



PODER JUDICIÁRIO

Tribunal Regional Federal da 5^a Região

Gabinete da Desembargadora Federal Joana Carolina Lins Pereira

PROCESSO N^º: 0800444-18.2023.4.05.0000 - AGRAVO DE INSTRUMENTO

AGRAVANTE: _____

ADVOGADO: Rafael Asfora De Medeiros e outros

AGRAVADO: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA e outro

RELATOR(A): Desembargador(a) Federal Joana Carolina Lins Pereira - 5^a Turma

D E C I S Ã O

Cuida-se de agravo de instrumento interposto contra decisão do Juízo da 7^a Vara da Seção Judiciária de Pernambuco, que deixou de deferir o pedido de tutela antecipada formulado pela _____, sob o fundamento de que não estaria demonstrado o risco de perecimento do direito, razão pela qual postergaria a análise da questão de mérito para o momento do julgamento da demanda.

Na origem trata-se de ação de rito comum, com pedido de tutela de urgência, ajuizada pela _____ em face da UNIÃO FEDERAL e da ANVISA, objetivando, em síntese, obrigar as réis a expedir autorização para o cultivo, manipulação, preparo, produção, armazenamento, transporte, dispensa, importação e pesquisa da *Cannabis sativa* para fins exclusivamente medicinais.

A autora afirma contar em seus quadros com mais de 1.000 (um mil) associados, de todas as idades e regiões do país, os quais possuem as mais diversas patologias, entre as quais se destacam: epilepsia e síndrome epiléptica, fibromialgia, transtorno do espectro autista, mal de Parkinson, mal de Alzheimer, câncer, paralisia cerebral, síndrome convulsiva, síndrome do pânico, ataxia cerebelar, esclerose, entre outras. Aduz que a Associação presta efetivo apoio às famílias para orientá-las sobre posologia e tratamento com a *Cannabis sativa*, além de orientá-los sobre como tentar obter o produto por meio do SUS, contando ainda com uma rede colaborativa multidisciplinar que auxilia os associados no tratamento de suas enfermidades através de uma rede de parcerias.

Discorre sobre os benefícios terapêuticos do uso medicinal da planta, explicitando o modo por meio do qual os canabinoides dela extraídos podem atuar em diversas áreas do cérebro associadas com o raciocínio,

memória, prazer, coordenação e percepção do tempo, com potencial terapêutico para tratar dores crônicas, inflamações, náuseas causadas por quimioterapias, além do uso em tratamento de diversas enfermidades.

Menciona as centenas de estudos já publicados em revistas científicas sobre a eficácia terapêutica que os derivados do *Cannabis* propiciam e informa sobre a crescente onda de legalização da planta, seja para uso irrestrito (como em alguns países como Canadá, México e alguns Estados americanos), quanto, em maior número, para autorização do uso medicinal e/ou industrial. Assevera que em 2019 a ONU apresentou parecer favorável ao uso terapêutico da planta e, no final de 2020, retirou a *Cannabis* da lista IV da Convenção Única de 1961, que lista os entorpecentes de maior periculosidade.

Em seu arrazoado, traça ainda um breve panorama sobre os dados econômicos relacionados ao mercado legal da *Cannabis*, que teria movimentado mais de 20 bilhões de dólares em 2020 e experimenta um crescimento exponencial de aumento a cada ano. Pontua que no Brasil ainda prevalece a injustificável proibição ao cultivo para fins medicinais e de pesquisa, na contramão do que vem se observando em outros países que investem cada vez mais no uso terapêutico, haja vista que a RDC 327/2019-Anvisa não veiculou autorização para o plantio em solo nacional.

Destaca julgado desta Corte nos autos da ação nº 08000333-82.2017.4.05.8200, em que se reconheceu à ABRACE o direito a cultivar e manipular a *Cannabis* para fins medicinais, com destinação aos pacientes associados ou dependentes que demonstrem a necessidade de uso do extrato.

Acentua as várias parcerias firmadas com centros de ensino e pesquisa e clínicas associadas, a exemplo da ONG Anjo da Guarda e Multi Terapias, além de uma cooperação clínica com a Maxi Clínicas, através do professor titular da Universidade Federal de Pernambuco e pesquisador Antônio José Alves. Esta parceria se desdobrou em uma cooperação técnica com o Programa de Pós-graduação com o Centro de Biociências da UFPE, no curso da qual foi elaborado um exame detalhado de cromatografia destinado a identificar os dois canabinoides utilizados para a extração do óleo medicinal, quais sejam o Canabidiol (CBD) e o Tetrahidrocannabinol (THC), o que refletiria a preocupação da autora em atestar a qualidade e segurança do óleo fornecido para os pacientes associados. Informa que, em 28 de dezembro de 2022, foi sancionada em Pernambuco lei estadual que autoriza o cultivo da planta *Cannabis* para fins medicinais por associações, mas ainda condicionando à ANVISA sua regulamentação e fiscalização.

Do ponto de vista normativo, aduz que tanto a legislação brasileira quanto a internacional relacionada a entorpecentes contempla a ressalva de uso médico e/ou científico de vegetais e substratos dos quais se possam extraír drogas, conforme explicitado no art. 2º, parágrafo único da Lei nº 11.343/2006 (que instituiu o SISNAD). Afirma que, em razão do disposto no art. 14, I, c, é do Ministério da Saúde a atribuição para autorizar para fins medicinais ou científicos o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais dos quais possam ser extraídas drogas e da Anvisa o dever de fiscalização da extração dessas substâncias.

Historia brevemente o avanço da legislação brasileira no que diz respeito ao uso da *Cannabis* para fins medicinais, culminando no estágio atual que autoriza tão-somente a importação de produtos, mas não o cultivo do vegetal, conforme estabelecido na RDC nº 327/2019, e em especial do seu art. 18, que veda a importação da planta ou partes da planta *Cannabis spp*. Ressalta que o art. 53 deste diploma normativo preceitua que a dispensa de produtos seja feita exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias, o que evidencia a barreira à extração do óleo vegetal pelas associações.

Sustenta a ilegalidade da omissão da União e da Anvisa de regulamentarem o cultivo e o plantio da *Cannabis* para fins medicinais, haja vista que as vedações atuais não justificam a proibição e privilegiam indevidamente as indústrias farmacêuticas, que fabricam os medicamentos e os vendem a preços **inacessíveis** para a maioria da população. Aduz que o rol de exigências impostas pela Anvisa para a empresa responsável pela submissão da autorização sanitária do produto inviabiliza completamente o desenvolvimento dessa atividade por entidades como a autora, que se constitui em uma pequena associação sem fins lucrativos.

A autora defende que do ponto de vista da segurança e efetividade no controle da produção é muito mais eficiente autorizar uma única entidade a produzir e distribuir para os seus associados do que autorizar *habeas corpus* individuais, já que nesses casos o controle de qualidade e a fiscalização ficariam bastante prejudicados.

