



**Poder Judiciário**  
**JUSTIÇA FEDERAL**  
**Seção Judiciária de Santa Catarina**  
**2ª Vara Federal de Florianópolis**

Rua Paschoal Apóstolo Pitsica, 4810, 3º andar - Bairro: Agrônômica - CEP: 88025-255 -  
Fone: (48)3251-2526 - <https://portal.jfsc.jus.br/> - Email: [scflp02@jfsc.jus.br](mailto:scflp02@jfsc.jus.br)

**AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 5030058-16.2019.4.04.7200/SC**

**AUTOR:** ASSOCIACAO DE CANNABIS MEDICINAL DE SANTA CATARINA

**ADVOGADO(A):** LADISLAU DOMINGUES PORTO NETO (OAB RJ137159)

**ADVOGADO(A):** WALTER BEIRITH FREITAS (OAB SC021687)

**RÉU:** AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

**RÉU:** UNIÃO - ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO

**SENTENÇA**

**I - RELATÓRIO**

A ASSOCIACAO DE CANNABIS MEDICINAL DE SANTA CATARINA propôs AÇÃO CIVIL PÚBLICA em face da UNIÃO - ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO e da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, objetivando, *in verbis*:

*1. A concessão, em sede liminar, tutela provisória de urgência de forma antecipada, nos termos do art. 300 e seguintes do CPC, inaudita altera pars, para determinar:*

*1.1) lhe seja permitida a importação de sementes de cannabis, exclusivamente para fins medicinais, para plantio para atendimento inicial de 200 pacientes;*

*1.2) seja permitido o cultivo em local a ser preparado nos termos da fundamentação supra, com fiscalização do Judiciário através de sistema de monitoramento por vídeo e demais elementos de segurança;*

*1.3) seja permitida produção de óleo para tratamento para aqueles pacientes que tiverem indicação clínica, mediante prévia análise por assistente social, e acompanhamento médico;*

*1.4) permissão para realização de pesquisa com o grupo de pacientes da entidade em razão da prescrição médica do óleo derivado da cannabis, inclusive para que sejam medidos os níveis de THC e CBD do óleo produzido por cada espécie de cannabis cultivada pela entidade Autora;*

*1.5) seja determinado a ANVISA a expedição de autorização específica a Ré, balizando todos os atos decorrentes do cultivo, transporte e pesquisa;*

*2. No mérito, a confirmação da antecipação de tutela postulada no item supra, com a ratificação dos pedidos acima;*

*3. Com a convalidação da decisão em definitiva, seja determinado às Rés obrigação de Fazer, no sentido de autorizar a entidade Autora a cultivar Cannabis sp., preparar óleo e demais medicamentos (como sprays e pomadas) oriundos da planta, na forma indicada pelos médicos responsáveis e enquanto houver necessidade;*

Nos dizeres da inicial: **(a)** "A entidade Autora é entidade civil sem fins lucrativos, legalmente constituída para o apoio, pesquisa e, mediante autorização judicial, desenvolvimento de medicamentos e propagação da cannabis medicinal junto aos associados portadores de moléstias tratáveis com a planta"; **(b)** "O uso medicinal da Cannabis é uma realidade no mundo, e no Brasil já existem milhares de pessoas com prescrição médica para usar o óleo feito à base do vegetal Cannabis sp. para tratar diversos tipos de moléstias, muitas até então intratáveis, como o caso de epilepsias de difícil controle em crianças"; **(c)** "Hoje no Brasil quem recebe a prescrição médica para fazer uso terapêutico de produto à base da Cannabis sp. tem como única opção a obtenção de Autorização Excepcional de Importação deferida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para comprar no Exterior o remédio que seu médico prescreveu. Considerando que muitas pessoas não têm condições de arcar com os ônus da aquisição de produto importado por conta de seu alto custo no país de origem e ainda sujeito as variáveis taxas de câmbio urge a necessidade da produção nacional da Cannabis para fins medicinais"; **(d)** "cientes que o remédio que tanto ajuda seus associados é feito com um vegetal ainda proscrito, todavia, passível de ser facilmente cultivado e preparado, a entidade Autora vem respeitosamente perante esse Juízo Federal e frente às Rés demandar pela Autorização para cultivo de Cannabis para fins medicinais, considerando que a finalidade terapêutica não se enquadra nas condutas típicas previstas na Lei 11.343/2006, para que os gestores da associação e associados não corram riscos de serem processados criminalmente e não fiquem sem seu remédio"; **(e)** "Desde 2014 é permitido aos profissionais da medicina prescrever medicamentos para pacientes a base de canabidiol - Resolução 2113/2014"; **(f)** "Excepcionalmente, o cultivo do vegetal Cannabis para fins medicinais pode ser autorizado, havendo previsão e permissão no ordenamento jurídico brasileiro"; **(g)** "apesar de existir previsão na Convenção Única sobre Entorpecente da ONU, na Lei nº 11.343, de 2006 e no Decreto nº 5.912, de 2006, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, agência subordinada ao Ministério da Saúde, ao atualizar a Portaria 344/1998, da então Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, deixou de fora a possibilidade de autorização do cultivo de Cannabis para fins medicinais, contrariando o disposto no Tratado Internacional do qual o Brasil é signatário e a vontade do legislador ao promulgar a Lei sobre drogas"; **(h)** "Aqui discute-se o direito ao cultivo para tratar da saúde de

pacientes que não respondem aos tratamentos tradicionais (dignidade da pessoa humana, liberdade de escolher o tratamento a ser realizado) em face do princípio da legalidade (por norma infraconstitucional)"; **(i)** "Embora o cultivo de Cannabis para fins medicinais ainda não se encontre regulamentado, o trâmite burocrático não poderá superar o direito da Autora de, por todos os meios possíveis, buscar a SAÚDE e a VIDA DIGNA para seus associados, com acesso ao remédio imprescindível para o tratamento de suas doenças, vez que todo arsenal de drogas nacionais e importadas não traz melhoras, além de causar efeitos colaterais que contribuem para piora do estado geral"; **(j)** "A própria regulamentação realizada pelo Poder Público vem evoluindo quanto ao uso medicinal da Cannabis. Após decisões judiciais favoráveis aos usuários medicinais, a ANVISA, ora segunda Ré, se viu obrigada a editar as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) 37 e 178, ambas de 2015, onde, respectivamente, o Canabidiol (CBD) foi reclassificado como substância controlada, e foram definidos os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Tal regulamentação não é suficiente para garantir o direito aqui perseguido pela Autora, pois o cultivo para fins medicinais não é contemplado em tal regulamentação, e o produto do cultivo de Cannabis sp. não é passível de importação por conta do embargo internacional"; **(k)** "Também cabe salientar que o Tetrahydrocannabinol (THC), embora constante na Lista F2 – Lista de Substâncias Psicotrópicas de uso proscrito no Brasil, tem o seu sintético idêntico Dronabinol constante na Lista A3 – Lista das Substâncias Psicotrópicas sujeitas à Notificação de Receita “A”, da ANVISA, causando uma contradição acerca do seu uso terapêutico perante a proscrição, pois é permitido o seu análogo sintético, mas não o natural"; **(l)** "apesar de existirem no Brasil os caminhos regulares para obtenção dos medicamentos a base de CBD (canabidiol), através da ANVISA, o mesmo é muito moroso, vê-se que atualmente, o tempo médio, estabelecido pela própria agência é de 60 dias. (...) o tempo de 60 dias, em verdade se torna maior, pois o tempo de análise da documentação é este mencionado, sem contar-se o período anterior, assim como o tempo necessário para importação e desembaraço do medicamento nos órgãos oficiais"; **(m)** "O custo médio mensal deste medicamento importado é de cerca de R\$ 3500,00 (três mil e quinhentos reais) mensais. Ora, Excelência, podemos contar nos dedos as famílias no Brasil que podem realizar um tratamento desta natureza, submetida a tais custos, mormente quando estamos a tratar de depressão ou epilepsia, que são tratamentos que perduram por vários anos, quando não pela vida inteira"; **(n)** "a própria ANVISA, por meio da Consulta Pública número 655/2019, submeteu a proposta de ato normativo tendente a normatizar requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da cannabis (anexa). Resumidamente, a proposta trazia como requisitos: a) Declaração de Responsável Técnico; b) Certidões negativas de antecedentes criminais; c) instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários à

