

PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL (7) Nº 5003779-74.2023.4.03.6102 / 5ª Vara Federal de Ribeirão Preto
AUTOR: FARMACIA HOMEOPATICA HOMEOCENTER LTDA
Advogados do(a) AUTOR: ANDRE LUIS FICHER - SP232390, THIAGO STUQUE FREITAS - SP269049
REU: MUNICÍPIO DE RIBEIRÃO PRETO , AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, UNIÃO FEDERAL

S E N T E N Ç A

Trata-se de ação de procedimento comum, com requerimento antecipatório, proposta pela sociedade empresária **Farmácia Homeopática Homeocenter Ltda.** pretende assegurar para si uma autorização para “*dispensar os produtos tratados nos arts. 2º a 4º da RDC 327/2019, tanto os derivados vegetais ou fitofármacos manipulados quantos os industrializados que sejam à base de Cannabis sativa*” (item b no ID 285748412, pág. 29), figurando no polo passivo o **Município de Ribeirão Preto** e (por determinação do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, em acórdão que, por incompetência absoluta, anulou a sentença anteriormente proferida pelo primeiro grau da Justiça Estadual) a **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa**.

O juízo estadual proferiu decisão antecipatória em favor da autora (ID 285748412, págs. 79-82) e o Município de Ribeirão Preto apresentou a resposta do ID 285748417, págs. 8-12, postulando a declaração de improcedência do pedido inicial. Houve réplica (ID 285748417, págs. 22-32).

A Anvisa postulou o seu ingresso no feito ao juízo estadual (ID 285748417, pág. 82-100) e foi noticiada decisão proferida em agravo de instrumento interposto pela autarquia federal, que suspendeu a decisão antecipatória do primeiro grau (ID 285748417, págs. 101-112, e ID 285748419, pág. 3).

A sentença do ID 285748421, págs. 16-22 indeferiu o ingresso da Anvisa no feito e julgou procedente o pedido inicial, reiterando a decisão antecipatória.



A Anvisa (ID 285748421, págs. 32-45, e ID 285748422, págs. 3-7) e o Município de Ribeirão Preto (ID 285748422, págs. 42-44) interpuseram apelação. O recurso da Anvisa foi provido, para determinar a inclusão da autarquia no polo passivo e anular a sentença (incompetência da Justiça Estadual), e o do Município restou prejudicado (ID 285748426, págs. 40-52, e ID 285748427, págs. 3-6). O agravo interposto pela Anvisa também foi declarado prejudicado (ID 285748429, págs. 2-12).

Este juízo proferiu o despacho do ID 286734562, dando ciência às partes da redistribuição, e a autora requereu a apreciação da tutela antecipatória (ID 289285925). Foi realizada audiência para tentativa de conciliação, na qual se manifestaram as partes e os respectivos assistentes técnicos (ID 289743474 e ID 292675964). A autora, na ocasião, postulou a realização de perícia, que foi deferida, mas posteriormente a parte declinou dessa prova (ID 293679050).

Foi determinada a intimação da União (AGU), para que, diante da tese do tema 500 do STF, se manifestasse seu interesse quanto ao ingresso no feito (ID 290257088). A referida pessoa jurídica declinou de participar desta demanda (ID 291500136).

A Anvisa se manifestou (ID 297219276), postulando a declaração improcedência do pedido inicial.

As partes se manifestaram em memoriais (IDs 304852784, 309812374 e 3100068315).

Relatei o que é suficiente. Em seguida, decido.

Não há qualquer questão preliminar pendente de deliberação. Vale apenas deixar claro que a União não integra a presente lide.

O ingresso válido da Anvisa no polo passivo não retira a legitimidade para que o Município de Ribeirão Preto permaneça na mesma posição, pois ele integra o sistema de vigilância sanitária a cuja fiscalização a autora é submetida.

No mérito, conforme o pedido expresso na inicial, a parte autora pretende “*dispensar os produtos tratados nos arts. 2º a 4º da RDC 327/2019, tanto os derivados vegetais ou fitofármacos manipulados quanto os industrializados que sejam à base de Cannabis sativa*”.

O argumento central da presente demanda reside no questionamento ao disposto pelos arts. 15 e 53 da RDC Anvisa 15 e 53, que vedam a manipulação de fórmulas contendo derivados ou fitofármacos à base de cannabis e determinam que os produtos de cannabis devem ser dispensados em farmácias sem manipulação ou drogarias.

Em suma, a Anvisa, conquanto autorize a comercialização de tais produtos em território nacional, proíbe em regra que os mesmos sejam aqui produzidos. Ademais, a autarquia autoriza expressamente a importação desses produtos por pessoa física, conforme o art. 3º da sua Resolução nº 335-2020.



Consulta ao sítio eletrônico da autarquia permite verificar que, até novembro do ano passado, ela havia autorizado a comercialização de 23 produtos à base de cannabis, sendo 9 à base de extratos da planta e 14 à base de canabidiol. A notícia menciona a autorização, por meio da Resolução 3.893, de 2022, para que uma empresa situada em território nacional, para fazer produto à base de cannabis.

Acerca do tema, vale ainda lembrar que a Terceira Seção do Superior Tribunal de Justiça tem proferido decisões em habeas corpus (v. g. AgRg no HC 783717 e EDcl no AgRg no RHC 165.266), autorizando a importação de sementes e o plantio de cannabis para fins medicinais, com a extração do óleo da planta de forma artesanal.

O TRF da 3^a Região alinha-se a esse entendimento, conforme se percebe pela leitura dos precedentes abaixo colacionados:

“Ementa: PENAL. PROCESSUAL PENAL. REMESSA NECESSÁRIA. HABEAS CORPUS. CONCESSÃO DE SALVO-CONDUTO PARA UTILIZAÇÃO DE CANNABIS MEDICINAL. DESPROVIMENTO.