Sumaria as tratativas já iniciadas para tentar ajustar-se às exigências da Anvisa, informando que solicitou as informações pertinentes por e-mail em setembro de 2022 e, em janeiro de 2023, deu entrada no pedido de Autorização para Funcionamento de Empresa (AFE), ainda não apreciado pela aludida agência de fiscalização. Afirma que esta autorização é pré-requisito para que possa solicitar no Ministério da Saúde a Autorização Especial (AE) de plantio. Ainda com o fito de atender ao regulamento, afirma que elaborou um Manual de Boas Práticas em que consta o passo-a-passo do procedimento para fabricação, distribuição e armazenamento do produto de *Cannabis*.

A demandante informa que os produtos importados à base de canabidiol têm um custo elevadíssimo para a população, além de não apresentarem eficácia equivalente no tratamento uma vez que não são elaborados conforme as especificidades de cada paciente e contêm compostos químicos que pioram suas propriedades medicinais. Invoca as disposições constantes da RDC nº 18/2013-Anvisa - que estabelece as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficiais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) - como sendo a mais adequada para regular a produção do óleo vegetal derivado da *Cannabis*, haja vista a semelhança entre a forma de produção e as finalidades de uso do produto.

Discorre, por fim, sobre as cautelas adotadas pela entidade para a **aceitação de seus associados**, de modo a conferir transparência ao processo de cadastro para obtenção de produtos e inibir qualquer possibilidade de desvio de finalidade. Aponta para os cuidados de estrutura física e controle ambiental, informando que a associação pretende fazer todo o cultivo *indoor*, dentro de contêineres, com acesso monitorado de pessoas. Juntou fotos dos ambientes onde será feito o processamento e extração do óleo, afirmando que sua infraestrutura foi organizada em parceria com uma consultoria laboratorial técnica sob o comando de uma farmacêutica, em consonância com todas as normas sanitárias vigentes para farmácias de manipulação e farmácias vivas.

Afirmou que dispõe de equipe técnica capacitada para realizar todo o manejo da planta em suas diversas etapas, contando com farmacêutico, químico, técnico de laboratório, engenheiro agrônomo, técnico de informática e técnico de segurança eletrônica CFTV, além de ter firmado parceria com uma empresa de sistema de gestão de associados com o objetivo de automatizar e melhorar o controle.

Pugnou ao final pela concessão de tutela de urgência, sublinhando que o *periculum in mora* está mais do que evidenciado na medida em que as centenas de pacientes precisam desses produtos diariamente para amenizar

o sofrimento e a angústia provocadas por sua enfermidades, que só encontraram resposta eficiente no uso dos óleos derivados da *Cannabis*.

O pedido de tutela antecipada foi indeferido no juízo de origem, tendo ainda sido determinado à associação autora que justificasse o valor atribuído à causa considerando o seu conteúdo econômico. Na mesma oportunidade foi determinado o recolhimento das custas processuais ou demonstração da hipossuficiência econômica, tudo sob pena de extinção do feito sem resolução de mérito (ID 4058300.25356167).

Interposto agravo de instrumento contra esta decisão, vieram os autos conclusos para apreciação da tutela antecipada substitutiva, ao que se seguiu determinação para manifestação prévia da União e da Anvisa no prazo de 72 (setenta e duas) horas.

A União invocou, inicialmente, a vedação à concessão de tutela antecipada contra a Fazenda Pública, com fulcro no art. 1º da Lei nº 8.347/1992 c/c art. 1º da Lei nº 9.494/97, bem como o art. 1.059 do Código de Processo Civil.

No mérito, alegou, resumidamente, que o Sistema Nacional de Políticas Públicas Sobre Drogas, erigido sobre a Lei nº 11.343/2006, Decreto nº 5.912/2006 e Portaria nº 344/1998 da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde categorizam a *Cannabis* e seus derivados como de uso proscrito nacionalmente, constando atualmente das listas E e F2 do Anexo I da Portaria SVS nº 344/1998.

Invoca também a existência de duas Convenções Internacionais da ONU, das quais o Brasil é signatário, alegando que a Convenção de 1961 sobre Substâncias Entorpecentes proíbe a produção, manufatura, exportação, importação, posse ou uso dessas substâncias listadas e que a Convenção de 1971 sobre Substâncias Psicotrópicas lista os cannabinoides e o Tetrahidrocannabinol em sua lista I, estabelecendo proibição para o país de uso dessas substâncias. Aduz que apesar de as aludidas normas ressalvarem o uso para fins medicinais ou científicos, *"inexiste no ordenamento jurídico pátrio o ato regulamentar autorizando o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais"*, de modo que *"sendo a Cannabis substância PROSCRITA e inexistindo a autorização regulamentar prevista acima, deferir o pleito autoral, permitindo à Autora o cultivo, a manipulação e a extração de substâncias dela derivadas para fins medicinais, por mais louvável que seja o intento, não encontra amparo na legislação de regência"*.

Acrescentou não haver omissão do Poder Público que justifique a intervenção do Poder Judiciário em matéria típica do Poder Executivo dotada de complexidade técnica, relevância social e potencial risco sanitário, asseverando que a novel regulamentação do tema (representada pelas RDCs 327/2019 e 335/2020) evidencia que a Administração Pública não está inerte na apreciação deste tema.

Mencionou julgado desta Corte contrário ao pleito deduzido pela agravante (Processo nº 080120061.2022.4.05.0000), no qual teria sido afastada a possibilidade de autorização para que associação similar procedesse ao plantio e processamento da *Cannabis*. Discorreu sobre o princípio da separação dos poderes para concluir que não é lícito ao Judiciário atuar em matéria típica do Executivo, afirmando que *"cabe unicamente ao gestor público a tomada de decisão que ora se busca do Judiciário, após ampla discussão e investigação científica, elegendo, de acordo com seu entendimento, a opção que melhor prestigie o interesse público"* (ID 4050000.35967717).

A Anvisa, por sua vez, informou que a autora havia apresentado em 06/01/2023 pedido de concessão de AFE para atividades de Farmácias e Drogarias, cuja análise ainda não havia sido iniciada em 27/01/2023, informando que ainda estaria dentro do prazo de 30 dias corridos. Aduz que as atividades contempladas na AFE para Farmácias e Drogarias não alcançam o objeto dessa ação, eis que não contempla as atividades de cultivo, manipulação, preparo, produção, transporte, importação e pesquisa.

Afirma não possuir atribuição legal para regulamentar e fiscalizar o plantio e cultivo da planta, eis que tal atribuição pertence ao Ministério da Saúde. Aduz que o plantio da *Cannabis* tem implicações que demandariam intervenção do Ministério da Agricultura e do Ministério da Justiça, eis que se trata de espécie vegetal não nativa da flora brasileira.

Aduz que até o presente momento o cenário regulamentar veda a importação da planta ou de partes da planta, de modo que a fabricação e manipulação de produtos à base de *Cannabis* teria que partir de insumos importados na forma de derivado vegetal, fitofármaco, a granel ou produto industrializado.

Tece ainda breves considerações sobre o estágio incipiente das pesquisas científicas que impedem o real dimensionamento dos riscos envolvidos nos tratamentos à base de *Cannabis*, acentuando que tais incertezas sobre o risco o tornam maior porque incertas as consequências negativas do uso. Afirma que diante desse cenário o Regulador optou, com base no princípio da precaução, por criar **uma nova categoria** de produtos para abranger "produtos à base de *Cannabis* para fins medicinais", não sendo estes classificados como medicamentos, propondo uma autorização de entrada desses produtos no mercado com o compromisso de que tais dados sejam apresentados pelo fabricante num momento posterior, ou seja, no pós-mercado.