finalidade a que se propõem; d) plano de segurança das instalações; e) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas ao cultivo; f) recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades; g) sistema de controle de estoque que possibilite a emissão de inventários periódicos; h) plano para gerenciamento de resíduos; i) áreas de recebimento e expedição protegidas contra variações climáticas; j) sistema de alarme, vigilância e videomonitoramento, dotado de sistema para suportar gravação ininterrupta, em caso de falta de energia, a serem conservados por 5 anos; k) registro atualizado de todos os funcionários autorizados e pessoal de serviço que têm acesso ao sistema de vigilância e de videomonitoramento, e às áreas de cultivo; l) controle de acesso e identificação para entrada e saída de cada pessoa que acesse as áreas onde a planta Cannabis estiver presente; m) portas do local equipadas com sistema de bloqueio e controle de acesso eletrônico, que auxiliem no fornecimento de segurança e impeçam o acesso de pessoas inadvertidamente, com biometria; n) cultivo em ambiente fechado; o) uniformes sem bolsos para aqueles que trabalharem junto ao cultivo; p) Local de plantação não identificado com nome fantasia ou algo do gênero; Com efeito, Excelência, a entidade Autora, no caso de obter autorização para o plantio, informa que tem condições de entregar a este Juízo local de cultivo com preenchimento dos requisitos acima elencados" **(o)** "As sementes a serem importadas, em face o perfil dos associados leva em consideração das Taxas de CBD e THC encontradas nos mais diversos tipos de sementes. Desta sorte, entende a entidade Autora ser necessário importar as sementes com alto teor de CBD e menor teor de THC. (...) Em face disso, com a utilização e o perfil dos pacientes (e respectivas doenças) a entidade irá comprar as sementes, demonstrando nos autos que espécies comprou, assim como fornecendo ao Juízo total acesso ao manejo das sementes e operação de plantio"; **(p)** "para produção de óleo, cada paciente necessita, em média de seis pés de cannabis produzindo a flor (da qual se extrai o óleo). Assim, como a entidade hoje possui 200 pacientes cadastrados entende que deve iniciar seu plantio com, no mínimo, 1.200 plantas, ou seja, necessário importa-se um número de sementes que possa ser cultivado e germinar plantas para o atendimento inicial dos pacientes elencados nos anexos"; **(q)** "A Associação Abrace, localizada em João Pessoa, PB, é a única que possui autorização judicial para o plantio. (...) Em face disso, a entidade Autora, formalizou convênio de cooperação técnica com aquela entidade, para troca de experiências e transferência de conhecimento daquela para a peticionante".

A União, no evento 10, e a ANVISA, no evento 11, manifestaram-se sobre o pedido de tutela de urgência, oportunidade na qual arguíram a ilegitimidade ativa da autora, por não estar constituída há pelo menos um ano na data da propositura da ação, bem como por não ter como finalidade institucional nenhuma das previstas na alínea "b" do art. 5º da Lei nº 7.347/85.

Afastada a preliminar de ilegitimidade ativa e indeferida a tutela de urgência (evento 13). Contra essa decisão foi interposto agravo de instrumento, no qual foi indeferida a antecipação dos efeitos da tutela recursal, ainda não tendo sido definitivamente julgado.

A União contestou (evento 24), com os seguintes argumentos: **(a)** "é fato público e notório que a planta Cannabis sava L. faz parte da Lista E da ANVISA (Portaria nº 344/98 da ANVISA, anexos atualizados periodicamente pela agência), a qual é composta por plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas. No entanto, a própria Lista E atualizada, em adendo, estabelece que "fica permitida, excepcionalmente, a importação de produtos que possuam as substâncias canabidiol e/ou tetrahydrocannabinol (THC), quando realizada por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica, aplicando-se os mesmos requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015.""; **(b)** "a regulamentação das questões relacionadas ao cultivo da *Cannabis sp.* não se trata de tarefa simples. O tema possui múltiplos contornos que merecem discussões amplas, envolvendo diversos entes governamentais, não apenas o Ministério da Saúde ou a ANVISA, nas mais diversas esferas do poder público. Dentre os aspectos relevantes, destacam-se, além da saúde pública, questões relacionadas à economia, segurança pública, fiscalização, agricultura, dentre outros"; **(c)** "Para que a associação autora possa plantar e cultivar a planta Cannabis sava L, deve ter autorização dos órgãos públicos competentes, incluindo o Ministério da Saúde e a ANVISA, não podendo o Poder Judiciário substituir-se aos órgãos técnicos constitucional e legalmente competentes, sob pena de violação aos princípio da separação dos poderes"; **(d)** "o uso dessa planta para fins medicinais já é permitida pela ANVISA, uma vez que é permitida, excepcionalmente, a importação dos produtos que possuem as substâncias canabidiol e/ou tetrahydrocannabinol (THC), quando realizada por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica"; **(e)** "a ANVISA, por meio da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019 (documento anexo) aprovou no Brasil a regulamentação do comércio dos produtos a base de cannabis com fins medicinais, sendo que os produtos de Cannabis poderão ser dispensados por farmácias, conforme o artigo 53 da Resolução: (...) Tal medida beneficiará diversos pacientes que atualmente não encontram esses produtos no mercado nacional. Com isso, caem por terra os argumentos utilizados com relação ao alto custo e morosidade da importação, e sobre as incertezas quanto à qualidade da substância até então obtida no mercado negro"; **(f)** "A questão do cultivo da planta Cannabis spp. para fins exclusivamente medicinais ou científico foi apreciada recentemente na 29ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa, ocorrida em 03/12/2019, merecendo destaque os argumentos contidos no Voto nº 39/2019/DIRE5/Anvisa (documento anexo) ao qual se reporta como razões para a improcedência da presente demanda"; **(g)** "Na referida

reunião, a ANVISA, apesar de não autorizar o cultivo da cannabis, aprovou a regulamentação dos produtos a base de cannabis com fins medicinais: RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019 (documento anexo). No entanto, conforme se depreende da NOTA TÉCNICA Nº 110/2019/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, transcrita abaixo, a Associação autora deve preencher certos requisitos exigidos pela ANVISA para fins da fabricação e comercialização de produto de Cannabis"; **(h)** "A associação autora, em nenhum momento, comprovou preencher tais requisitos exigidos pela ANVISA para fins da fabricação e comercialização de produto de Cannabis. Além disso, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 50/2019/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA, conclui-se que não é possível informar se a Associação autora da ação cumpre os critérios estabelecidos para o controle de qualidade de produtos de Cannabis"; **(i)** "Os pleitos delineados na inicial afrontam diretamente o princípio da separação de poderes, consagrado no art. 2º da Constituição Federal e elevado à condição de cláusula pétrea, *ex vi* do seu art. 60, §4º, inciso III. Isso porque, para alcançar o objetivo almejado na ação, a Associação autora pleiteia a interferência do Poder Judiciário em atribuições próprias do Poder Executivo, o que deve ser rechaçado. Com efeito, cabe ao Poder Executivo definir a questão suscitada na inicial, de acordo com a política de saúde/sanitária, por intermédio de estudos de todas as ordens e analisando a conveniência e a oportunidade na tomada de decisões"; **(j)** "Embora não tenha havido a liberação do cultivo de *Cannabis* para fins medicinais, como pretende a autora, é inegável que a novel regulamentação representa um avanço, e demonstra que a Administração Pública não está omissa no tema mas, ao contrário, encontra-se comprometida em assegurar a utilização desses produtos de forma responsável, segura e consentânea com o atual estágio técnico-científico"; **(k)** "A regulamentação do plantio, por outro lado, ainda carece de maiores estudos e debates".

A ANVISA contestou (evento 27), com os seguintes argumentos: **(a)** "informa-se que a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, que institui o Sistema Nacional de Políticas sobre Drogas - SISNAD, que considera como drogas, as substâncias ou o produtos capazes de causar dependência, especificados em lista pelo Poder Público, proíbe em todo território nacional, o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos que possam dar origem à drogas"; **(b)** "A Portaria SVS/MS nº 344/98 permite excepcionalmente, a importação dos produtos que possuem as substâncias canabidiol e/ou tetrahydrocannabinol (THC), quando realizada por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica, aplicando-se os mesmos requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015"; **(c)** "uma possível autorização para a importação e cultivo de plantas da Lista E, depende de um processo regulatório de alteração dessa lista de modo a se excluir as plantas objetos da regulação, da condição de proscricção"; **(d)** "A respeito do plantio e do cultivo da cannabis spp.