1. O objetivo da presente impetração é a concessão de salvo-conduto para que o paciente possa importar sementes e plantar cannabis para fins medicinais e cultivá-las para a produção de óleo medicinal, pois é portador de transtorno de ansiedade generalizada (CID 10 - F41.1) desde a adolescência, o que lhe causa angústia e insônia, doença refratária aos tratamentos convencionais, conforme descrito nos relatórios médicos, minimizada com óleo de cannabis.

2. Comprovação do estado de saúde do paciente.

3. Inexistência de indicativos de que o emprego da cannabis será para fins recreativos ou para quaisquer outras atividades indevidas.

4. Em razão da excepcionalidade da medida, limita-se a ordem solicitada apenas ao paciente, não se estendendo para as demais pessoas de seu convívio.

5. Permitida a importação de sementes de maconha e o seu cultivo, para uso exclusivamente pessoal e com fins medicinais, ressalvada a possibilidade de fiscalização, pelas autoridades competentes.

6. Remessa necessária desprovida. (Remessa Necessária Criminal dos autos 5008651-60.2021.4.03.6181. Sexta Turma).

Ementa: PENAL. PROCESSUAL PENAL. REEXAME NECESSÁRIO CRIMINAL. CONCESSÃO DE SALVO-CONDUTO PARA UTILIZAÇÃO DE CANNABIS MEDICINAL. REMESSA OFICIAL DESPROVIDA.



1. O objetivo da presente impetração é a concessão de salvo-conduto aos pacientes, diagnosticados com epilepsia, para que, representados por suas genitoras, possam importar e plantar cannabis para fins medicinais.

2. Verifica-se que os pacientes são portadores de epilepsia, doença grave que causa inúmeras convulsões por dia. Os menores iniciaram o uso do canabidiol, autorizados pela ANVISA, apresentando melhora nas crises convulsivas.

3. Comprovação do estado de saúde dos pacientes.

4. Inexistência de indicativos de que o emprego da Cannabis será para fins recreativos ou para quaisquer outras atividades indevidas.

5. Sentença mantida em seus exatos termos.

6. Remessa necessária desprovida. (Remessa Necessária Criminal dos autos 0000074-68.2019.4.03.6111. Quinta Turma).

Temos, assim, um contexto em que a Anvisa primordialmente autoriza a importação de produtos à base de cannabis, fabricados no exterior por empresas em relação às quais não tem obviamente qualquer controle normativo ou fiscalização. Ademais, foi demonstrada que em ao menos um caso autorizou uma empresa situada em território nacional a fabricar um produto à base de cannabis. Existe ainda a tendência jurisprudencial para autorizar a importação de sementes de cannabis, o seu plantio e a obtenção artesanal de produtos para fins medicinais.

Nesse contexto, não se mostra razoável impedir a autora, uma farmácia de manipulação que atua há vários anos no mercado nacional de forma regular (há farta documentação juntada aos autos nesse sentido) de fabricar em seus laboratórios produtos derivados da cannabis cuja comercialização já tenha sido autorizada pela Anvisa, que a todo tempo poderá e deverá realizar a fiscalização desse processo produtivo.

Não é justificada a reserva de mercado para produtores internacional que podem comercializar para o território nacional livremente o que fabricam. A autorização jurisprudencial para que pessoas físicas obtenham tais produtos de forma artesanal torna incompatível impedir a autora, com longa expertise na fabricação de medicamentos, de fabrica-los de forma profissional, mediante a orientação de técnicos habilitados e registrados que já atuam em seu laboratório.

Obviamente, a autorização deve ser restrita aos produtos cuja comercialização em território nacional já é autorizada pela Anvisa e, por outro lado, deve ser reiterada que nada obsta que a autarquia realize suas atribuições fiscalizatórias quanto às atividades da autora na fabricação dos produtos que são objeto do presente feito.



O mesmo ocorre com o Município de Ribeirão Preto, nada impedindo o pleno exercício das atividades de polícia que lhe são próprias no âmbito da vigilância sanitária.

Relativamente ao requerimento antecipatório, está demonstrada a plausibilidade do direito invocado na inicial.

Por outro lado, não se vislumbra o risco de dano irreparável ou de difícil reparação.

Nesse sentido, o exercício da produção sem autorização realmente gera o risco de punição.

No entanto, a autora é uma empresa e, assim, o fabrico dos produtos cuja demanda vem se incrementando ao longo dos anos tende a agregar receitas, que não deixam de ser, justificadamente, um dos objetivos principais da sua atividade.

Não existe nos autos qualquer alegação de que o adiamento da obtenção de receitas para depois do trânsito em julgado possa comprometer o funcionamento da autora, que atua há dezenas de anos, sem produtos derivados de cannabis.

Em suma, não foi demonstrado o perigo de dano irreparável ou de difícil reparação a ensejar o deferimento do pedido antecipatório.

Ante o exposto, **julgo parcialmente procedente o pedido autoral**, para declarar a existência de relação jurídica pela qual a autora, depois do trânsito em julgado, tem o direito de fabricar no(s) seu(s) laboratório(s) em território nacional produtos derivados da cannabis cuja comercialização tenha sido autorizada pela Anvisa, observado o art. 4º da RDC nº 327-2019, nada obstando essa autarquia e ao Município de Ribeirão Preto, cada um no âmbito das suas atribuições, de fiscalizar o processo produtivo e a comercialização que vierem a decorrer da presente declaração.

Os réus, na qualidade de sucumbentes em maior extensão, devem restituir as custas adiantadas e pagar honorários de 10% do valor da causa, cabendo metade a cada um.

Indefiro a antecipação dos efeitos da tutela.

P. I.