Por fim, pugna para que sejam observadas as regras sanitárias estabelecidas na RDC 327/2019 e outros atos vigentes caso venha a ser permitido o plantio por decisão judicial, de modo a revestir de maior segurança o uso do produto pelos destinatários finais.

A Defensoria Pública da União, através da petição de id. 4050000.36261196, postula sua inclusão na qualidade de assistente especial, aplicando-se por analogia o disposto nos arts. 565, §2º, e 119 e ss., todos do CPC, ou, subsidiariamente, na qualidade de *amicus curiae*, nos termos do art. 138 do mesmo diploma legal. Destacou, na ocasião, a complexidade da matéria e dos interesses envolvidos, a demandar a "democratização do debate processual, com vistas a conferir um caráter pluralista ao processo".

No mérito, acentuou que "a falta da expedição de autorização frente à agência reguladora não pode ser imputada à associação, devendo, em verdade, ser atribuída à falta de normatização sobre o tema, vez que a realidade é um grande vazio legislativo sobre a regularização do cultivo e plantio nacional da *Cannabis*, o que, por sua vez, prejudica diretamente aqueles que necessitam do medicamento para tratar de patologias como o mal de Parkinson, sintomas do câncer, epilepsia refratária, autismos e doenças com dores crônicas".

É o relatório. Decido.

Inicialmente, defiro o ingresso da Defensoria Pública da União, na qualidade de *amicus curiae*, nos moldes do artigo 138 do Código de Processo Civil.

Consoante cediço, o deferimento, em antecipação de tutela, total ou parcialmente, da pretensão recursal pressupõe a demonstração da probabilidade de provimento do recurso ou, uma vez constatada a relevância da fundamentação, que reste caracterizado risco de dano grave e de difícil reparação (art. 1019, I c/c art. 1012, § 4º do CPC).

Dessa forma, nos termos do art. 1.019 c/c o art. 300 do Código de Processo Civil, para que seja concedida a tutela recursal, em sede de agravo de instrumento, é necessário que coexistam elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo.

Da análise cuidadosa dos autos, verifico que estão presentes no caso concreto os requisitos exigidos para o acolhimento da pretensão da parte autora.

Inicialmente, aprecio, e o faço para rejeitá-la, a preliminar suscitada pela União quanto à vedação à concessão de tutela antecipada contra o Poder Público, invocada com fundamento no art. 1º da Lei nº 8.347/1992 c/c art. 1º da Lei nº 9.494/97, bem como o art. 1.059 do Código de Processo Civil sob o argumento de que haveria o esgotamento do objeto da ação.

Com efeito, o provimento buscado pela parte autora não se esgota em um único momento, de modo que não há que se falar em irreversibilidade da medida. Ao revés, para que se alcance o fim último buscado pela associação autora são necessárias inúmeras etapas que vão desde a importação das sementes da planta, seu cultivo, processamento, extração, acondicionamento e por fim distribuição controlada ao público, em caráter continuado.

Desta feita, exsurge evidente que a tutela antecipada pode ser revista ou revogada **a qualquer tempo** ao longo do desenvolvimento das diversas etapas da atividade-fim objetivada pela parte, sem que tal medida se traduza em provimento irreversível.

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

Vou ao mérito.

1. Panorama normativo - SISNAD e convenções internacionais

Para uma melhor compreensão do panorama normativo em que se insere a pretensão da parte autora, importa trazer aos autos os contornos dados pelos diversos diplomas que compõem o Sistema Nacional de Políticas

Públicas sobre Drogas - SISNAD em relação à *Cannabis*, destacando-se as disposições contidas na Lei 11.343/2006 e no Decreto nº 5.912/2006.

A **Lei nº 11.343/2006** instituiu o SISNAD e estabeleceu a proibição da presença de drogas em todo o território nacional, nela abrangidas o plantio, cultivo, colheita e exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, estabelecendo expressa ressalva para as situações em que tais atividades sejam realizadas com fins medicinais ou científicos:

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.)

Por sua vez, o **Decreto nº 5.912/2006** - que regulamentou a aludida lei ordinária - atribuiu ao Ministério da Saúde, órgão integrante da estrutura da União Federal, a competência para emitir autorização para o plantio, a cultura e a colheita de matérias-primas de drogas para fins medicinais, bem como para emitir (diretamente ou por meio dos órgãos que lhe são vinculados) a respectiva licença sanitária correspondente:

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;
(Grifei.)

No plano internacional, a **Convenção Única de Entorpecentes de 1961** (emendada em 1972), promulgada no Brasil através do Decreto 54216/1964, já em seu preâmbulo, reconhece que "*o uso médico dos entorpecentes continua indispensável para o alívio da dor e do sofrimento*", determinando aos Estados partes a adoção de medidas adequadas "*para garantir a disponibilidade de entorpecentes para tais fins*". Já o art. 4º estabelece uma obrigação de fazer ao Estado de adotar todas as medidas legislativas e administrativas nesse sentido. É preciso registrar que essa Convenção Internacional excepciona à proibição de produção, fabricação e comércio "*as quantidades necessárias para pesquisa médica e científica apenas, incluídas as experiências clínicas com tais entorpecentes feitas sob ou sujeitas à supervisão e fiscalização das ditas Partes*" (art. 2.5.b).

Por outro lado, a **Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971**, promulgada no Brasil pelo Decreto 79388/1977, lista o canabinoide Tetrahidrocannabinol (THC) e alguns isômeros em sua lista I e estabelece que o país proíba todo tipo de uso destas substâncias, exceto para fins científicos e propósitos médicos muito limitados, por meio de estabelecimentos médicos e pessoas autorizadas pelas autoridades governamentais.

Da leitura conjunta dos diversos preceitos normativos que desenham a moldura do regramento legal aplicável à **Cannabis e seus derivados**, seja no plano nacional, seja no plano internacional, não há como afastar a conclusão de que as atividades de plantio, cultivo, extração e processamento realizadas com fins medicinais e científicos são permitidas, bastando que o país adote mecanismos de controle que inibam o desvio de finalidade, o que condiz exatamente com a pretensão trazida a juízo pela associação autora.

Com efeito, as próprias manifestações apresentadas pelos réus conduzem à ilação de que o único entrave para que se conceda a autorização pretendida pela parte autora é a **ausência de regulamentação** do procedimento de plantio, cultivo, extração da planta, e não a existência de uma proibição legal ou suprallegal, já que todo o regramento concernente à internalização da *Cannabis* prevê a possibilidade de plantio e extração para fins medicinais.

Percebe-se, destarte, que a parte autora - e, sobretudo, seus associados, que dependem da substância - estão a ser prejudicados pela **omissão** do Poder Público em disciplinar e regulamentar a temática.

Não se olvide que a importação do medicamento à base de canabidiol, embora permitida, é proibitiva para grande parte dos que dele necessitam, haja vista o preço por demais elevado cobrado pelos distribuidores.