exclusivamente para fins medicinais, a ANVISA buscou recentemente regulamentar o tema, porém não houve viabilidade de efetivação desse novo marco regulatório tendo em vista diversos óbices encontrados para deliberação da matéria, conforme deliberação de sua Diretoria Colegiada, na Reunião Ordinária Pública nº 23/19"; **(e)** "com o objetivo de garantir o direito à saúde da população e acesso aos produtos obtidos a base de "cannabis", a ANVISA aprovou a Resolução da Diretoria Colegiada nº 327, de 9 de dezembro de 2019, anexa, que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação e estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de "Cannabis" para fins medicinais. A Resolução trata dos requisitos para autorização sanitária; estipulando uma série de requisitos e condições para a produção e fabricação de produtos à base de Cannabis. Deve também apresentar relatórios de estudo de estabilidade, relatório periódico de avaliação benefício -risco par ao produto e outros documentos os quais deverão ser submeter à autorização sanitária"; **(f)** "Para a fabricação dos produtos à base de Cannabis, a empresa solicitante deve, ainda seguir as boas práticas de fabricação farmacêuticas, de modo a demonstrar a qualidade e reprodutibilidade do produto, mediante a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Medicamentos, conforme as determinações da RDC 301/2019 e respectivas Instruções Normativa"; **(g)** "Assim sendo, compete a autora comprovar a sua capacidade de realizar todos os testes que estão previstos na legislação brasileira para comprovação da qualidade do produto. Esses requisitos são harmonizados internacionalmente com as principais agências reguladoras, como as da Comunidade Europeia. Entretanto, no caso concreto a autora não apresentou informações e documentos comprobatórios da sua capacidade técnica de produção de medicamentos à base de Cannabis e da realização dos testes e controle de qualidade dos produtos, conforme verificado pela ANVISA. A autora também não solicitou perante a ANVISA a autorização para importação e fabricação de produtos à base de cannabis"; **(h)** "Como visto, Resolução Colegiada n 327/19 possibilita ao Poder Público e a iniciativa privada envidarem esforços com vistas à oferta dos mencionados produtos em território nacional, concretizando, assim, a garantia fundamental do direito à saúde. Resta, no entanto, a discussão e decisão sobre a oferta dos citados produtos em grande escala e baixo custo, não sendo a ausência de regulamento sobre o plantio e o cultivo da "cannabis" o elemento justificador de impossibilidade de acesso aos produtos"; **(i)** "a pretensão da autora de obter comando judicial que lhe permita importar,, produzir medicamentos e realizar pesquisa com cannabis encontra obstáculo no art.2º da Constituição Federal, que resguarda a separação dos poderes e impede a substituição pelo Poder Judiciário das políticas públicas definidas pelo Executivo".

Houve réplica (evento 36).

A parte autora, no evento 49, requereu a produção de prova testemunhal, o que foi deferido (evento 67). Juntou documentos, no evento 65.

Realizada audiência (evento 121), na qual foram ouvidas 3 testemunhas, foi indeferido pedido de realização de audiência pública e foi declarada encerrada a instrução processual.

A autora apresentou alegações finais (evento 124), oportunidade na qual informou que: **(a)** "A entidade Autora possui atualmente cerca de 1600 (um mil e seiscentos) associados"; **(b)** "Como relatado por ocasião da audiência de instrução, com o advento da pandemia, muitos pacientes tiveram imensas dificuldades de conseguir o óleo de cannabis, e, em face disso, a entidade entendeu que o melhor seria ela mesma produzir o óleo"; **(c)** "E assim foi feito. A partir de meados de 2020 a entidade Autora passou a produzir óleo de cannabis para fornecer a seus pacientes"; **(d)** "Em face do crescente número de pessoas procurando a entidade, assim como de uma demanda de Estado que ainda está sem solução (fornecimento de remédio para doenças não tratáveis com a dosagem existente no mercado), a entidade passou a plantar cannabis para o fornecimento de seus pacientes. Todas estas pessoas atendidas tem a plena ciência de que a entidade planta, manipula e distribui óleo de cannabis para seu tratamento. Todos sabem dos riscos, da morosidade do Estado, assim como da inércia do Poder Público em regular esta questão"; **(e)** "Hoje a Santa Cannabis possui carta de intenções firmada com a UFSC, laboratório com engenheiro químico e farmacêutico responsável, elaborando e distribuindo 9 tipos de óleos, com concentrações baseadas High THC, High CBD, e ½ a ½ CBD e THC. Possui contrato com empresa responsável pela parte de agronomia, assim como farmacêutico funcionário com Carteira de Trabalho assinada. O tipo do óleo utilizado pelos pacientes passa por criteriosa avaliação médica, assim como a posologia é indicada pelo profissional da medicina. Toda cadeia de produção obedece aos pilares da Anvisa, quais sejam: eficácia, segurança e qualidade. Todos os passos, do cultivo a produção do óleo são supervisionados por profissional químico, farmacêutico e agrônomo responsável pela adoção dos protocolos da ABRACE, entidade que já produz o óleo e hoje atende cerca de 31.000 pacientes"; **(f)** "Recentemente a entidade firmou protocolo para fornecimento de óleo para pacientes da Unimed, indicados por médicos cooperados, em face da qualidade do produto desenvolvida"; **(g)** "No caso em comento, trata-se de uma Associação, pessoa jurídica de direito privado - sem fins lucrativos, entretanto, há uma evidente exclusão às Associações na regulamentação da RDC 327/2019, portanto, da forma como efetuada pela ANVISA, isso implica na impossibilidade de exercício de atividade econômica, com clara ofensa ao artigo 170 da Constituição Federal"; **(h)** "em que pese a preocupação da Anvisa com a eficácia, segurança e qualidade dos produtos fornecidos pela parte autora, verifica-se que a mesma regulamentou a resolução 660/2022, que dispõe sobre a importação de produtos à base de Cannabis por pessoas físicas, responsabilizando o



próprio paciente sobre eventuais riscos com o uso dos produtos importados, conforme disposto em seu artigo 18"; (i) "o, a aplicação das regras restritivas e limitadoras da Resolução 327/2019 da Anvisa, representaria verdadeiro obstáculo para o desenvolvimento da atividade da entidade Autora, razão porque requer seja reconhecido que a Santa Cannabis preenche os requisitos necessários para a criação de um processo de trabalho alinhado à boas práticas de produção, observadas em modelos de farmácia viva, estabelecido pela RDC 18/2017, para a utilização de remédios e fitoterápicos produzidos a partir de plantas vivas e fornecidos aos SUS".

A ANVISA e a União apresentaram alegações finais (eventos 128 e 129).

O MPF manifestou-se pela parcial procedência da ação (evento 132), "para que seja: a) concedido a autorização de importação de sementes de Cannabis, o seu plantio, transporte, e a produção de óleo, exclusivamente para fins medicinais/terapêuticos, para o tratamento de pacientes inscritos na associação, ora autora, e com prescrição médica; b) permitido a realização de pesquisa científica para fabricação de óleo à base de Cannabis; c) estabelecido à autora que se submeta ao registro e ao controle administrativo pela ANVISA e pelos órgãos da UNIÃO, nos moldes da RDC 327/2019, RDC 335/2020 e RDC 16/2014 ANVISA - (Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas) e demais atos normativos correlatos, bem como ao controle da destinação do extrato que produz".

A autora juntou documentos (evento 134).

As partes se manifestaram acerca do parecer e dos documentos juntados (eventos 141 a 144).

Os autos vieram conclusos para julgamento (evento 145).

## II - FUNDAMENTAÇÃO

Trata-se de ação mediante a qual a parte autora busca permissão para importar sementes de *cannabis* e para realizar o seu plantio, cultivo e transporte, com o objetivo de produzir óleo para tratamento de pacientes com indicação clínica para o seu uso, bem como para realizar pesquisa com o grupo de pacientes.

Afastada a preliminar de ilegitimidade passiva, passo a análise do mérito da causa.

A tutela de urgência foi inicialmente indeferida, com os seguintes argumentos (evento 13):

*Via de regra, o Juiz poderá conceder a tutela provisória de urgência, cautelar ou antecipada, desde que haja elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo, nos termos do art. 300 do Código de Processo Civil.*

*No caso, porém, a concessão da tutela de urgência pleiteada encontra óbice no art. 300, § 3º, do Código de Processo Civil, que veda a concessão da medida "quando houver perigo de irreversibilidade dos efeitos da decisão", e no art. 1º, § 3º, da Lei 8.437/92, segundo o qual "não será cabível medida liminar que esgote, no todo ou em qualquer parte, o objeto da ação".*

*Com efeito, uma vez autorizada a importação de sementes de cannabis e o cultivo da respectiva planta, com o seu subsequente beneficiamento para extração do óleo a ser usado para tratamento dos associados da autora, terá sido esgotado, ao menos em parte, o objeto da ação, de modo que a eventual revogação da medida não terá o efeito de retornar ao status quo ante.*

*Ainda que assim não fosse, não seria o caso de conceder a medida pleiteada, por não ser possível vislumbrar, por ora, em sede de juízo de delibação próprio dessa fase processual, a probabilidade do direito vindicado.*

*Independentemente da discussão sobre a tipicidade penal da conduta de importar sementes de cannabis, o fato é que, pela legislação brasileira, a importação de sementes e mudas requer prévia anuência dos órgãos administrativos de fiscalização e controle.*

