Convenção, reconhece que o uso médico dos entorpecentes continua indispensável para o alívio da dor e do sofrimento, e que medidas adequadas devem ser tomadas para garantir a disponibilidade de entorpecentes para tais fins, afirmando, entretanto, que seu uso deve limitar-se a fins médicos e científicos. Ressalta, ainda, que a proibição do uso não deve ser aplicada às quantidades necessárias para pesquisa médica e científica, inclusive as experiências clínicas com tais entorpecentes.



Já a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971 (Decreto n. 79.388/1977), que incluiu em sua Lista I de substâncias os Tetrahydrocannabinóis, prescreve:

ARTIGO 5º

Limitação do Uso a Fins Médicos e Científicos

1. Cada Parte deverá limitar o uso das substâncias incluídas na Lista I, em conformidade com o disposto no artigo 7º.

(...).

ARTIGO 7º

Disposições Especiais sobre substâncias Incluídas na Lista I

Com respeito às substâncias incluídas na Lista I, as Partes deverão:

a) proibir todo o uso, exceto para fins científicos e para fins médicos muito limitados, por pessoa devidamente autorizada, em estabelecimentos médicos ou científicos que estejam diretamente sob o controle de seus Governos ou hajam sido por eles especificamente aprovados;

b) exigir que a fabricação, comércio, distribuição e posse sejam realizados sob licença especial ou mediante autorização prévia;

c) providenciar estreita fiscalização das atividades e atos mencionados nas alíneas a e b;

d) restringir o suprimento a pessoa devidamente autorizada à quantidade exigida para o objetivo autorizado;

e) exigir das pessoas que exerçam funções médicas ou científicas que mantenham registros relativos à aquisição das substâncias e aos pormenores de sua utilização, devendo tais registros serem conservados por, pelo menos, dois anos após a última utilização registrada; e

f) proibir a exportação e importação, exceto quando o exportador e importador forem, ambos, autoridades ou repartições competentes do país ou região importadora ou exportadora, respectivamente, ou outras pessoas ou empresas que sejam especificamente autorizadas pelas autoridades competentes de seu país ou região para tal fim. As exigências do parágrafo 1 do artigo 12 para as autorizações de exportação e importação de substâncias incluídas na Lista II também se aplicam às substâncias incluídas na Lista I.

Assim, a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971, embora pormenorizando a matéria com maiores preocupações acerca do controle das substâncias por ela consideradas Psicotrópicas, manteve a permissão, antes conferida



pela Convenção Única Sobre Entorpecentes de 1961, de sua utilização para fins científicos e médicos, quando de sua indispensabilidade à saúde da população.

No âmbito interno, a Lei n. 11.343/2006 previu:

(...).

Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso. Parágrafo único.

Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.

(...).

Art. 28. Quem adquirir, guardar, tiver em depósito, transportar ou trazer consigo, para consumo pessoal, drogas sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar será submetido às seguintes penas:

I - advertência sobre os efeitos das drogas;

II - prestação de serviços à comunidade;

III - medida educativa de comparecimento a programa ou curso educativo.

(...).

Art. 31. É indispensável a licença prévia da autoridade competente para produzir, extrair, fabricar, transformar, preparar, possuir, manter em depósito, importar, exportar, reexportar, remeter, transportar, expor, oferecer, vender, comprar, trocar, ceder ou adquirir, para qualquer fim, drogas ou matéria-prima destinada à sua preparação, observadas as demais exigências legais.

Art. 33. Importar, exportar, remeter, preparar, produzir, fabricar, adquirir, vender, expor à venda, oferecer, ter em depósito, transportar, trazer consigo, guardar, prescrever, ministrar, entregar a consumo ou fornecer drogas, ainda que gratuitamente, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar:

Pena - reclusão de 5 (cinco) a 15 (quinze) anos e pagamento de 500 (quinhentos) a 1.500 (mil e quinhentos) dias-multa.

§ 1º Nas mesmas penas incorre quem:

I - importa, exporta, remete, produz, fabrica, adquire, vende, expõe à venda, oferece, fornece, tem em depósito, transporta, traz consigo ou guarda, ainda que gratuitamente, sem autorização ou em desacordo com determinação legal



ou regulamentar, matéria-prima, insumo ou produto químico destinado à preparação de drogas;

II - semeia, cultiva ou faz a colheita, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar, de plantas que se constituam em matéria-prima para a preparação de drogas;

III - utiliza local ou bem de qualquer natureza de que tem a propriedade, posse, administração, guarda ou vigilância, ou consente que outrem dele se utilize, ainda que gratuitamente, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar, para o tráfico ilícito de drogas.

IV - vende ou entrega drogas ou matéria-prima, insumo ou produto químico destinado à preparação de drogas, sem autorização ou em desacordo com a determinação legal ou regulamentar, a agente policial disfarçado, quando presentes elementos probatórios razoáveis de conduta criminal preexistente. (Incluído pela Lei nº 13.964, de 2019)

§ 2º Induzir, instigar ou auxiliar alguém ao uso indevido de droga: (Vide ADI nº 4.274)

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa de 100 (cem) a 300 (trezentos) dias-multa.