Desta feita, o que importa analisar para que se decida sobre a plausibilidade do direito da recorrente é se a omissão da Administração Pública na regulamentação desse processo produtivo é legítima e encontra razões que se sobreponham ao interesse público demonstrado pela autora quanto ao uso medicinal dos produtos pelas centenas de associados que não encontraram na medicina tradicional um alívio ou mesmo a cura para as enfermidades de que padecem. Na sequência, será necessário analisar a sua (da demandante) capacidade de produção desses insumos.

2. Relevância do tema - Políticas públicas

No plano interno, percebe-se uma evolução gradual e consistente no tratamento da questão relacionada ao fornecimento de derivado da *Cannabis* como terapêutica para uma série de enfermidades em pacientes que não obtiveram boa resposta nos tratamentos convencionais.

Com efeito, o **Conselho Federal de Medicina** (CFM) aprovou em 2014 a Resolução nº 2.113, autorizando o uso do canabidiol para o tratamento de epilepsia em crianças e adolescentes que apresentem dificuldades clínicas em tratamentos convencionais.

A própria **Anvisa** vem caminhando para reconhecer a legalidade do uso dos derivados da *Cannabis* por pacientes refratários a outros tratamentos, conforme se observa da análise das principais Resoluções de Diretoria Colegiada que abordam a questão, e que podem ser encadeadas na seguinte ordem:

- RDC (Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA) nº 16, de 1/04/2014 - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.
- RDC nº 17, de 6/05/2015 - Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol (CBD) em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.
- RDC nº 66, de 18/03/2016 - Passa a permitir a prescrição e a importação de medicamentos registrados na ANVISA que contenham em sua composição a planta *Cannabis sp.*, suas partes ou substâncias obtidas a partir dela, incluindo o tetrahidrocannabinol (THC), em caráter de excepcionalidade, por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica.
- RDC nº 128, de 2/12/2016 - Atualiza a RDC nº 17/2015 para incluir produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o tetrahidrocannabinol (THC).
- RDC nº 130, de 5/12/2016 - Estabelece normas para a prescrição de medicamentos registrados na ANVISA à base de derivados de *Cannabis sativa*, bem como a forma de os estabelecimentos dispensarem.
- RDC nº 156, de 5/05/2017 - Altera as Denominações Comuns Brasileiras (DCB), incluindo a *Cannabis sativa L.* no rol de plantas medicinais, com o n.º 11543.
- RDC nº 327, de 9/12/2019 - Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais.
- RDC nº 335, de 24/01/2020 - Define 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.

Recentemente, em 28/12/2022 o Governador do **Estado de Pernambuco** sancionou o Projeto de Lei nº 3098/2022, para permitir "o cultivo e o processamento da *cannabis sativa* para fins medicinais, veterinários, científicos e industriais, por "associações de pacientes da *cannabis medicinal*", nos casos autorizados pela ANVISA, ou por legislação federal, com finalidades terapêuticas para tratar e amenizar sintomas de diversas patologias", seguindo o exemplo de outros Estados que também já regulamentaram essa possibilidade em seus territórios, tais como o Rio Grande do Norte (Lei nº 11.055/2022) e Paraíba (Lei nº 11.972/2021).

Também recebeu ampla cobertura na imprensa a notícia recente de que o governador do **Estado de São Paulo** sancionou em 31/01/2023, com vetos, o projeto de lei que permite o fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol na rede pública de saúde estadual daquela unidade da federação (<https://noticias.uol.com.br/politica/ultimas-noticias/2023/02/01/tarciso-sobre-sobrinho-doenca-melhorou-quando-comecou-a-tomar-canabinol.htm>).

3. Decisões judiciais

Entre os precedentes judiciais de maior relevo para a apreciação da presente lide, sobressai o julgamento da Apelação Cível/Remessa Necessária nos autos do processo 0800333-82.2017.4.05.8200, julgado à unanimidade pela Terceira Turma do TRF da 5ª Região (Relator o Des. Fed. Cid Marconi), em que se reconheceu à Associação ABRACE tutela judicial similar à que é perseguida pela autora da presente ação.

O precedente tem especial relevo na medida em que as associações em tela guardam inúmeras semelhanças entre si, tanto nos aspectos formais de constituição jurídica quanto nos propósitos e objetivos estatutários.

Também se observa em diversos trechos da petição inicial e dos documentos que a instruem que a _____ se espelhou em grande medida na forma de atuação da ABRACE, buscando com isso aproveitar o *know how* e a experiência acumulada daquela associação que já está atuando há mais tempo e com mais consistência na assistência a pacientes em uso de derivados da *Cannabis*.

Pela relevância do precedente, transcrevo o inteiro teor da ementa:

EMENTA

ADMINISTRATIVO. ABRACE. ASSOCIAÇÃO. AUTORIZAÇÃO PARA PLANTIO E EXTRAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DA CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS. PREVISÃO NA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA. CONVENÇÕES INTERNACIONAIS DE 1961 E 1971. LEI N. 11.343/2006 (LEI DE DROGAS). TRABALHOS CIENTÍFICOS. EFICÁCIA NO TRATAMENTO DE DOENÇAS REFRATÁRIAS A MEDICAMENTOS CONVENCIONAIS. ANVISA E UNIÃO FEDERAL. LEGITIMIDADE PARA COMPOR O POLO PASSIVO DA DEMANDA. FALTA DE INTERESSE PROCESSUAL AFASTADA. OMISSÃO NA REGULAMENTAÇÃO DA MATÉRIA. AUTORIZAÇÃO JUDICIAL. PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES. INEXISTÊNCIA DE VIOLAÇÃO. APLICAÇÃO DA RDC 16/2014. INAPLICABILIDADE DA RDC N. 327/2019 E DA RDC N. 335/2020. CRITÉRIOS RÍGIDOS DE CONTROLE E FISCALIZAÇÃO. FIXAÇÃO PELA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA PARA EVITAR O DESVIO DE FINALIDADE.

1. Apelações e Remessa Necessária em face de sentença que julgou procedente o pedido e, ratificando a decisão que antecipou a tutela, declarou o direito da Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança - ABRACE de efetuar o cultivo e a manipulação da Cannabis exclusivamente para fins medicinais e para destinação a pacientes associados a ela ou a dependentes destes que demonstrem a necessidade do uso do extrato, nos termos da fundamentação.

2. Cumpre, prefacialmente, analisar a questão da legitimidade das partes Réis para figurar no polo passivo da demanda. Nesse ponto, a legislação é clara e dispensa grandes arrazoados sobre o tema. O art.14, do Decreto 5912/2006, que instituiu o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD, ao dispor sobre as competências específicas dos órgãos e entidades que compõem o mencionado sistema, afirmou, em seu art. 14, I, "c", que **compete ao Ministério da Saúde "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". Portanto, quanto à primeira parte do pedido - autorização para o plantio da Cannabis Sativa -, a legitimidade para responder por ele administrativamente ou em juízo é da União, na qualidade de Ente Federal com personalidade jurídica para representar o Ministério da Saúde.

3. No tocante à parcela do pedido que se relaciona com a extração das substâncias da Cannabis para a produção dos extratos necessários ao tratamento médico dos associados da ABRACE, a legitimidade para figurar no polo passivo da demanda é, de fato, da ANVISA.