*De fato, a teor da Lei 10.711/2003, do Decreto 5.153/2004 e da Instrução Normativa 25/2017, a importação de qualquer quantidade de sementes ou de mudas de cultivares inscritas no Registro Nacional de Cultivares - RNC, por qualquer ponto do país, deve ter anuência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, a ser obtida pelo importador antes da internalização do material no território nacional, devendo-se observar, ainda, a legislação fitossanitária.*

*Por seu turno, os arts. 2º e 31 da Lei 11.343/2006 dispõem o seguinte:*

*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. 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.*

*O Decreto 5.912/2006, que regulamenta a Lei 11.343/2006, estabelece:*

*Art. 14. Para o cumprimento do disposto neste Decreto, são competências específicas dos órgãos e entidades que compõem o SISNAD:*

*I - do Ministério da Saúde:*

*(...)*

*c) autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, ressalvadas as hipóteses de autorização legal ou regulamentar;*

*d) assegurar a emissão da indispensável licença prévia, pela autoridade sanitária 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;*

*Essa licença prévia para importar e autorizar o plantio de substâncias sujeitas a controle especial é disciplinada na Portaria 344/98, do Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância Sanitária, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.*

*A cannabis sativum encontra-se disposta no Anexo I do ato normativo supracitado, "Lista E - Lista de plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas", de modo que não consta no Registro Nacional de Cultivares - RNC, sendo, por conseguinte, de controle especial e de importação e exportação proibidas, salvo casos excepcionais.*

*Dispõem o art. 2º, caput, e o art. 5º, caput e § 1º, da referida Portaria:*

*Art. 2º Para extrair, produzir, fabricar, beneficiar, distribuir, transportar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico (ANEXO I) e de suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham, é obrigatória a obtenção de Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.*

*(...)*

*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.*

*Apesar das discussões envolvendo produtos e medicamentos à base de cannabis no Brasil, o tema da regularização do cultivo dessa planta ainda está em análise no âmbito da ANVISA.*

*E, do que se depreende das informações disponíveis no site da agência reguladora, pelas propostas apresentadas, a tendência parece ser a de se autorizar o plantio da cannabis no futuro, mas exclusivamente por empresas farmacêuticas e instituições de pesquisa científica autorizadas pela ANVISA.*

*De todo modo, como visto, cabe à União, por meio do Ministério da Saúde e da ANVISA, autorizar, regulamentar e controlar tal atividade.*

*Daí não se poder falar, como quer a autora, na existência de permissivo legal para a importação e plantio de cannabis no ordenamento jurídico brasileiro.*

*Acrescente-se que a diretoria colegiada da ANVISA aprovou, neste mês, a regulamentação de produtos à base de maconha no Brasil. Com a decisão, "produtos feitos com cannabis para uso medicinal podem ser vendidos em farmácias, mediante prescrição médica, e ficam sujeitos à fiscalização da agência. O cultivo da planta em território brasileiro foi rejeitado", conforme notícia extraída do site da autarquia.*

*Ademais, nos termos da referida regulamentação, "os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC)".*

*No caso de eventual deferimento da importação e do plantio pleiteados, seria extremamente difícil exercer o controle sobre a origem das sementes e, sobretudo, sobre os níveis de canabidiol e de tetrahydrocannabinol (substância alucinógena) resultantes do cultivo, gerando risco sanitário e de saúde pública.*

*Outro aspecto relevante a se considerar é que a autorização de cultivo de cannabis diretamente pelos interessados em se servir dos produtos dela derivados, ainda que reunidos em associação, implicaria a necessidade de se estabelecerem critérios adicionais de segurança e controle relacionados à própria existência de prescrição médica para a utilização de tais produtos como medicamento, pelo menos semelhantes àquelas estabelecidas para dispensação dos medicamentos à base de cannabis, que exige inclusive a retenção da receita.*

*Destaque-se que a autora não pede o fornecimento da substância pelo Estado, mas a autorização para plantá-la, sendo absolutamente duvidosa a eficácia da medida, inclusive porque presumidamente envolve alguns conhecimentos técnicos específicos que a autora, em juízo perfunctório, não demonstrou possuir, gerando, também por isso, risco sanitário e de saúde pública.*

*Outro ponto relevante é o tempo necessário para o plantio, bem como a origem das sementes. Não há nenhuma informação sobre isso nos autos, sendo temerária uma autorização geral e irrestrita, como pretende a autora.*

*Diga-se, ainda, que não há previsão legal, nem mecanismo técnico disponível, para a pretendida fiscalização do plantio de cannabis diretamente pelo Poder Judiciário, seja através de sistema de monitoramento por vídeo e demais elementos de segurança, seja por qualquer outro mecanismo que se pretenda, devendo a questão ser resolvida, na hipótese de procedência da ação, mediante o estabelecimento de contracautela com a participação dos órgãos técnicos de controle sanitário e farmacológico, e do próprio aparelho estatal de segurança pública, se for o caso.*

*Por fim, destaco que, embora incomum, o tema da autorização de importação e plantio de cannabis diretamente pelos usuários já foi objeto de deliberação no âmbito do Tribunal Regional Federal da Quarta Região, que a rejeitou, conforme precedente que segue:*

*PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. TUTELA PROVISÓRIA. MEDICAMENTO. CANNABIS SATIVA. FINALIDADE MEDICINAL. MÉDICO ASSISTENTE. PROVA PERICIAL MÉDICA. NECESSIDADE. SÚMULA 101 TRF/4. PLANTIO INDIVIDUAL. GARANTIA DE RISCOS. PARECER. ANVISA. NÃO AUTORIZAÇÃO. PROBABILIDADE. REQUISITO. NÃO PREENCHIMENTO. 1. O deferimento de tratamentos de saúde antecipadamente, sem a realização da produção de provas além das prescrições do médico assistente encontra óbice no entendimento desta Corte. 2. Para o deferimento judicial de prestações de saúde não inseridas em um protocolo pré-estabelecido, não basta a prescrição do médico assistente, fazendo-se necessária a produção de provas atestando a adequação e a necessidade do pedido. 3. Em relação à produção de medicamentos em geral, pessoas físicas não estão autorizadas a produzir medicamentos por conta própria, mesmo que haja princípios ativos seguros e eficazes, visto que rígidos procedimentos devem ser seguidos para que se alcance efetivamente o benefício pretendido. 4. A plantação e utilização de Cannabis não podem ser realizadas diretamente pelo usuário, pois, além das exigências específicas mencionadas nas Convenções sobre Substâncias Entorpecentes e Psicotrópicas, que devem ser atendidas, os pacientes estariam expostos à utilização de preparados próprios, sem controle de qualidade e padronização dos teores de canabinoides, não sendo possível sequer garantir o atendimento da posologia prescrita pelo médico. 5. A Anvisa recebeu notificação da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes que ratifica a necessidade do cumprimento das convenções especificamente no que se refere à planta Cannabis. 6. Além de enfatizar que os países devem cumprir os acordos internacionais, a notificação menciona que plantações pessoais para uso médico não devem ser permitidas por não garantirem o controle necessário a fim de que se evitem o uso indevido e o tráfico. (TRF4, AG 5041270-71.2017.4.04.0000, TERCEIRA TURMA, Relatora MARGA INGE BARTH TESSLER, juntado aos autos em 14/12/2017)*

*Em conclusão, por qualquer ângulo que se analise a questão, é inviável a concessão da tutela de urgência pleiteada.*

No TRF4, a antecipação dos efeitos da tutela recursal foi indeferida (evento 3 daqueles autos):

*Inicialmente, tenho que a natureza sumária do juízo de cognição exarado em análise de eventual tutela provisória desobriga o julgador a revelar alto grau de certeza jurídica acerca da pretensão posta em juízo, bastando-lhe, para fins de sua outorga, a constatação da plausibilidade do direito material vindicado, assim como do perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo, nos termos do artigo 300, caput, do Novo Código de Processo Civil.*

*Inobstante, antes de escrutinar a (in)existência de tais requisitos em face do caso concreto, traço, por relevante, os contornos jurídicos da matéria.*

*O Decreto n.º 54.216/1964, por meio do qual foi promulgada a Convenção Única sobre Entorpecentes, assinada em Nova York, em março de 1961, formalizou o reconhecimento de que a toxicomania é um grave mal e constitui um perigo social e econômico para a humanidade, sendo necessário um esforço global no sentido de reprimir o uso ilícito de narcóticos. Em contrapartida, também restou estabelecido 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.*

*A Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, firmada em Viena, em fevereiro de 1971, e promulgada no Brasil por intermédio do Decreto n.º 79.388/1977, desvelou certo temor dos signatários quanto aos problemas sociais e de saúde pública relacionados ao abuso de alucinógenos, mas igualmente trouxe à tónica que o uso de substâncias psicotrópicas para fins médicos e científicos é indispensável.*