§ 3º Oferecer droga, eventualmente e sem objetivo de lucro, a pessoa de seu relacionamento, para juntos a consumirem:

Pena - detenção, de 6 (seis) meses a 1 (um) ano, e pagamento de 700 (setecentos) a 1.500 (mil e quinhentos) dias-multa, sem prejuízo das penas previstas no art. 28. Grifei

Em sede infralegal de regulamentação da matéria, dispôs a Portaria n. 344/1998, do Ministério da Saúde:

(...).

Art. 4º Ficam proibidas a produção, fabricação, importação, exportação, comércio e uso de substâncias e medicamentos proscritos.

Parágrafo único. Excetua-se da proibição de que trata o caput deste artigo, as atividades exercidas por Órgãos e Instituições autorizados pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos.

Art. 5º A Autorização Especial é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo, e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias entorpecentes ou psicotrópicas.

§ 1º A Autorização Especial, de que trata o caput deste artigo, somente será concedida à pessoa jurídica de direito público e privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.



§ 2º A concessão da Autorização Especial, prevista no caput deste artigo, deverá seguir os mesmos procedimentos constantes dos parágrafos 1º, 2º, e 3º do artigo 2º deste Regulamento Técnico, e será requerida pelo dirigente do órgão ou instituição responsável pelo plantio, colheita e extração de princípios ativos de plantas, instruído o processo com os seguintes documentos:

(...).

§ 3º As autoridades sanitárias competentes dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal terão livre acesso aos locais de plantio ou cultura, para fins de fiscalização.

Art. 6º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde dará conhecimento da concessão da Autorização Especial de que tratam os artigos 2º e 5º deste Regulamento Técnico à Divisão de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Ministério da Justiça.

(...).

LISTA E

LISTA DE PLANTAS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS

1.CANNABIS SATIVUM (...).

Prosseguindo na regulamentação necessária à utilização das substâncias derivadas da *cannabis* e, reconheça-se, tentando de algum modo avançar, ainda que com dificuldade e de forma insuficiente, a ANVISA editou: (i) a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 03/2015, por força da qual o Canabidiol (CBD) passou a constar da Lista C1 (Lista de Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial), deixando de ser uma substância proibida; (ii) a RDC 66/2016, que permitiu a importação de produtos à base de tetrahydrocannabinol e canabidiol, em caráter excepcional, por pessoa física, para uso próprio em tratamento de saúde; e (iii) a RDC 130/2016, estabelecendo que medicamentos registrados na ANVISA e que contenham derivados da *cannabis* em sua formulação, na concentração de no máximo 30mg/ml de tetrahydrocannabinol (THC) e 30mg/ml de canabidiol, estariam sujeitos apenas ao controle da Lista A3 (Lista de Substâncias Psicotrópicas sujeitas a Notificação de Receita "A").

Posteriormente, editou-se a RDC n. 327/2019 que, sem regulamentar especificamente sobre o cultivo da *cannabis sativa*, regulamentou parte da cadeia produtiva de produtos derivados da planta, dispondo sobre os procedimentos para a concessão da autorização sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabeleceu requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *cannabis* para fins medicinais.

Da redação do preâmbulo da RDC n. 327/2019, assim como de seu art. 2º - “o procedimento estabelecido no disposto nesta Resolução se aplica à fabricação, importação, comercialização, monitoramento, fiscalização prescrição e dispensação de



produtos industrializados contendo como ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, aqui denominados como produtos de Cannabis” -, depreende-se com clareza que o normativo não abrange e não resolve a questão do plantio para extração do óleo por pacientes ou associações que lhe atendem, trazendo regramento destinado apenas à fabricação de produtos derivados da cannabis.

A própria ANVISA alega (id. 1906558148) que “*não possui competência para regulamentar o plantio e o cultivo da planta Cannabis, pois à União compete regulamentar o assunto*”.

A parte autora sustenta que a União “*é omissa, dada a inexistência de ato normativo (lei stricto sensu ou regulamento administrativo) que disponha sobre o disposto no artigo 2º, parágrafo único, da Lei nº 11.343/2006 à Planta Medicinal Cannabis Sativa, tendo a Resolução nº 327/2019 da ANVISA disposto em sentido proibitivo, amparando-se em infundada incompetência para abordar essa temática*”.

Nesse sentido, indispensável transcrever o duto parecer, no âmbito ADI n. 5.708/DF, da lavra da Excelentíssima Sra., Dra. Raquel Elias Ferreira Dodge, então ilustre Procuradora-Geral da República:

“(…).

Embora não se vislumbre, consoante exposto nos tópicos precedentes, vício de inconstitucionalidade – tampouco de inconveniência – na subsunção da conduta de plantar Cannabis para uso terapêutico, sem autorização da União, aos comandos proibitivos da Lei nº 11.343/2006, cumpre, ainda, examinar um segundo aspecto suscitado pelo autor da ação em sua fundamentação, relativo à alegada mora da União e da Anvisa na regulamentação do plantio de Cannabis para fins medicinais, que embasa pedido de determinação de prazo para a edição desta regulamentação.

Entende-se, no ponto, que assiste razão ao requerente.

Para justificar o que se afirma, faz-se necessário, em primeiro lugar, analisar a regulamentação atualmente existente sobre o uso da Cannabis no Brasil, sobretudo no que se refere à utilização terapêutica da planta.