4. A Lei n. 9.782/99, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Autarquia Especial vinculada ao Ministério da Saúde, previu que compete à ANVISA não só regulamentar a produção dessas substâncias extraídas da Cannabis para fins medicinais, como também fiscalizar e controlar a sua produção. Mesmo não sendo o caso de denominar tais produtos como "medicamentos" "lato sensu", o fato é que eles serão utilizados como substitutos de fármacos convencionais que não mais produzem efeitos no tratamento de determinadas pessoas, de forma que não há como atribuir a competência pela fiscalização de tal processo de produção a outro ente que não a ANVISA.

5. Destarte, tanto a União Federal quanto a ANVISA possuem legitimidade para compor o polo passivo da presente ação.

6. No que diz respeito à alegação de falta de interesse de agir da ABRACE, ficou claro nos autos que eventual pedido administrativo de autorização para o cultivo da Cannabis para fins medicinais, por ela formulado, restaria infrutífero, haja vista que os Réus contestaram o mérito da demanda, o que configura resistência à pretensão autoral. Ademais, a ANVISA confessa, na contestação, a inexistência de regulamentação para que se admita o cultivo da Cannabis para fins medicinais. Por esses argumentos, não há que falar em falta de interesse de agir da ABRACE.

7. No mérito, a presente lide demanda uma apreciação cautelosa, mas sem se afastar da finalidade social que dela sobressai, claramente identificada na possibilidade de que pessoas portadoras de doenças graves e resistentes aos fármacos convencionais sejam tratadas, reduzindo o seu sofrimento e passando a ter uma melhor qualidade de vida.

8. A Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961, promulgada pelo Decreto n. 54.216/1964, reconheceu que a toxicomania é um grave mal e constitui um perigo social e econômico para a humanidade, devendo haver uma ação conjunta e universal para reprimir o uso ilícito de entorpecentes. No entanto, em seu preâmbulo, previu "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". Nessa mesma linha caminhou a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971, promulgada no Brasil pelo Decreto n. 79.388/1977, que, apesar de demonstrar preocupação com os problemas sociais e de saúde pública que resultam do abuso de substâncias psicotrópicas, exigindo medidas rigorosas para restringir o seu uso e para combater o tráfico ilícito, também expressamente reconheceu, em seu preâmbulo, "que o uso de substâncias psicotrópicas para fins médicos e científicos é indispensável, e que a disponibilidade daquelas para esses fins não deve ser indevidamente restringida". A própria Lei n. 11.343/2006 (Lei de Drogas) preconizou, em seu art. 2º, parágrafo único, a possibilidade de 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". Os vegetais referidos no caput são aqueles dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas.

9. A própria legislação que proíbe o cultivo da Cannabis abriu exceção quando esse cultivo for destinado a fins terapêuticos, ficando o Estado responsável por adotar as medidas necessárias e adequadas para a fiscalização tanto da atividade de plantio quanto de colheita e extração das substâncias que servirão para fins medicamentosos, de forma a evitar que essa atividade desborde da sua finalidade social.

10. Igualmente, a Convenção sobre os Direitos da Criança com Deficiência, incorporada ao Direito Brasileiro por meio do Decreto n. 6.949/2009, trouxe à tona a responsabilidade dos Estados Partes de tomar as medidas efetivas e apropriadas "para possibilitar que as pessoas com deficiência conquistem e conservem o máximo de autonomia e plena capacidade física, mental, social e profissional, bem como plena inclusão e participação em todos os aspectos da vida" (art. 26). Inclusive, em seu art. 25, estatuiu que "Os Estados partes reconhecem que as pessoas com deficiência têm o direito de gozar do estado de saúde mais elevado possível, sem discriminação baseada na deficiência. Os Estados Partes tomarão todas as medidas apropriadas para assegurar

às pessoas com deficiência o acesso a serviços de saúde, incluindo os serviços de reabilitação, que levarão em conta as especificidades de gênero".

11. A Constituição Federal elencou o direito à saúde como um dos direitos sociais (art. 6º, *caput*). Em seu art. 196, *caput*, estatuiu que "A saúde é direito de todos e dever do Estado". A Carta Magna, também, estabeleceu ser inafiançável e insuscetível de graça ou anistia o crime de tráfico de entorpecentes e drogas afins (art. 5º, XLIII), mas deixou às Leis Ordinárias a definição do que seriam esses crimes de tráfico de drogas. Assim, a Lei n. 11.343/2006 (Lei de Drogas), em cotejo com a previsão constitucional do direito à saúde, trouxe a lume a possibilidade de a União Federal autorizar o plantio, a cultura e a colheita da Cannabis exclusivamente para fins medicinais ou científicos, sem que isso pudesse ser enquadrado como crime de tráfico.

12. A despeito dessa vasta legislação, o Poder Público vem se omitindo na regulamentação do cultivo da Cannabis Sativa para fins medicinais, haja vista que a regulamentação até agora existente não abarca essa atividade. Quanto à manipulação das substâncias extraídas dessa planta, houve pouca evolução no tema.

13. ANVISA e a União Federal tentam fazer crer não se tratar de uma omissão de sua parte nem de descumprimento das Convenções Internacionais, posto que vêm adotando as mais diversas providências para permitir o acesso a tais produtos pelos pacientes que deles necessitam. No entanto, é flagrante a omissão na regulamentação dos temas relacionados com os pedidos da presente ação (plantio e extração dos extratos da Cannabis para fins medicinais).

14. A RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) 03/2015, por força da qual o Canabidiol (CDB) passou a constar da Lista C1 (lista de outras substâncias sujeitas a Controle Especial, não sendo mais elencada como substância proscrita); a RDC 66/2016, que permitiu a importação de medicamentos à base de Tetrahidrocannabinol e de outras substâncias obtidas a partir da planta Cannabis Sativa, por pessoa física para uso próprio em tratamento de saúde; e a RDC 130/2016, que estabeleceu que medicamentos registrados na ANVISA e que contenham derivados da Cannabis em sua formulação, na concentração de, no máximo, 30mg/ml de Tetrahidrocannabinol (THC) e 30mg/ml de Canabidiol ficam sujeitos apenas ao controle da Lista A3 (Lista de Substâncias Psicotrópicas sujeitas a Notificação de Receita "A"); foram criadas visando a dar efetividade à Portaria 344/98 (aprovou o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos direcionadas exclusivamente para insumos importados).

15. As Resoluções da Diretoria Colegiada n. 327/2019 e 335/2020, supervenientes à prolação da sentença e com base nas quais a ANVISA alega ter havido significativa evolução na regulamentação da matéria, o que derrubaria o argumento de omissão regulatória da Administração, não trataram do tema central da presente ação, qual seja, a concessão de autorização especial para plantio da Cannabis Sativa e extração de suas substâncias para uso exclusivamente medicinal. A ANVISA, mais uma vez, passou ao largo de tal assunto, demonstrando não ter intenção de regulamentá-lo e resolver um problema social que atinge um grande número de brasileiros, salvaguardando o direito à vida e à saúde dessas pessoas.