*A Constituição da República alçou o direito à saúde à categoria de direito social (art. 6º), impingindo ao Estado brasileiro o dever de garanti-lo a todos mediante políticas governamentais (arts. 196 a 198). Doutra vértice, o constituinte originário estipulou ser inafiançável e insuscetível de graça ou anistia o crime de tráfico de entorpecentes e drogas afins (art. 5º, XLIII).*

*Perseguindo o ideário impregnado nas tratativas internacionais e sob o marco constitucional pátrio, a Lei n.º 11.343/2006, que institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - a despeito de (i) prescrever medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas, (ii) estabelecer normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas e (iii) definir crimes -, preconizou, em seu artigo 2º, caput e parágrafo único, o seguinte:*

**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.* (grifei)

A referida legislação ordinária, ao criminalizar determinados comportamentos, trouxe, ainda, em seus artigos 28, 31, e 33, a possibilidade de o Poder Público autorizar, por lei ou regulamento, o lavradio, a manipulação e o apanhamento da maconha para fins unicamente medicinais ou científicos, sem que isso pudesse ser enquadrado como crimes de tráfico ou posse/porte de drogas. Confira-se:

Art. 28. Quem adquirir, guardar, tiver em depósito, transportar ou trouxer 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.  
(sem o grifo no original)

Assentado tal panorama normativo, a **vexata quaestio** diz, portanto, com a necessidade de se verificar se - e em que medida - a atual (des)regulamentação da matéria acarretaria prejuízos à saúde

*pública e, eventualmente, configuraria omissão ou prestação deficiente, sem justificativa razoável, por parte do Estado-Administrador.*

*O tema, inclusive, é objeto de análise do Supremo Tribunal Federal, na Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 5.708/DF, sob relatoria da eminente Ministra Rosa Weber, havendo, em paralelo, intensos debates no Parlamento, como os que ocorrem no âmbito dos Projetos de Lei n.º 399/2015 e n.º 4.776/2019, que dispõem, respectivamente, sobre a descriminalização do plantio de maconha para fins medicinais e sobre o uso da planta para fins terapêuticos a partir da fiscalização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e supervisão do Sistema Único de Saúde (SUS).*

*Destaco, então, não desconhecer a vasta literatura científica a respeito da eficácia da terapia canábica no tratamento de doenças e distúrbios neurológicos e psiquiátricos, máxime em razão do uso controlado de substâncias extraídas do aludido vegetal, a exemplo do CANABIDIOL e TETRAHIDROCANABIDIOL.*

*Tanto é assim que esta **Turma Regional Suplementar de Santa Catarina**, em várias oportunidades, houve por bem determinar a dispensação gratuita destas substâncias, em sua forma isolada ou farmacológica e mediante importação, a jurisdicionados acometidos de diversas patologias, tais como esclerose múltipla, hidrocefalia congênita e epilepsia associada ao transtorno do espectro autista e à deficiência intelectual. Nesse exato sentido, e também nessa ordem, são os seguintes julgados: AC 5012103-06.2018.4.04.7200, Relator CELSO KIPPER, juntado aos autos em 23/10/2019; AG 5009147-15.2020.4.04.0000, Relator SEBASTIÃO OGÊ MUNIZ, juntado aos autos em 21/08/2020; AG 5052649-04.2020.4.04.0000, Relator PAULO AFONSO BRUM VAZ, juntado aos autos em 18/03/2021.*

*O **Superior Tribunal de Justiça**, de seu turno, quando do julgamento do REsp n.º 1.657.075, em 14-08-2018, relatado pelo Ministro Francisco Falcão, autorizou a importação de medicamento contendo CANABIDIOL para paciente portadora de paralisia cerebral grave.*

*De mais a mais, o **Supremo Tribunal Federal**, mesmo após já concluídos os julgamentos dos Temas 6 (fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS) e 500 (fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA), tratou de firmar entendimento específico, em novo recurso com repercussão geral, acerca da seguinte questão: cuidando-se de produto não registrado, mas cuja importação é autorizada pela ANVISA, o Estado é obrigado a custeá-lo?*

*O Pretório Excelso, **em sessão virtual encerrada em 18-06-2021**, nos autos do **RE n.º 1165959/SP**, com relatoria para o acórdão do Ministro Alexandre de Moraes, respondeu afirmativamente à indagação e, confirmando acórdão do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, manteve o fornecimento de medicação à base de CANABIDIOL a um paciente menor de idade portador de encefalopatia crônica por citomegalovírus e crises epiléticas de difícil controle. Na oportunidade, a Corte Suprema fixou a seguinte tese de natureza repetitiva:*



***Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na Anvisa, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS. (grifei)***

*Não ignoro que a ANVISA, nos últimos anos, vem adotando certas providências para permitir o acesso, ainda que restrito, aos produtos derivados da Cannabis, como se depreende das seguintes Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs):*

***RDC n.º 03/2015*** - o Canabidiol (CDB) passou a constar da Lista C1 (lista de outras substâncias sujeitas a Controle Especial, não sendo mais elencada como substância proscrita);

***RDC n.º 66/2016*** - permitiu a importação de medicamentos à base de Tetrahydrocannabinol e de outras substâncias obtidas a partir da planta Cannabis Sativa, por pessoa física para uso próprio em tratamento de saúde;

***RDC n.º 130/2016*** - estabeleceu 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 ficam sujeitos apenas ao controle da Lista A3 (Lista de Substâncias Psicotrópicas sujeitas a Notificação de Receita "A");

***RDC n.º 327/2019*** - reconheceu a categoria inédita de "produtos à base de Cannabis" e disciplinou os procedimentos relativos à concessão de autorização sanitária para a fabricação e a importação, bem como para a comercialização, a prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de tais produtos;

***RDC n.º 335/2020*** - definiu os critérios e os procedimentos para a importação de produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

*Nada obstante e ao que parece, os atos regulatórios acima elencados nada dizem respeito ao objeto central da ação originária (plantio e cultivo da Cannabis Sativa e extração de suas substâncias para uso exclusivamente medicinal/científico), o que, em tese e numa análise perfunctória, poderia caracterizar omissão do Poder Público, abrindo espaço para uma possível intervenção judicial, em caráter de exceção, via ACP (ou até mesmo mandado de injunção). Nessa linha de conta, colaciono precedente de minha relatoria:*

***AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. POLÍTICA PÚBLICA. INTERVENÇÃO JUDICIAL. VIABILIDADE EXCEPCIONAL. PERTUZUMABE NO TRATAMENTO DO CARCINOMA DE MAMA. PADRONIZAÇÃO. MULTA DIÁRIA. TUTELA COLETIVA. 1. O Supremo Tribunal Federal estabeleceu critérios para validar a imissão judicial no âmbito de políticas públicas.***

quais sejam: (i) a natureza constitucional da política pública reclamada; (ii) a existência de correlação entre ela e os direitos fundamentais e (iii) a prova de que há omissão ou prestação deficiente pela Administração Pública, inexistindo justificativa razoável para tal comportamento. 2. A dispensação do medicamento PERTUZUMABE deve ocorrer de acordo com as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Ministério da Saúde, vez que a política pública desenhada pelo ente federal há de ser implementada, a princípio, consoante o que restou definido no ato administrativo de incorporação do fármaco. 3. A tutela coletiva pleiteada deve amoldar-se à normatização administrativa que regulamenta o fornecimento da medicação, é dizer, o Poder Público não pode ser compelido, de regra, a satisfazer pretensão sanitária que transborde as disposições constantes de seus atos normativos, ressalvadas, é claro, as hipóteses nas quais se contesta judicialmente - sob o aspecto coletivo ou individual - a própria política de saúde, o que não é o caso sub judice, em que a Defensoria Pública da União tenciona simplesmente a entrega do fármaco nos moldes em que padronizado, e não sua eventual distribuição a quaisquer indivíduos portadores de câncer de mama. 4. Esta Turma, via de regra, tem fixado astreintes em R\$ 100,00 (cem reais) por dia de descumprimento. Nada obstante, cuidando-se de tutela coletiva estruturante, fundada na observância inarredável de ato administrativo do próprio Poder Público, razoável o arbitramento da multa diária em R\$ 300,00 (trezentos reais). (TRF4, AG 5049395-57.2019.4.04.0000, TURMA REGIONAL SUPLEMENTAR DE SC, Relator CELSO KIPPER, juntado aos autos em 18/09/2020, grifei)