Iniciando-se o exame pela Lei nº 11.343/2006, que rege as políticas públicas sobre drogas no país, verifica-se que se trata de lei penal em branco, na medida em que remete a definição do termo “droga” a outra lei ou a listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União (art. 1º, parágrafo único).

A norma que hoje complementa a Lei nº 11.343/2006, definindo o que é considerado “droga”, é a Portaria nº 344/1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, editado pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, órgão que, ainda em 1998, foi extinto e teve as suas atribuições transferidas para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), na forma prevista pelo art. 30 da Lei nº 9.782/1998.

No art. 61 da Portaria em questão, atualizada por sucessivas resoluções da



Diretoria Colegiada da Anvisa, há vedação expressa à prescrição e à manipulação de medicamentos à base de plantas ou substâncias proscritas:

(...).

A Resolução nº 66/2016, da Diretoria Colegiada da Anvisa, acrescentou os § 1º e § 2º ao referido dispositivo normativo, nos seguintes termos:

(...).

A Portaria também traz listas contendo nomes de medicamentos e substâncias sujeitos a controle especial, isto é, que devem ser prescritos mediante apresentação e retenção de receita médica, em conformidade com a previsão normativa. A “Lista-E” corresponde à Lista de Plantas que Podem Originar Substâncias Entorpecentes e/ou Psicotrópicas e traz, como primeira planta, a ‘Cannabis sativa L.’

(...).

A “Lista-F”, por sua vez, corresponde à “Lista das Substâncias de Uso Proscrito no Brasil”, sendo que a “Lista F2” trata das “Substâncias Psicotrópicas” e traz, sob o nº 124, o tetrahydrocannabinol ou THC, derivado da Cannabis sativa.

(...).

A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 06 de maio de 2015, mencionada pela Portaria SVS nº 344/1998, define os critérios e procedimentos para a importação por pessoa física, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, para uso próprio em tratamento de saúde, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado.

A seu turno, a RDC nº 66, de 18 de março de 2016, passou a permitir a prescrição de medicamentos “que contenham em sua composição a planta Cannabis sp., suas partes ou substâncias obtidas a partir dela, incluindo o tetrahydrocannabinol (THC)”, bem assim a prescrição de produtos “que possuam as substâncias canabinol e/ou tetrahydrocannabinol (THC), a serem importados em caráter de excepcionalidade por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica”, embora o THC ainda seja considerada substância de uso proscrito no Brasil, constante da Lista F2 da Portaria SVS nº 344/1998.

A RDC nº 128, de 02 de dezembro de 2016, atualizou a citada RDC nº 17/2015 para incluir produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC. Na mesma data, foi editada a RDC nº 130, que atualizou as listas de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial da Portaria SVS nº 344/1998. A partir de então, consoante registrado pelo Advogado-Geral da União em suas informações, “os medicamentos registrados na Anvisa que contenham derivados de Cannabis sativa, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahydrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de Canabidiol por mililitro, passaram a se sujeitar aos controles referentes à lista ‘A3’ (substâncias psicotrópicas), e não aos concernentes à lista ‘E’ (plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas)”.



A Anvisa acrescentou, em sua manifestação nestes autos, ter aprovado, recentemente, o registro do medicamento Mevatyl®, à base de THC e Canabidio1, indicado para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla, sendo garantida a possibilidade de utilização medicinal, ainda que a planta e suas substâncias permaneçam classificadas como proscritas.

Ademais, foi também editada a RDC nº 156, de 05 de maio de 2017, que alterou as Denominações Comuns Brasileiras (DCB), na lista completa das DCB da Anvisa, para incluir a Cannabis sativa L. dentre as plantas medicinais.

É válido mencionar, finalmente, que a Comissão de Assuntos Sociais do Senado aprovou, em 28 de novembro de 2018, o Projeto de Lei nº 514/2017, que altera o art. 28 da Lei nº 11.343/2006, para descriminalizar o semente, cultivo e colheita de Cannabis sativa para uso pessoal terapêutico. O projeto, de iniciativa da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa do Senado (CDH), possibilita a importação da semente e o plantio apenas da quantidade necessária para o tratamento prescrito pelo médico, em local e prazo pré-determinados. A proposição legislativa encontra-se, no momento, sob apreciação da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania do Senado Federal.

O exame do conteúdo dos atos normativos acima citados, e das revisões neles realizadas pela Anvisa nos últimos anos, embora permita afastar a tese de inércia do Estado brasileiro na adoção de medidas tendentes a viabilizar o acesso à Cannabis sativa e seus componentes para fins medicinais, também conduz à conclusão de que a regulamentação hoje existente sobre a matéria mostra-se ineficaz para garantir que esse acesso ocorra de forma plena e efetiva.

O mecanismo contemplado pelos regulamentos sanitários restringe-se, na prática, conforme disposto na RDC nº 17/2015, à possibilidade de importação, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, de produto industrializado tecnicamente elaborado, constante do Anexo I da referida resolução, que possua em sua formulação o Canabidiol em associação com outros canabinoides, dentre eles o THC, e desde que: (i) seja constituído de derivado vegetal; (ii) seja produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização; e (iii) contenha certificado de análise, com especificação e teor de Canabidiol e THC, que atenda às respectivas exigências regulatórias das autoridades competentes em seus países de origem. A resolução também determina, em seu art. 4º, que somente será permitida a importação de produtos à base de Canabidiol quando a concentração máxima de THC for de conhecimento da Anvisa.