16. A RDC 327/2019 estabeleceu os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como para a comercialização, a prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais. É verdade que esta Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA regulamentou a atividade de fabricação de produtos à base de Cannabis para fins medicinais. Acontece que ela expressamente consignou, em seu art. 18, *caput* e parágrafo único, que essa fabricação em território nacional deveria ser feita a partir de insumos farmacêuticos importados nas formas de derivado vegetal, fitoterápico, a granel ou produto industrializado, vedando a importação da planta ou partes da planta Cannabis Sativa, não amparando, assim, a possibilidade de produção desses insumos no solo brasileiro. Inclusive, no seu art. 53, a RDC 327/2019 preconizou que a dispensação desses produtos deveria ser feita exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias,

mediante prescrição médica, eliminando a possibilidade de uma outra instituição, que não seja uma farmácia sem manipulação, vender esses produtos.

17. Por sua vez, a RDC 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.

18. Nenhuma dessas duas Resoluções da Diretoria Colegiada, portanto, teve o condão de regulamentar a tarefa de plantio da Cannabis para fins medicinais nem a de extração de suas substâncias em território nacional, não obstante a existência da farta legislação pátria permitindo tais atividades exclusivamente para as finalidades terapêutica e científica. E nem poderiam regulamentar o plantio da Cannabis para tal finalidade, considerando que, como já exposto acima, competiria ao Ministério da Saúde essa tarefa.

19. Não é à toa que a ABRACE tomou esse encargo para si para tentar diminuir o sofrimento de inúmeras famílias que têm um parente portador de doenças, na maioria das vezes gravíssimas, a exemplo de Alzheimer, autismo, epilepsia, fibromialgia, esclerose múltipla, transtorno de ansiedade, depressão e Parkinson, haja vista o alto custo para aquisição dos produtos à base da Cannabis no exterior, seja em razão da alta variação da taxa de câmbio, seja pela carga tributária brasileira. Esse alto custo acaba por inviabilizar qualquer espécie de tratamento, levando as famílias a desistirem de sua aquisição ou mesmo a se endividarem, colocando em risco a própria subsistência, no desiderato de trazer um alívio para o sofrimento de seu ente querido e uma melhora significativa para sua qualidade de vida.

20. São inúmeros os estudos e casos científicos comprovando a eficácia do canabidiol e de outras substâncias extraídas da Cannabis para fins medicinais, bem como sobre seus custos. No caso do Alzheimer, as pesquisas indicam que as propriedades do canabidiol têm tido a capacidade de neurogênese (formação de novos neurônios no hipocampo - onde acredita-se que são armazenadas as memórias), tendo potencial de parar a perda progressiva da memória e da cognição (<https://canteramed.com/paciente/doencas-ciencia-comprova-cannabis-medicinaleficaz/>). Em relação ao autismo, estudos utilizando canabidiol para tratamento dos pacientes indicam melhora em vários quesitos avaliados, tais como interação com as pessoas, uso do corpo e de objetos, adaptação a mudanças, reação a estímulos, medo ou nervosismo, comunicação verbal e não verbal (<https://portal.fiocruz.br/noticia/evidencias-mostram-potencial-da-cannabis-contra-doencas>). Numa "live" da Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia do Rio de Janeiro (SBGGRIO), no dia 15 de março de 2021, às 19:30h, pelo canal do YouTube (<https://www.youtube.com/watch?v=wFaVouKTMtc>), o médico psiquiatra Pietro Vanni afirmou que o uso da canabidiol em pessoas idosas, portadoras de Parkinson e Alzheimer, melhora o sono, a irritabilidade, sendo altamente eficaz para doenças neurogeratativas, melhorando a qualidade e a expectativa de vida do paciente. O médico ainda afirmou que essa substância é extremamente segura do ponto de vista de efeitos colaterais e toxicidade.

21. Resta inconteste que o tratamento à base de substâncias extraídas da Cannabis é cientificamente reconhecido e eficaz. A própria ANVISA autorizou a importação dessas substâncias e aprovou a fabricação (com insumo importado) e a comercialização de fármaco à base de Cannabis por farmácias sem manipulação ou drogarias. Se não houvesse o reconhecimento de sua eficácia pela própria Agência Reguladora, não se teria caminhado nesse sentido.

22. Se é inquestionável o papel da ANVISA na regulamentação, no controle e na fiscalização sanitária da produção de medicamentos convencionais, também o é em relação à importação dos medicamentos à base da Cannabis e dos insumos para produção do fármaco no Brasil. Da mesma forma, A ANVISA e a União teriam que regulamentar tanto a etapa do plantio da Cannabis quanto da produção de seus extratos para fins medicinais, mas se omitem de fazê-lo, revelando que a política pública adotada pelos referidos entes é ineficaz e lacunosa, de forma que a

intervenção do Judiciário não se mostra ilegal e ilegítima, mas necessária para orientar e determinar a adoção de medidas efetivas em prol dos direitos à vida e à saúde.

23. O Judiciário, ao apreciar e decidir uma questão como a que ora se apresenta, não está interferindo no poder regulatório da ANVISA ou do Ministério da Saúde, mas apenas suprindo omissão que, caso persista, continuará a prejudicar um número incalculável de pessoas cujo único objetivo é reduzir seu sofrimento, ter uma melhor qualidade de vida e seu direito à saúde preservado. O princípio da Separação dos Poderes (art. 2], da CF/88) foi concebido para assegurar as garantias constitucionais e evitar abusos, mas não pode servir de obstáculo à concretização de um direito social essencial ao ser humano.

24. Os documentos juntados pela ANVISA (sigilosos) demonstram que, não obstante a instauração, no âmbito da ANVISA, em 2015, de um processo administrativo para a formação de um grupo de trabalho com o objetivo de esclarecer os requisitos de segurança e controle para o cultivo de plantas sujeitas a controle especial, esse processo não evoluiu, tendo se resumido a consultas que foram feitas a instituições que já haviam solicitado autorização para cultivar e manipular a Cannabis com fins científicos e terapêuticos. Nessa toada, pelo tempo já decorrido desde o início desse processo administrativo, sem qualquer decisão a respeito do tema, tudo leva a crer que os administrados teriam que esperar ainda vários anos para que o cultivo e a manipulação da planta Cannabis Sativa no Brasil pudessem ser regulamentados e autorizados, mesmo que para a finalidade medicinal legalmente admitida.

25. Compete ao Poder Judiciário apreciar toda e qualquer lesão ou ameaça a direito, consoante a previsão constitucional do art. 5º, XXXV, da CF/88, mesmo que essa lesão ou ameaça seja proveniente de outro Poder Constituído do Estado.

26. O princípio da deferência estabelece que decisões proferidas por autoridades detentoras de competência específica, mormente de ordem técnica, precisam ser respeitadas pelos demais órgãos e entidades estatais. Acontece que, no caso em comento, a ANVISA e o Ministério da Saúde não agiram quando deveriam fazê-lo, regulamentando o plantio e a produção no Brasil dos derivados da Cannabis para fins medicinais, de modo que a intervenção do Judiciário não infringe esse princípio, já que não houve qualquer tipo de interpretação ou decisão empreendida pelas autoridades administrativa. Há, na verdade, frise-se mais uma vez, uma omissão da ANVISA e da União Federal.