*Aliás, muito embora o STJ tenha assentado que, em casos como o presente, a melhor solução é, inicialmente, submeter a questão ao exame da autarquia responsável pela vigilância sanitária e, em caso de demora ou de negativa, apresentar o tema ao Poder Judiciário (HC n.º 652.646/SP, Rel. Min. Reynaldo Soares da Fonseca, j. 13-04-2021), fato é que a Autarquia Sanitária, dias antes da promulgação da RDC n.º 327, já se manifestou, expressa e publicamente, sobre a matéria, rechaçando a possibilidade de regulação do cultivo da Cannabis. Na ocasião, Antônio Barra Torres, então Diretor da ANVISA e atualmente Diretor-Presidente, apresentou um voto de 55 (cinquenta e cinco) laudas<sup>2</sup>, afirmando, nos termos do disposto no artigo 2º, parágrafo único, da Lei n.º 11.343/2016, que compete ao Ministério da Saúde, órgão vinculado à União, as medidas destinadas à regulamentação do cultivo da Cannabis e que, portanto, o exame do tema pela ANVISA estaria condicionado a eventual delegação de competência por parte do ente federal.*

*Emoldurado o contexto fático-jurídico que subjaz à causa, passo a analisar o pleito antecipatório.*

*Quanto ao **fumus boni iuris**, não me convenço, ao menos por ora, de sua ocorrência. Isso porque, malgrado seja possível vislumbrar hipotética omissão regulatória do Poder Público no tocante ao plantio da maconha e extração de suas substâncias para fins científicos e medicinais, a inação estatal, por si só, não é suficiente, penso eu, para viabilizar a ingerência - excepcional - do*

*Poder Judiciário, pois deve ser oportunizado ao gestor público justificar, dada a extrema complexidade da controvérsia, eventual razoabilidade na manutenção do estado de coisas, o que demanda amplo contraditório e instrução probante, sendo recomendável, inclusive, a realização de profuso debate em audiência pública.*

*Cumpra ao julgador primevo, a partir de alargado dialeticismo na origem - o que, repita-se, obsta o deferimento da medida satisfativa em cognição sumária -, investigar criteriosamente as razões da União quanto à suposta ausência de regulamentação da matéria, avaliando, então, sua plausibilidade.*

*Afora isso, tenho pra mim que o periculum in mora igualmente não se aperfeiçoou, porquanto os indivíduos acometidos de enfermidades neurológicas e/ou psiquiátricas e elegíveis ao tratamento canábico - a despeito da impossibilidade de se beneficiarem de substâncias extraídas de plantas cultivadas no próprio território nacional - não se encontram totalmente desassistidos, podendo obter, individualmente, perante a ANVISA, autorização para importação de tais produtos e, no caso de hipossuficiência financeira, resta-lhes, ainda, pleiteá-los em juízo, se preenchidos os demais requisitos constantes da tese de repercussão geral fixada no RE n.º 1165959/SP.*

*Finalmente, registro que a liminar concedida pelo Juízo da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro em favor da Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis (APEPI) - cujo inteiro teor foi trazido a estes autos recursais no evento 2 - foi cassada pelo Tribunal Regional Federal da 2ª Região, sobejando o aresto assim ementado:*

*ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. ANVISA. PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA, CULTIVO, PLANTIO, COLHEITA E MANIPULAÇÃO DA CANNABIS SATIVA. FINS MEDICINAIS. PREVISÃO. LEI Nº 11.343/2006. AUSÊNCIA DE REGULAMENTAÇÃO PELO PODER PÚBLICO. TUTELA DE URGÊNCIA. ART. 300 DO CPC/15. PLAUSIBILIDADE DO DIREITO. REQUISITO NÃO PREENCHIDO. RECURSO PROVIDO. 1- O art. 300 do CPC/2015 estabelece como requisitos para concessão da tutela de urgência a probabilidade ou plausibilidade do direito cumulada com o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo. No presente caso, encontra-se ausente um dos requisitos autorizadores da medida pleiteada, vez que não há como aferir de plano a plausibilidade do direito invocado pela parte autora/agravada na sua pretensão de obter junto à ANVISA, autorização, ainda que em caráter provisório, para que realize pesquisa, cultivo, plantio, colheita e manipulação da Cannabis sativa, exclusivamente para fins medicinais, destinada aos seus pacientes associados e dependentes que demonstrem a necessidade do uso da substância para tratamento no controle de enfermidades raras e graves que lhes acometem. 2- Isto porque, em princípio, da análise dos autos, tem-se que há necessidade de amplo contraditório à parte adversa e dilação probatória de toda argumentação fático-jurídica acerca da apontada falta de regulamentação específica para o plantio, cultivo e manipulação da Cannabis por parte dos Demandados. 3- Considerando que impõe sujeição da*

*requerente ao controle e fiscalização sanitária da ANVISA no que toca aos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública (Lei 9782/99, art. 8º), como também não evidenciada a comprovação de segurança e eficácia da Cannabis para uso medicinal, certo é que não cabe ao Judiciário substituir-se à Administração Pública para determinar a autorização pretendida, a qual depende do preenchimento de questões técnicas próprias da agência reguladora para o fim de proteger a saúde da população e evitar o desvio de uso. 4- Quanto à falta de atuação do Poder Público no tocante a regulamentação necessária da utilização das substâncias derivadas da Cannabis para fins medicinais e científicos – pontualmente quanto ao cultivo da planta -, em decorrência da edição da Lei de Drogas (Lei nº 11.343/2006, art. 2º, parágrafo único), igualmente não pode o Judiciário imiscuir-se na seara administrativa/legislativa. 5- Agravo de Instrumento provido para revogar a tutela de urgência antes concedida. (TRF2, AG 5010894-54.2020.4.02.0000, OITAVA TURMA ESPECIALIZADA, Relator para o Acórdão GUILHERME DIEFENTHAELER, juntado aos autos em 01/12/2020, grifei)*

Até a data desta sentença, não houve o julgamento definitivo do agravo.

Conforme salientado nas decisões mencionadas, o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas são, como regra geral, vedados pelo art. 2º da Lei nº 11.343/06, que institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas.

O parágrafo único do supramencionado artigo, contudo, prevê a possibilidade de a União autorizar essas ações para fins medicinais ou científicos, mediante fiscalização.

Especificamente em relação à *cannabis*, essa espécie está classificada na Lista E da Portaria nº 344/98 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Referida lista contempla as "*plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas*", de forma que a planta em questão se insere na regra do art. 2º da Lei nº 11.343/06, acima mencionada.

Dessa forma, não há um vácuo legislativo, mas uma proibição da importação de sementes, do plantio e do cultivo da *cannabis* no Brasil.

Necessário, contudo, verificar se a manutenção dessa classificação em relação à *cannabis*, não obstante os estudos recentes que comprovam sua efetividade para o tratamento de diversas enfermidades, constitui omissão por parte da Administração, a ponto de causar prejuízo à saúde pública.

A resposta é positiva.

Inicialmente, deve ser destacado que não há controvérsia acerca das propriedades medicinais do vegetal em questão, que são reconhecidas pelas rés. As contestações dizem respeito à possibilidade de importação de produtos à base de *cannabis*, bem como à necessidade de regulamentar adequadamente o plantio, o cultivo e a pesquisa em solo nacional, para evitar a utilização das plantações, mesmo que seus resíduos, para finalidades distintas da medicinal.

Ocorre que as discussões no âmbito administrativo arrastam-se há anos, sem que se aproxime de uma regulamentação específica; por outro lado, os pacientes que necessitam da *cannabis* para tratamento de sua saúde ficam sem ter uma forma adequada de obtê-la.

E não se diga que as permissões de importação, ou a venda de determinados produtos no mercado interno, é suficiente a sanar esse problema. Como bem salientado pelo MPF em suas alegações finais (evento 132):

*Contudo, embora a agência reguladora tenha, por sua Diretoria Colegiada, editado resoluções para normatizar a importação de medicamentos feitos a partir da Cannabis, o acesso a tais medicamentos esbarra em entraves financeiros, burocráticos e alfandegários.*

*Não há dúvida de que houve inequívoco avanço normativo, no que concerne à possibilidade de acesso à substância importada para fins terapêuticos. No entanto, como se infere das normativas mencionadas, o alcance do aludido direito ainda se restringe ao plano individual, e, para além de ser dificultoso o acesso de particulares – em razão da complexidade inerente aos mecanismos de importação –, muitas vezes só é viabilizado apenas por decisão judicial que impute seus custos aos entes públicos, em razão do elevado custo para obtenção do produto importado. Por outra vertente, há que se ter em mente que em larga medida a substância é prescrita para uso contínuo, o que torna bastante onerosa sua aquisição até mesmo para pacientes que pertencem à classe média.*

Por esses motivos, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) tem concedido diversos salvo-condutos para autorizar o plantio individual de *cannabis* por pessoas que dela necessitem. A esse respeito, leiam-se as seguintes ementas:

*EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EM HABEAS CORPUS. CULTIVO DOMÉSTICO DA CANNABIS SATIVA L. PARA FINS MEDICINAIS. SALVO-CONDUTO. POSSIBILIDADE. ATIPICIDADE PENAL DA CONDUTA.*