Ocorre que esse procedimento de importação, consoante largamente exposto na petição inicial desta ação, revela-se extremamente dispendioso e burocrático, o que acaba por limitar o acesso à Cannabis medicinal aos pacientes que se encontram em situação financeira mais vantajosa, afastando de grande parte da população brasileira a possibilidade de tratamento médico com produtos e medicamentos à base de canabinoides.

Note-se que, apesar de a Anvisa ter autorizado a comercialização de



medicamentos que contenham THC no Brasil, a planta in natura continua proscrita, além de gerar insegurança aos profissionais de saúde a prescrição de produtos e medicamentos à base de canabinoides, tendo em vista que o THC não figura nas listas A1 e A2 da Portaria SVS nº 348/1999, definidoras dos entorpecentes de uso permitido no Brasil.

Esse quadro gera dificuldades e entraves muitas vezes intransponíveis para a obtenção de canabinoides por pacientes brasileiros, o que já foi objeto de diversas reportagens jornalísticas veiculadas em âmbito nacional e tem provocado o contínuo ajuizamento de ações individuais em face da União e da Anvisa.

Atento a essa realidade, o Ministério Público Federal, em 2014, ajuizou ação civil pública perante a Seção Judiciária do Distrito Federal, com o objetivo de possibilitar o amplo acesso dos pacientes brasileiros ao uso da Cannabis para fins medicinais.

A sentença proferida na demanda julgou parcialmente procedente o pedido, tão somente para determinar às rés que assegurem: i) a inserção de um adendo à lista F2, que permita exclusivamente o uso medicinal registrado do THC (TETRAHIDROCANNABINOL), de forma supervisionada, permitindo-se o acesso da substância aos pacientes indicados; ii) a adequação do art. 61 da Portaria nº 344/98 da ANVISA e a inserção de “ADENDO” ao final da lista E (plantas que podem gerar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) da mesma Portaria, para permitir a importação, exclusivamente para fins medicinais, de medicamentos e produtos que possuam como princípios ativos os componentes THC (TETRAHIDROCANNABINOL) e CDB (CANNABIDIOL), mediante apresentação de prescrição médica e assinatura de termo de esclarecimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal; iii) a permissão à prescrição médica dos produtos acima referidos e também a pesquisa científica da Cannabis sativa L. e de quaisquer outras espécies ou variedades de canna - bis, bem como dos produtos obtidos a partir destas plantas, desde que haja prévia notificação à ANVISA e ao Ministério da Saúde, devendo haver fiscalização efetiva das rés quanto a tais pesquisas.

A Procuradoria da República no Distrito Federal interpôs apelação contra esse julgado, ainda pendente de julgamento, por entender que as medidas determinadas pelo magistrado são insuficientes para resguardar, de maneira efetiva, o atendimento de grande parcela da população brasileira que pretende utilizar a Cannabis com finalidade medicinal.

O cenário ora descrito evidencia que a ausência de regulamentação do plantio, cultura e colheita da Cannabis para fins medicinais ou científicos, na forma prevista pelo art. 2º da Lei nº 11.343/2006, tem dificultado ou mesmo – no mais das vezes – inviabilizado a utilização terapêutica da planta e de seus derivados no Brasil.

No ponto, vale frisar que, a despeito de inexistir consenso científico acerca dos efeitos do consumo de Cannabis sobre a saúde humana, tanto no que diz respeito ao potencial terapêutico da espécie vegetal, quanto em relação aos seus efeitos adversos ou tóxicos, são numerosas as notícias de estudos, mencionados detalhadamente pelo autor da presente ação, que afirmam o potencial da planta (ou de seus extratos) para curar diversas enfermidades ou controlar/amenizar seus sintomas e sua progressão, a exemplo de dores



crônicas ou neuropáticas, esclerose múltipla e espasticidade, epilepsia refratária e efeitos colaterais de medicamentos para tratamento de AIDS ou câncer.

Nessa linha, o potencial terapêutico da Cannabis já é reconhecido e explorado em diversos países, alguns dos quais foram acima mencionados, os quais possuem ampla regulamentação sobre o cultivo e consumo medicinal da planta, e comercializam diversos medicamentos produzidos a partir de seus derivados, como o Satyvex (Mevatyl no Brasil)²⁵, o Marinol (Dronabinol) ²⁶ e o Cesamet (Nabilona).

Com base nesses elementos, pode-se afirmar que a impossibilidade de cultivo da Cannabis para fins medicinais no Brasil, em razão da ausência de regulamentação da matéria, acaba por gerar efetivo impacto não só sobre a produção científica brasileira relacionada ao tema, mas também, e acima de tudo, sobre a saúde de diversos pacientes que possuem indicação médica para tratamento com produtos e medicamentos feitos à base de canabinoides, porquanto torna extremamente difícil a obtenção dessas substâncias, cuja utilização somente se faz possível mediante importação, a partir de moroso procedimento burocrático junto à Anvisa, na forma acima delineada.