27. A discussão sobre os riscos do uso dessas substâncias para fins medicinais se torna irrelevante e os riscos propriamente ditos insignificantes diante da melhora da qualidade de vida obtida em quadros tão graves e incapacitantes. Ademais, a Associação Autora funciona há um tempo razoável (pelo menos desde 2015), sem que se tenha notícia de acidentes ou de efeitos colaterais relevantes, o que torna ainda mais improvável a ocorrência de problemas ou intercorrências a partir do manuseio das substâncias extraídas da Cannabis. Noutro giro, como bem alertou o douto Representante do Ministério Público Federal, em seu parecer, "os efeitos colaterais advindos do uso dos medicamentos registrados são muito mais variados e intensos do que os que podem advir do uso controlado do Canabidiol".

28. O risco decorrente do uso dessas substâncias, por sua vez, deve ser suportado pelo paciente ou seus representantes legais, pelo médico que a prescreveu e pelo produtor, no caso da ABRACE, haja vista a ausência de registro como medicamento na ANVISA.

29. Não se pode perder de vista a necessidade de se estabelecer parâmetros bem claros acerca do controle e da fiscalização a serem exercidos pela ANVISA e pela União, tendo em vista que o uso da Cannabis, mesmo que para fins medicinais, merece atenção redobrada, por se tratar de planta que possui efeitos psicotrópicos e nocivos ao ser humano e seu uso desenfreado poderá causar um sério problema de saúde pública. Esse, na verdade, é o maior risco associado à permissão ao cultivo: o desvio de sua finalidade.

30. Cabe tanto à ANVISA quanto ao Ministério da Saúde, ora representado pela União, dentro das suas competências definidas em lei, para evitar que isso ocorra, elaborar um plano de ação fixando de forma clara, objetiva e exaustiva, os critérios de fiscalização da Associação Autora e de controle de suas atividades, de forma a manter um padrão regular de produção, tanto no que diz respeito à qualidade dos produtos quanto em relação à quantidade fabricada, ao transporte das plantas entre o seu local de cultivo e de processamento. Também deve haver um controle rígido, a partir de fiscalizações periódicas, fazendo um cotejo entre a capacidade de produção da Associação e o que está, de fato, sendo produzido por ela, para evitar excessos. Deverão ser estabelecidos os locais de plantio, a extensão do cultivo, a estimativa da produção, o transporte e o local da extração. Além disso, também deverão ser indicados os responsáveis pelo controle da qualidade da planta e pelo controle dos custos de seu fornecimento, pelo cadastro e acompanhamento dos pacientes, pelo gerenciamento de dados e pelo atendimento das Convenções Internacionais e da legislação pátria.

31. A ABRACE, além de se responsabilizar pelo custeio de seu plantio e produção, também deverá adotar todas as medidas necessárias a fim de evitar a propagação indevida da planta e do extrato dela retirado, mantendo um cadastro de todos os seus associados. Nesse cadastro, como constou na sentença, deverá constar: "documento de identificação pessoal do próprio paciente e do seu responsável, receituário prescrevendo o uso de produto à base de *Cannabis*, laudo demonstrativo de se tratar de caso para o qual já foram tentados, sem sucesso, todos os tratamentos registrados e informações da quantidade de óleo recebida e das datas de cada entrega".

32. A sentença merece ser confirmada, permitindo que a ABRACE realize o plantio da *Cannabis Sativa* e a extração das substâncias dela derivadas para fins medicinais, respeitadas as condições impostas pela Magistrada sentenciante. Para tanto, a ANVISA, na ausência de normativo específico sobre o tema, e enquanto não editar uma RDC sobre tal situação, deverá se utilizar dos termos da RDC 16/2014 (estabelece critérios para o peticionamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e da Autorização Especial (AE) pelas empresas), que servirão para regulamentar a matéria e prescrever um controle estatal das atividades sem que haja sacrifício das necessidades dos pacientes que, como já dito, são portadores de doenças graves e incuráveis. Nessa senda também deve seguir o Ministério da Saúde, quanto à regulamentação sobre a atividade de plantio da *Cannabis* pela Autora, adotando como base os termos da mencionada RDC para firmar os critérios de controle e fiscalização de tal prática.

33. Não se deve, de forma alguma, admitir o cultivo da *Cannabis* individualmente pelos pacientes - até mesmo porque a presente ação foi proposta pela ABRACE para ser reconhecido um direito seu que será revertido em prol dos seus associados -, posto que tal permissão geraria uma maior dificuldade de controle e fiscalização tanto do plantio quanto da produção, o que está em sentido oposto ao aqui defendido.

34. À ANVISA bem como ao Ministério da Saúde é facultado pedir informações à ABRACE sempre que houver dúvidas ou sejam apresentados questionamentos sobre algum aspecto relacionado ao cultivo da *Cannabis Sativa* ou à extração da substância e preparação dos ativos, inclusive sobre a legitimidade da fonte de recursos empregados pela Associação nas etapas de sua produção.

35. Caberá à ABRACE submeter o seu plano de trabalho à ANVISA, nos termos previstos na RDC 16/2014, a fim de obter a Autorização Especial a que se refere esse normativo, bem como para se submeter a um permanente controle e periódica fiscalização em suas atividades.

36. Quanto à argumentação trazida pela ANVISA relativa aos raros laudos apresentados pela Autora informando a ineficácia dos tratamentos convencionais dos seus associados, vale esclarecer que esse fato não importará em qualquer problema no momento da execução, uma vez que, como esclarecido na sentença, será necessária a realização de um cadastro de todos os beneficiados, do qual deverá constar, dentre outras coisas, o receituário atualizado prescrevendo

o uso de produto à base de Cannabis e o laudo demonstrativo de se tratar de caso para o qual já foram tentados, sem sucesso, todos os tratamentos registrados.

37. Quanto ao pedido da Defensoria Pública da União para admiti-la nos autos como "amicus curiae", deve ser mantida a decisão anterior, em razão de o presente feito tratar de matéria bastante relevante e de grande repercussão social, que se relaciona com a proteção dos direitos humanos, na medida em que o objetivo é proteger o direito à saúde por meio da busca de um tratamento para doenças cujas medicações existentes e registradas na ANVISA não se mostram eficazes, e a Defensoria Pública foi incumbida da promoção dos direitos humanos. Ficam ratificados, também, os poderes a ela conferidos, por força do disposto no art. 138, § 2º, à DPU, de forma que à DPU competirá, apenas, peticionar, apresentar documentos e participar da sessão de julgamento, respeitados, ainda, os limites previstos no § 1º.

38. Para viabilizar a regularização das atividades da ABRACE por parte da ANVISA e do Ministério da Saúde, tanto o Ministério da Agricultura como a ABRACE devem adotar todas as providências no concernente à regulamentação da matéria, orientando a Associação no cumprimento das etapas necessárias à sua regularização, considerando que a referida associação não poderia se antecipar no cumprimento de regras que não estão previstas em regulamento, devendo ser conferidos prazos condizentes com tal situação e com a finalidade social da atividade desenvolvida.

39. O presente Título Judicial substitui as decisões anteriores e caberá ao Juízo de Execução definir os limites de seu cumprimento, seja a título de Execução provisória ou definitiva.