*1. No julgamento do REsp n. 1.972.092/SP, de relatoria do Ministro Rogerio Schietti Cruz, julgado em 14/6/2022, DJe de 30/6/2022, a Sexta Turma desta Corte entendeu que "uma vez que o uso pleiteado do óleo da Cannabis Sativa, mediante fabrico artesanal, se dará para fins exclusivamente terapêuticos, com base em receituário e laudo subscrito por profissional médico especializado, chancelado pela Anvisa na oportunidade em que autorizou os pacientes a importarem o medicamento feito à base de canabidiol - a revelar que reconheceu*

*a necessidade que têm no seu uso -, não há dúvidas de que deve ser obstada a iminente repressão criminal sobre a conduta praticada pelos pacientes/recorridos".*

*2. No caso, o recorrente possui autorização de importação fornecida pela ANVISA, tendo sido juntados ainda receituário, laudo e relatório médicos atestando as patologias, os quais foram subscritos por profissionais médicos, indicando a cannabis para tratamento de suas patologias.*

*3. Embargos de declaração acolhidos, com efeitos infringentes, a fim de conceder salvo-conduto ao recorrente, impedindo-se qualquer medida de natureza penal em razão do cultivo artesanal da planta Cannabis Sativa L. com finalidade medicinal.*

*(Acórdão do STJ nos EDcl no AgRg no RHC 157190/CE, Sexta Turma, Relator Ministro Jesuíno Rissato, julgados em 07/02/23)*

*PENAL E PROCESSO PENAL. HABEAS CORPUS PREVENTIVO. 1. UTILIZAÇÃO DO MANDAMUS COMO SUBSTITUTO RECURSAL. NÃO CABIMENTO. AFERIÇÃO DE EVENTUAL FLAGRANTE ILEGALIDADE. 2. PEDIDO DE EXPEDIÇÃO DE SALVO-CONDUTO. PLANTIO DE MACONHA PARA FINS MEDICINAIS. NECESSIDADE DE EXAME NA SEARA ADMINISTRATIVA. POSSIBILIDADE DE OBTENÇÃO DO MEDICAMENTO NA SEARA CÍVEL. AUTO-CONTENÇÃO JUDICIAL NA SEARA PENAL. 3. SUPERAÇÃO DE ENTENDIMENTO. AUSÊNCIA DE REGULAMENTAÇÃO ADMINISTRATIVA. CONTROVÉRSIA A RESPEITO DO ÓRGÃO COMPETENTE. ESFERA CÍVEL. SOLUÇÃO MAIS ONEROSA E BUROCRÁTICA. NECESSIDADE DE SE PRIVILEGIAR O ACESSO À SAÚDE. 4. DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE (ART. 196 DA CF). REPRESSÃO AO TRÁFICO (ART. 5º, XLIII, DA CF). NECESSIDADE DE COMPATIBILIZAÇÃO. LEI 11.343/2006 QUE PROÍBE APENAS O USO IDEVIDO E NÃO AUTORIZADO. ART. 2º, P. ÚNICO, DA LEI DE DROGAS.*

*POSSIBILIDADE DE A UNIÃO AUTORIZAR O PLANTIO. TIPOS PENAS QUE TRAZEM ELEMENTOS NORMATIVOS. 5. DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA. PREVALÊNCIA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS. DIREITO À SAÚDE. BENEFÍCIOS DA TERAPIA CANÁBICA. USO MEDICINAL AUTORIZADO PELA ANVISA. 6. AUSÊNCIA DE VIOLAÇÃO AO BEM JURÍDICO TUTELADO. SAÚDE PÚBLICA NÃO PREJUDICADA PELO USO MEDICINAL DA MACONHA. AUSÊNCIA DE TIPICIDADE MATERIAL E CONGLOBANTE. IMPOSSIBILIDADE DE SE CRIMINALIZAR QUEM BUSCA ACESSO AO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. 7. IMPORTAÇÃO DE SEMENTES. AUSÊNCIA DO PRINCÍPIO ATIVO. ATIPICIDADE NA LEI DE DROGAS. POSSIBILIDADE DE TIPIFICAR O CRIME DE CONTRABANDO. AUSÊNCIA DE TIPICIDADE MATERIAL. PRINCÍPIO DA INSIGNIFICÂNCIA. SALVO-CONDUTO QUE DEVE ABARCAR TAMBÉM REFERIDA CONDOTA. 8. HABEAS CORPUS NÃO CONHECIDO. ORDEM CONCEDIDA DE OFÍCIO. PARECER MINISTERIAL PELA CONCESSÃO DO WRIT. PRECEDENTES.*

*1. Diante da utilização crescente e sucessiva do habeas corpus, o Superior Tribunal de Justiça passou a acompanhar a orientação do Supremo Tribunal Federal, no sentido de ser inadmissível o emprego do writ como sucedâneo de recurso ou revisão criminal, a fim de que*

*não se desvirtue a finalidade dessa garantia constitucional, sem olvidar a possibilidade de concessão da ordem, de ofício, nos casos de flagrante ilegalidade.*

*2. No julgamento do Recurso em Habeas Corpus n. 123.402/RS, concluí que a autorização para plantio de maconha com fins medicinais depende de critérios técnicos cujo estudo refoge à competência do juízo criminal, que não pode se imiscuir em temas cuja análise incumbe aos órgãos de vigilância sanitária.*

*- De igual sorte, considerando que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária autoriza a importação de fármacos à base de cannabis sativa, considerei que o direito à saúde estaria preservado, principalmente em razão da existência de precedentes desta Corte Superior, favoráveis ao custeio de medicamentos à base de canabidiol pelo plano de saúde (REsp n. 1.923.107/SP), bem como do Supremo Tribunal Federal (RE 1.165.959/SP), que, em repercussão geral, fixou a tese de que "cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada".*

*- Dessa forma, vinha determinando que o pedido fosse analisado administrativamente, com possibilidade de, em caso de demora ou de negativa, apresentar o tema ao Poder Judiciário, porém à jurisdição cível competente, privilegiando a auto-contenção judicial na seara penal.*

*3. Contudo, ao me deparar novamente com a matéria na presente oportunidade, passados quase dois anos do julgamento do recurso acima indicado, verifico que o cenário não se alterou administrativamente. De fato, a ausência de regulamentação administrativa persiste e não tem previsão para solução breve, uma vez que a Anvisa considera que a competência para regular o cultivo de plantas sujeitas a controle especial seria do Ministério da Saúde e este considera que a competência seria da Anvisa.*

*- Ademais, apesar de a matéria também poder ser resolvida na seara cível, conforme anteriormente mencionado, observo que a solução se revela mais onerosa e burocrática, com riscos, inclusive, à continuidade do tratamento. Dessa forma, é inevitável evoluir na análise do tema na seara penal, com o objetivo de superar eventuais óbices indicados por mim, anteriormente, privilegiando-se, dessa forma, o acesso à saúde, por todos os meios possíveis, ainda que pela concessão de salvo-conduto.*

*4. A matéria trazida no presente mandamus diz respeito ao direito fundamental à saúde, constante do art. 196 da Carta Magna, que, na hipótese, toca o direito penal, uma vez que o art. 5º, inciso XLIII, da Constituição Federal, determina a repressão ao tráfico e ao consumo de substâncias entorpecentes e psicotrópicas, determinando que essas condutas sejam tipificadas como crime inafiançável e insuscetível de graça e de anistia.*

*- Diante da determinação constitucional, foi editada mais recentemente a Lei 11.343/2006. Pela simples leitura da epígrafe da referida lei, constata-se que, a contrario sensu, ela não proíbe o uso devido e a produção autorizada. Dessa forma, consta do art. 2º, parágrafo único, que "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".*

*- Nesse contexto, os dispositivos de Lei de Drogas que tipificam os crimes, trazem um elemento normativo do tipo redigido nos seguintes termos: "sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar". Portanto, havendo autorização ou determinação legal ou regulamentar, não há se falar em crime, porquanto não*

*estaria preenchido o elemento normativo do tipo. No entanto, conforme destacado, até o presente momento, não há qualquer regulamentação da matéria, o que tem ensejado inúmeros pedidos perante Poder Judiciário.*

*5. Como é de conhecimento, um dos pilares da dignidade da pessoa humana é a prevalência dos direitos fundamentais, dentre os quais se inclui o direito à saúde, garantido, de acordo com a Constituição Federal, mediante ações que visam 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.*

*- Contudo, diante da omissão estatal em regulamentar o plantio para uso medicinal da maconha, não é coerente que o mesmo Estado, que preza pela saúde da população e já reconhece os benefícios medicinais da cannabis sativa, condicione o uso da terapia canábica àqueles que possuem dinheiro para aquisição do medicamento, em regra importado, ou à burocracia de se buscar judicialmente seu custeio pela União.*