Tal constatação, quando confrontada com o mandamento insculpido no art. 196 da Constituição Federal, que impõe ao Estado brasileiro o dever de efetivar as prestações necessárias à garantia da saúde da população, por meio de ações voltadas à sua promoção, proteção e recuperação, revela quadro de omissão inconstitucional do Poder Público na implementação das condições necessárias ao adequado acesso dos brasileiros à utilização medicinal da Cannabis.

De modo mais específico, tal omissão manifesta-se na ausência de regulamentação da previsão legal (art. 2º da Lei Antidrogas) que atribui à União a competência para autorizar o plantio, a cultura e a colheita de vegetais dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas – aqui incluída a Cannabis –, mesmo após transcorridos mais de doze anos desde a edição da Lei nº 11.343/2006, e não obstante já tenham a União e a Anvisa sido demandadas pelo Ministério Público Federal, em 2014, relativamente à matéria em questão.

Desse modo, se o Estado proíbe o cultivo de vegetais que possam originar drogas, com o fito de tutelar a saúde pública, mas deixa de prover, por outro lado, a obtenção de tais vegetais e seus extratos pelas pessoas que deles necessitam para tratamento médico, configura-se a ofensa à Constituição Federal, na medida em que se descumpre o dever de proteção da saúde enquanto direito individual garantido à generalidade das pessoas. (...). Grifei.

Percebe-se, portanto, da análise da legislação retromencionada, que ao tempo em que a legislação nacional proíbe o plantio, uso e o tráfico de *cannabis sativa*, permite, tal qual o fez a legislação transnacional, a realização de atividades com a estrita finalidade de desenvolvimento de pesquisas e trabalhos médicos e científicos, incumbindo, expressamente, à União, inclusive, regulamentar e conceder licença prévia quanto ao plantio, a cultura e a colheita dos vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, exclusivamente para fins medicinais ou



científicos (Lei n. 11.343/2006, arts. 2º, p.u. e 31).

Essa possibilidade se fundamenta no *caráter indispensável* das substâncias para o alcance do direito constitucional fundamental à saúde e à dignidade da pessoa humana.

Destaco que a nova Lei de Drogas fora editada no ano de 2006, com a previsão acima mencionada de utilização de vegetais, no que se inclui a *cannabis sativa*, para fins exclusivamente medicinais e, *passados quinze anos*, o Poder Público ainda não se desincumbiu de seu dever de regulamentar o exercício desse direito.

Ainda que se possa alegar eventual caráter discricionário da regulamentação e licença prévia por parte das autoridades competentes, certo é que, *quando em jogo a saúde da população*, direito fundamental de extração constitucional, consoante art. 5º, *caput*, 6º, 196 e 197 da Constituição da República, *resta inexoravelmente afastada sua aplicação discricionária*, inclusive porque há de incidir à espécie o princípio da máxima efetividade das normas constitucionais, atribuindo-lhe o sentido que lhe confira maior eficácia, e, ademais, a *força normativa da Constituição*, adotando-se uma interpretação que faça prevalecer os pressupostos constitucionais.

Nesse sentido: “o princípio da máxima efetividade, *também designado por princípio da eficiência ou princípio da interpretação efetiva, pode ser formulado da seguinte maneira: a uma norma constitucional deve ser atribuído o sentido que maior eficácia lhe dê. E um princípio operativo em relação a todas e quaisquer normas constitucionais, e embora a sua origem esteja ligada à tese da atualidade das normas programáticas (Thoma), é hoje sobretudo invocado no âmbito dos direitos fundamentais (no caso de dúvidas deve preferir-se a interpretação que reconheça maior eficácia aos direitos fundamentais)*” (CANOTILHO, J. J. Gomes. Direito Constitucional e Teoria da Constituição. 7. ed. Coimbra: Almedina, 1997. p. 1224 *apud* ADI 3943, Relator(a): CÁRMEN LÚCIA, Tribunal Pleno, julgado em 07/05/2015, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-154 DIVULG 05-08-2015).

Ademais, “na solução dos problemas jurídico constitucionais deve dar-se *prevalência aos pontos de vista que, tendo em conta os pressupostos da constituição (normativa), contribuem para uma eficácia ótima da lei fundamental. Consequentemente, deve dar-se primazia às soluções hermenêuticas que, compreendendo a historicidade das estruturas constitucionais, possibilitam a atualização normativa, garantindo, do mesmo pé, a sua eficácia e permanência*” (CANOTILHO, J. J. Gomes. Direito Constitucional e Teoria da Constituição. 7. ed. Coimbra: Almedina, 1997. p. 1224 *apud* ADI 3943, Relator(a): CÁRMEN LÚCIA, Tribunal Pleno, julgado em 07/05/2015, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-154 DIVULG 05-08-2015).

O afastamento da discricionariedade na regulamentação da matéria decorre, inclusive, da jurisprudência do STF, que reconhece:



(...).

A discussão sobre a essencialidade do direito à saúde fez com que o legislador constituinte qualificasse, como prestações de relevância pública, as ações e serviços de saúde (CF , art. 197), em ordem a legitimar a atuação do Poder Judiciário naquelas hipóteses em que os órgãos estatais, anormalmente, deixassem de respeitar o mandamento constitucional, frustrando-lhe, arbitrariamente, a eficácia jurídico-social, seja por intolerável omissão, seja por qualquer outra inaceitável modalidade de comportamento governamental desviante. (...). É que, se assim não for, restarão comprometidas a integridade e a eficácia da própria Constituição, por efeito de violação negativa do estatuto constitucional, motivada por inaceitável inércia governamental no adimplemento de prestações positivas impostas ao Poder Público, consoante já adverti, em tema de inconstitucionalidade por omissão, por mais de uma vez (...). (RTJ 175/1212-1213, Rel. Min. CELSO DE MELLO) (...). Se o Estado deixar de adotar as medidas necessárias à realização concreta dos preceitos da Constituição, em ordem a torná-los efetivos, operantes e exeqüíveis, abstendo-se, em consequência, de cumprir o dever de prestação que a Constituição lhe impôs, incidirá em violação negativa do texto constitucional. (...). Impende assinalar, contudo, que a incumbência de fazer implementar políticas públicas fundadas na Constituição poderá atribuir-se, ainda que excepcionalmente, ao Judiciário, se e quando os órgãos estatais competentes, por descumprirem os encargos político- -jurídicos que sobre eles incidem em caráter vinculante, vierem a comprometer, com tal comportamento, a eficácia e a integridade de direitos individuais e/ou coletivos impregnados de estatura constitucional(...).

Mais do que nunca, é preciso enfatizar que o dever estatal de atribuir efetividade aos direitos fundamentais, de índole social, qualifica-se como expressiva limitação à discricionariedade administrativa.

Isso significa que a intervenção jurisdicional, justificada pela ocorrência de arbitrária recusa governamental em conferir significação real ao direito à saúde, tornar-se-á plenamente legítima (sem qualquer ofensa, portanto, ao postulado da separação de poderes), sempre que se impuser, nesse processo de ponderação de interesses e de valores em conflito, a necessidade de fazer prevalecer a decisão política fundamental que o legislador constituinte adotou em tema de respeito e de proteção ao direito à saúde.

(...).

(ARE 745745 AgR, Relator(a): CELSO DE MELLO, Segunda Turma, julgado em 02/12/2014, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-250 DIVULG 18-12-2014 PUBLIC 19-12-2014). Grifei.

Postas estas premissas, rememoro que o tema em debate nestes autos revela o conflito entre o direito à saúde e à vida dos pacientes representados pela Associação Autora e a omissão do Poder Público na regulamentação do cultivo e produção de fármacos derivados da *cannabis* para fins medicinais.

Para a solução do conflito, faz-se necessário recorrer à técnica da



ponderação, já utilizada e reconhecida pelo STF^[1]. Sobre o conflito entre normas constitucionais e a técnica da ponderação como apta à sua resolução, lecionam Claudio Pereira de Souza Neto e Daniel Sarmento:

“(…).

As normas constitucionais podem colidir entre si. Embora polêmica na teoria jurídica contemporânea, essa é a posição amplamente majoritária no campo doutrinário e na jurisprudência, tanto no Brasil como no Direito Comparado.

No campo jurídico, a ponderação, também chamada de sopesamento, pode ser definida (...) como técnica destinada a resolver conflitos entre normas válidas e incidentes sobre um caso, que busca promover, na medida do possível, uma realização otimizada dos bens jurídicos em confronto. (...) Nem sempre, na ponderação, se logra alcançar um meio-termo entre os bens jurídicos em disputa. Algumas vezes, diante das alternativas existentes, a solução terá que priorizar um dos interesses em jogo, em detrimento do outro. (...) O primeiro passo na ponderação é a verificação da existência de efetivo conflito entre normas constitucionais. (...) Em outras palavras, deve-se analisar se o caso em discussão está ou não contido no interior da hipótese de incidência de normas constitucionais distintas, que apontem soluções diferentes para o caso. Em algumas situações, chegar-se-á à conclusão de que uma das normas constitucionais em debate não incide sequer prima facie, não havendo qualquer tipo de necessidade de ponderação. (...) É certo que a teoria hegemônica da ponderação, formulada por Robert Alexy, e seguida no Brasil por autores como Virgílio Afonso da Silva e Jane Reis Gonçalves Pereira, sustenta que se deve interpretar da forma mais ampla possível cada uma das normas constitucionais em jogo, resolvendo por meio da ponderação os conflitos que surjam daí. (...) Sustentamos, sim, que as normas em conflito devem ser interpretadas de maneira razoável – não necessariamente ampliativa ou restritiva – considerando-se todos os elementos importantes da hermenêutica jurídica (texto, história, sistema, finalidade da norma, valores subjacentes, etc). Só se passa à fase da ponderação propriamente dita se, nessa fase interpretativa, chegar-se à conclusão de que existe mais de uma norma constitucional em jogo (...). Se o caso for de ponderação, o principal critério a ser empregado para a sua realização é o princípio da proporcionalidade com seus três subprincípios (adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito (...). A ponderação é uma técnica vocacionada para a resolução de tensões entre princípios, haja vista que estes podem ser concebidos, de acordo com a célebre definição de Robert Alexy, como ‘mandados de otimização’, cumpridos na medida das possibilidades fáticas e jurídicas de cada caso. (...) Porém, há hipóteses extraordinárias, não previstas pelo constituinte, em que mesmo a aplicação das regras constitucionais pode ser afastada por ponderação. Por exemplo, no julgamento do Habeas Corpus nº 89.417, ocorrido em 2006, o STF afastou, por ponderação, a regra constitucional que determina que a prisão em flagrante de um deputado estadual deve ser submetida ao crivo da respectiva Assembleia Legislativa (art. 27, §1º, c/c art. 53, §2º, CF) (...). A Corte entendeu, corretamente, que as características singularíssimas do caso justificavam a não aplicação da regra em questão, uma vez que a incidência da norma implicaria em garantia da impunidade do agente político, em afronta a diversos princípios constitucionais, como a República, a moralidade e a democracia. (...) a fixação