*- Desde 2015 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária vem autorizando o uso medicinal de produtos à base de Cannabis sativa, havendo, atualmente, autorização sanitária para o uso de 18 fármacos. De fato, a ANVISA classificou a maconha como planta medicinal (RDC 130/2016) e incluiu medicamentos à base de canabidiol e THC que contenham até 30mg/ml de cada uma dessas substâncias na lista A3 da Portaria n. 344/1998, de modo que a prescrição passou a ser autorizada por meio de Notificação de Receita A e de Termo de Consentimento Informado do Paciente.*

*6. Trazendo o exame da matéria mais especificamente para o direito penal, tem-se que o bem jurídico tutelado pela Lei de Drogas é a saúde pública, a qual não é prejudicada pelo uso medicinal da cannabis sativa. Dessa forma, ainda que eventualmente presente a tipicidade formal, não se revelaria presente a tipicidade material ou mesmo a tipicidade conglobante, haja vista ser do interesse do Estado, conforme anteriormente destacado, o cuidado com a saúde da população.*

*- Dessa forma, apesar da ausência de regulamentação pela via administrativa, o que tornaria a conduta atípica formalmente - por ausência de elemento normativo do tipo -, tem-se que a conduta de plantar para fins medicinais não preenche a tipicidade material, motivo pelo qual se faz mister a expedição de salvo-conduto, desde que comprovada a necessidade médica do tratamento, evitando-se, assim, criminalizar pessoas que estão em busca do seu direito fundamental à saúde.*

*7. Quanto à importação das sementes para o plantio, tem-se que tanto o Supremo Tribunal Federal quanto o Superior Tribunal de Justiça sedimentaram o entendimento de que a conduta não tipifica os crimes da Lei de Drogas, porque tais sementes não contêm o princípio ativo inerente à cannabis sativa. Ficou assentado, outrossim, que a conduta não se ajustaria igualmente ao tipo penal de contrabando, em razão do princípio da insignificância.*

*- Entretanto, considerado o potencial para tipificar o crime de contrabando, importante deixar consignado que, cuidando-se de importação de sementes para plantio com objetivo de uso medicinal, o salvo-conduto deve abarcar referida conduta, para que não haja restrição, por via transversa do direito à saúde.*

*- Aliás, essa particular forma de parametrar a interpretação das normas jurídicas (internas ou internacionais) é a que mais se aproxima da Constituição Federal, que faz da cidadania e da dignidade da pessoa humana dois de seus fundamentos, bem como tem por objetivos fundamentais erradicar a marginalização e*



*construir uma sociedade livre, justa e solidária (incisos I, II e III do art. 3º). Tudo na perspectiva da construção do tipo ideal de sociedade que o preâmbulo da respectiva Carta Magna caracteriza como "fraterna" (HC n. 94163, Relator Min. CARLOS BRITTO, Primeira Turma do STF, julgado em 2/12/2008, DJe-200 DIVULG 22/10/2009 PUBLIC 23/10/2009 EMENT VOL-02379-04 PP-00851).*

*- Doutrina: BRITTO, Carlos Ayres. O Humanismo como categoria constitucional. Belo Horizonte: Forum, 2007; MACHADO, Carlos Augusto Alcântara. A Fraternidade como Categoria Jurídica: fundamentos e alcance (expressão do constitucionalismo fraternal). Curitiba:*

*Appris, 2017; MACHADO, Clara. O Princípio Jurídico da Fraternidade - um instrumento para proteção de direitos fundamentais transindividuais. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017; VERONESE, Josiane Rose Petry; OLIVEIRA, Olga Maria Boschi Aguiar de; Direito, Justiça e Fraternidade. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017.*

*8. Habeas corpus não conhecido. Ordem concedida de ofício, para expedir salvo-conduto em benefício do paciente, para que as autoridades responsáveis pelo combate ao tráfico de drogas, inclusive da forma transnacional, abstenham-se de promover qualquer medida de restrição de liberdade, bem como de apreensão e/ou destruição dos materiais destinados ao tratamento da saúde do paciente, dentro dos limites da prescrição médica, incluindo a possibilidade de transporte das plantas, partes ou preparados dela, em embalagens lacradas, ao Laboratório de Toxicologia da Universidade de Brasília, ou a qualquer outra instituição dedicada à pesquisa, para análise do material. Parecer ministerial pela concessão da ordem. Precedentes.*

*(Acórdão do STJ no HC 779289/DF, Quinta Turma, Relator Ministro Reynaldo Soares da Fonseca, julgado em 22/11/22)*

Logo, tendo em vista a necessidade de diversos pacientes de utilizar a *cannabis* para fins medicinais, bem como a demora na regulamentação do plantio e do cultivo em território nacional (o que causa significativa dificuldade na obtenção dos medicamentos, como ressaltado no acórdão da Quinta Turma do STJ mencionado acima), é de se autorizar o plantio, o cultivo, o transporte e a pesquisa por parte da associação autora, que possui dentre as suas finalidades as ações que ora requer.

Frise-se, todavia, que a associação deverá seguir as resoluções da ANVISA aplicáveis, ainda que indiretamente, à matéria, como a RDC 327/17, a RDC 335/20 e a RDC 16/14, com as alterações que a situação fática demandar.

Especificamente em relação à RDC 327/17, que a autora entende inviabilizar a prestação do serviço, não serão aplicadas as previsões que se ocupam de atividades que não serão prestadas pela associação (como a comercialização do produto), o que não impede que se apliquem as disposições referentes à dispensação dos produtos de *cannabis*, à importação de produtos de *cannabis* e ao monitoramento dos produtos de *cannabis*, bem como à fiscalização dos produtos de *cannabis*.

Assim, permite-se a fiscalização por parte dos órgãos públicos preparados para tanto, com base em instrumentos normativos referentes à atividades análogas, em vez de, conforme se propõe na inicial, delegar ao Judiciário, a quem não compete esse tipo de função, o videomonitoramento das atividades prestadas pela associação.

Ressalte-se, por fim, que não se trata de ingerência indevida do Judiciário em funções do Executivo e do Legislativo, mas de decisão que possui como fundamento resguardar o direito à saúde dos membros da associação autora, ante à prolongada omissão do Poder Público na regulamentação do tema.

### III - DISPOSITIVO

#### Ante o exposto:

**1. JULGO PROCEDENTE EM PARTE** o pedido, resolvendo o mérito da ação, nos termos do art. 487, I, do CPC. Por conseguinte, autorizo a associação autora a importar sementes de *cannabis* para fins medicinais, bem como a realizar o seu cultivo com o objetivo de produzir óleo para tratamento de associados que possuírem indicação clínica e a realizar pesquisas com o grupo de pacientes da entidade, restando permitidos os atos decorrentes do cultivo, transporte e pesquisa para a finalidade mencionada, devendo ser observadas, nos termos da fundamentação, isto é, na parte em que couber à associação autora, as resoluções RDC 327/17, a RDC 335/20 e a RDC 16/14, todas da ANVISA.

**2.** Sem honorários, em face da aplicação, inclusive por simetria, do art. 18 da Lei 7.347/85, por não haver má-fé das rés, conforme decidido pelo STJ no julgamento do EAREsp 962.250/SP, Corte Especial, Rel. Ministro Og Fernandes, DJe 21/08/2018. No mesmo sentido, v.g.: STJ, AgInt no AREsp 1410128/RS, Segunda Turma, Rel. Ministro Francisco Falcão, DJe 24/04/2020; STJ, AgInt nos EREsp 1.544.693/CE, Corte Especial, Rel. Ministra Laurita Vaz, DJe 22/8/2019; AgInt no AREsp 506.723/RJ, Segunda Turma, Rel. Ministro Og Fernandes, DJe 16/05/2019; e AgInt nos EDcl no AgInt nos EDcl no AREsp 317.587/SP, Rel. Ministro Sérgio Kukina, Primeira Turma, DJe 01/4/2019. Custas isentas, nos termos do art. 4º, I, da Lei 9.289/96.

**3.** Causa sujeita a reexame necessário. Interposta apelação, colham-se as contrarrazões e, após, remetam-se os autos ao E. TRF da 4ª Região.

**4.** A Secretaria oportunamente archive os autos.

**5.** P.R.I.

Documento eletrônico assinado por **LEONARDO CACAU SANTOS LA BRADBURY, Juiz Federal Substituto**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006 e Resolução TRF 4ª Região nº 17, de 26 de março de 2010. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/verifica.php>, mediante o preenchimento do código verificador **720009589388v58** e do código CRC **807f2c95**.

---

**5030058-16.2019.4.04.7200**

**720009589388 .V58**