de parâmetros é extremamente importante para a ponderação, por reduzir os riscos de erro e arbítrio judicial, aumentar a previsibilidade das decisões em favor da segurança jurídica, e poupar tempo e energia dos operadores do Direito em casos futuros. Tais parâmetros não devem ser inventados, ao sabor das preferências do intérprete, mas inferidos do sistema constitucional. (...) Aqui, destacaremos sinteticamente três parâmetros gerais para a ponderação: a) as regras constitucionais têm preferência prima facie sobre os princípios. Em geral, as regras instituem exceções à aplicação dos princípios, prevalecendo sobre eles (critério Lex specialis). Só em hipóteses excepcionais se deve admitir o afastamento de uma regra constitucional pela via da ponderação. (...) b) Há uma preferência prima facie das normas que instituem direitos fundamentais quando colidem com outras que assegurem interesses e bens jurídicos distintos. (...) c) Dentre os direitos fundamentais, há uma preferência prima facie dos direitos e liberdades existenciais, dos ligados à garantia dos pressupostos da democracia e das condições essenciais de vida sobre aqueles de conteúdo meramente patrimonial ou econômico. (Direito constitucional: teoria, história e métodos de trabalho, 1. Reimpressão, Belo Horizonte: Fórum, 2013, p. 493, 511, 512, 517, 518, 524/526).

Nesses termos, na espécie, em razão de as normas invocadas pela Associação Autora representarem direitos constitucionais fundamentais existenciais, como pressuposto para a vida digna e a saúde de seus representados, há que se reconhecer sua preponderância em face de normas que garantiriam uma suposta discricionariedade administrativa na regulamentação da matéria.

Registro que não há que se falar em verdadeiro conflito entre o direito constitucional à saúde e à vida digna dos representados pela Associação Autora e as normas constitucionais reveladoras de censura ao tráfico de drogas, impondo a criminalização do tráfico, considerando-o crime inafiançável (art. 5º, XLIII), e a expropriação das propriedades destinadas ao cultivo ilegal de plantas psicotrópicas (art. 243).

Isso porque, conforme já exposto anteriormente, as normas repressoras constantes da CF/88 voltam-se a coibir o tráfico ilícito de drogas, enquanto que a utilização das mesmas substâncias para finalidade medicinal, além de significar fim diverso do proibido, já foram tratados pelo legislador ordinário, que previu a possibilidade do plantio, cultura e colheita dos vegetais com objetivo terapêutico ou científico (art. 2º, p.único, da Lei nº 11.343/2006).

Ainda assim, é inegável que a utilização de tais substâncias para fins medicinais pode causar riscos à eficácia das medidas repressivas do tráfico ilícito de drogas.

Entretanto, deve-se privilegiar os benefícios que a autorização é capaz de propiciar à qualidade de vida e à saúde dos portadores das doenças que podem ser eficazmente tratadas com o uso das substâncias.



No ponto, adoto como razão de decidir o fundamento exposto na sentença, da lavra do Juiz Federal MARCELO REBELLO PINHEIRO, proferida nos autos da já mencionada ACP nº 90670-16.2014.4.01.3400, que tramitou perante a 16ª Vara desta SJDF: *“Concluo, assim, que o risco da permissividade, da utilização da Cannabis para fins medicinais, atingir fins ilícitos, bem como a existência de vedação legal de incorporação de tecnologia sem registro da ANVISA, através do esgotamento dos seus estudos técnicos, não podem ser impedimento à oferta de tratamento às pessoas que, por essa via, poderiam obter sensível melhora da qualidade de vida – sobretudo quando inegável a possibilidade de existir efetiva e adequada fiscalização, consoante já ocorre em relação a outros medicamentos à venda no Brasil –, sob pena de malferimento aos primados constitucionais do direito social à saúde e do princípio da dignidade da pessoa humana, além de obstaculizar avanços científicos sobre o tema, o que autoriza a intervenção do Poder Judiciário, haja vista que, enquanto pendente a conclusão das análises sobre a segurança e a eficácia das substâncias em comento e, assim, enquanto perdurar o pronunciamento definitivo pelas Rês sobre o tema, milhares de brasileiros continuarão a sofrer intensamente, ou mesmo virem a óbito, em razão de doenças graves, degenerativas, progressivas, incuráveis e/ou fatais, alheias aos tratamentos atualmente disponíveis no mercado brasileiro”.*

Ademais, os riscos à política de repressão ao tráfico ilícito de drogas devem ser evitados por meio do exercício, pela ANVISA, de seu poder de fiscalização da atividade autorizada, aferindo o uso exclusivo e efetivamente terapêutico e medicinal, bem assim se a entrega dos medicamentos produzidos está sendo feita apenas aos associados e mediante prévia prescrição médica que demonstre a necessidade terapêutica da substância e, para tal desiderato, pode a Agência utilizar os meios e instrumentos que entender pertinentes.

Ressalto: referido poder de fiscalização, respeitando-se a autorização que ora se concede, não está sendo restringido por este provimento jurisdicional.

Assim, apesar de ser excepcional a legitimidade da intervenção judicial em sede de formulação e implementação de políticas públicas, e de controle dos atos administrativos (ARE 1008992 AgR, Relator(a): Min. ROBERTO BARROSO, Primeira Turma, julgado em 23/06/2017); ARE 745745 AgR, Relator(a): CELSO DE MELLO, Segunda Turma, julgado em 02/12/2014, PUBLIC 19-12-2014); STJ, Primeira Seção, MS 21.985/DF, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES DJe 19/05/2017; STJ, Segunda Turma, AgInt no RMS 52.008/PR, Rel. Ministro FRANCISCO FALCÃO, DJe 09/12/2019), *revela-se evidente a inexistência regulamentação específica* que garanta aos interessados o direito de cultivar a *cannabis sativa* exclusivamente para obtenção de produtos medicinais.

E é por esta razão que se demonstra imprescindível e legítima a atuação do Poder Judiciário, eis que o Poder Executivo está reticente em atuar na regulamentação desta específica questão, de modo a garantir o exercício de direitos já estabelecidos em lei, obstaculizados por esta ilegal omissão.

Nesse contexto, é evidente o direito da Associação Autora em obter



autorização judicial que integre a lacuna normativa não preenchida pelas Rés, sem que se esteja a afrontar o princípio da Separação de Poderes (CF, art. 2º).

Quanto à alegação de irreversibilidade da medida antecipatória, observo que eventual revisão ou revogação da tutela antecipada ao longo do processo poderá, inclusive, determinar a destruição da plantação.

O que se visualiza, em verdade, é o perigo da demora inverso, tendo em vista os associados da autora que estão a depender do uso medicinal dos derivados da planta para tratamento das patologias de que padecem.

Importante ressaltar que o deferimento da medida antecipatória **não** exige a autora da obrigação de requerer a Autorização Especial e de cumprir as demais normas relacionadas à matéria.

Diante do exposto, **DEFIRO** o pedido de tutela de urgência para:

(i) **determinar** que a ANVISA receba e dê regular processamento a pedido de Autorização Especial para pesquisa, cultivo, plantio, colheita, manipulação e dispensação da planta *cannabis sativa*, nos termos da RDC 16/2014, que deverá ser formulado pela Associação Autora no prazo de 60 dias contados da intimação da presente decisão;

(ii) **autorizar, em caráter provisório, a partir da apresentação do requerimento de Autorização Especial** acima mencionado e até que a matéria seja regulamentada definitivamente pela ANVISA, que a Associação Autora realize o cultivo, o plantio, a colheita, manipulação e dispensação da *cannabis sativa*, exclusivamente para fins medicinais, de modo a produzir fármaco derivado desta planta para disponibilização unicamente a seus associados cadastrados, e apenas mediante prescrição médica que demonstre a necessidade terapêutica da substância, sem prejuízo do exercício, pela ANVISA, de seu poder de fiscalização da atividade autorizada, aferindo o uso exclusivo e efetivamente terapêutico e medicinal, bem assim se a entrega dos medicamentos produzidos está sendo feita apenas aos associados e mediante prévia prescrição médica que demonstre a necessidade terapêutica da substância, e, para tal desiderato, pode a Agência utilizar os meios e instrumentos que entender pertinentes;

(iii) **determinar** à Associação Autora que se abstenha, peremptoriamente, de entregar qualquer quantidade da planta *cannabis sativa* ou qualquer produto produzido a partir de sua manipulação a qualquer pessoa que não seja sua associada, mantendo um cadastro de todos os pacientes beneficiados, do qual deverá constar: (a) documento de identificação pessoal do próprio paciente e do seu responsável, se for o caso; (b) receituário médico prescrevendo o uso de produto à base de *cannabis sativa*; e (c) informações acerca da quantidade de óleo recebida por cada paciente, bem como sobre as datas de cada entrega.

Intimem-se.



Citem-se.

Brasília/DF.

RENATO COELHO BORELLI

Juiz Federal Substituto,

respondendo pelo acervo do Juiz Titular da 1ª Vara – SJ/DF

[1]A título de exemplo, o julgamento da ADI 485, em que se utilizou do critério da ponderação para a análise do conflito existente entre a liberdade de expressão, de informação, artística e cultural, independente de censura ou autorização prévia (art. 5º, IV, IX, XIV; 220, §§ 1º e 2º) e a inviolabilidade da intimidade, vida privada, honra e imagem das pessoas (art. 5º, X).