40. Apelações e Remessa Necessária improvidas. Deixa-se de condenar os Recorrentes no pagamento de honorários recursais, uma vez que foi adotada, na presente decisão, a solução que foi construída consensualmente após a prolação da sentença e a interposição dos Recursos de Apelação.

Paralelamente, têm aumentado o número de ações judiciais manejadas contra a União, Estados e Municípios com o intuito de que seja garantido, através do SUS, o tratamento medicamentoso com o extrato de *Cannabis*, o que demonstra o reconhecimento, pelo Judiciário, dos benefícios alcançados a partir do aludido tratamento.

No âmbito deste TRF da 5ª Região colhem-se precedentes assegurando a particulares o fornecimento dos produtos derivados da *Cannabis*. Confira-se, por todos, a ementa a seguir reproduzida:

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. SUS - SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTO. DIREITO DE TODOS À VIDA E À SAÚDE. ART. 176, CF/88 - CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988. PEDIDO DE SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA Nº. 175/STF. STJ - SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. RESP. Nº. 1.657.156/RJ. RECURSO REPETITIVO. PACIENTE COM SÍNDROME DE KLEEFSTRA. MIASTENIA. TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA E EPILEPSIA E SÍNDROMES EPILÉTICAS. MEDICAÇÃO PRESCRITA. ÓLEO DE CANABIS RICO EM CBD/CBDRX (CANABIDIOL). FÁRMACO NÃO REGISTRADO PELA ANVISA. INEFICÁCIA DOS MEDICAMENTOS UTILIZADOS. DEMONSTRAÇÃO DA ESSENCIALIDADE PARA O TRATAMENTO. SITUAÇÃO FÁTICA A JUSTIFICAR SOLUÇÃO DIVERSA DA INDICADA PELA POLÍTICA PÚBLICA ESTATAL CORRESPONDENTE. USO E IMPORTAÇÃO DA MEDICAÇÃO AUTORIZADO PELA ANVISA - AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. HIPOSSUFICIÊNCIA FINANCEIRA DO PARTICULAR. AGRAVO PROVIDO.

1. Agravo de instrumento interposto pelo particular contra decisão que, nos autos de ação ordinária, indeferiu a liminar que pleiteava provimento judicial para que os réus, ora agravados,

forneçam-lhe o medicamento Oléo de Cannabis Rico em CBD/CBDRX 50mg, na dosagem de 06 (seis) cápsulas por dia, pelo período de 01 (um) ano.

2. A saúde é direito de todos e dever do Estado, nas três esferas políticas, mediante ações que visem à redução dos riscos de doenças e de outros agravos, e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário aos serviços, dentre eles o fornecimento de produtos farmacêuticos, tudo para a sua promoção, proteção e recuperação.

3. As escolhas do Poder Público no âmbito das prestações de saúde somente podem ser afastadas quando se constate, mediante prova robusta, a excepcionalidade do caso e a ineficiência da política pública existente.

4. Caso em que o agravante tem 11 (onze) anos de idade e, segundo os relatórios médicos colacionados aos autos, foi diagnosticado com a Síndrome de Kleefstra (CID 10: Q 93.8), doença rara e progressiva, com comprometimento motor e respiratório, Miastenia (CID 10: G 70.2), Transtorno do Espectro Autista (CID 10: F84.0) e Epilepsia e Síndromes Epiléticas (CID 10: G

40.2). O menor apresenta ainda taquicardias, sendo portador de CIA (doença cardíaca congênita) que leva a hiperfluxo pulmonar, bem como crises epiléticas progressivas não controladas habitualmente com as drogas comuns.

5. Ainda que o fármaco não seja registrado na ANVISA, a agência já havia autorizado o uso e a importação do medicamento pela recorrente, diante da excepcionalidade de seu caso, nos termos da Autorização de Importação nº.

1761/2018/SEI/COIC/GPCON/GGMON/DIMON/ANVISA. Na verdade, o agravante só não está recebendo a medicação sem nenhum embaraço devido a sua hipossuficiência econômica.

6. Na espécie, considerando que o recorrente já fez uso de medicações disponíveis no SUS que são indicadas para o tratamento de suas patologias; que o presente requerimento se trata do desenvolvimento, vida e bem-estar de uma criança de 11 (onze) anos de idade; que o promovente faz jus à autorização da ANVISA e diante da impossibilidade financeira de arcar com a compra do fármaco, merece guarida a pretensão recursal do demandante.

7. Agravo de instrumento provido. (PROCESSO: 08164975020184050000, AGRAVO DE INSTRUMENTO, DESEMBARGADOR FEDERAL RUBENS DE MENDONÇA CANUTO NETO, 4^a TURMA, JULGAMENTO: 01/10/2019)

No mesmo sentido, confiram-se os julgados proferidos nos Processos 08022718320154058200 e 08016377320204050000, também oriundos da 4^a Turma do TRF da 5^a Região.

No mesmo diapasão também se colhem diversos julgados de outros Tribunais Regionais Federais:

AGRAVO LEGAL EM AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. LEGITIMIDADE DO MPF. INTERESSE DE AGIR. DIREITO À SAÚDE. DIGNIDADE HUMANA. MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA.

1. É de se esclarecer que a jurisprudência atual é bastante consolidada no que tange à legitimidade do Ministério Público para a defesa de direitos indisponíveis de crianças e adolescentes, ainda que individualmente considerados, com base no que dispõe o artigo 201, V, do Estatuto da Criança e do Adolescente.

2. Os males que acometem os favorecidos pela decisão ora agravada impingem extremo sofrimento aos que deles padecem, se afigurando inadmissível, desumana e antijurídica a obstrução estatal.
3. Não se há falar em "ativismo judicial", já que os direitos defendidos no pleito ministerial defluem diretamente do texto constitucional - artigos 1º, inciso III e 6º, ambos da Constituição Federal - e cuja concretude é obtida pela urgência que a situação descrita demanda.
4. Evidente que a plausibilidade do direito invocado, aliado à magnitude dos riscos trazidos pela demora no atendimento daquilo objetivado, exigem pronta atuação do Estado-Juiz na entrega da tutela jurisdicional de forma a se garantir, repiso, direito subjetivo constitucional violado.
5. A defesa da saúde, do bem estar e de tratamento digno aos beneficiados pelo medicamento requerido recomendam que as necessidades da vida, decorrentes de perspectiva e dinâmica próprias, sejam prontamente atendidas, afastando, com isso, qualquer tipo de burocracia estatal na listagem, padronização, credenciamento e fornecimento de medicamentos.
6. O fato de o medicamento não possuir registro na ANVISA não constitui por si só óbice ao seu fornecimento, haja vista que este mesmo órgão permite a importação de medicamentos controlados sem registro no país por pessoa física.
7. Especificamente em relação ao princípio ativo Canabidiol, destaco que a ANVISA reclassificou a referida substância extraída da planta Cannabis deixando esta de constar da lista de substâncias proibidas para constar da lista de substâncias controladas, publicando, ainda, em 06/05/2015 a Resolução - RDC n. 17, passando a permitir a importação em caráter de excepcionalidade de produto a base de Canabidiol em associação com outros canabinoides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.
8. Agravo legal desprovido.

(AI 00079423920154030000, DESEMBARGADOR FEDERAL ANTONIO CEDENHO, TRF3 - TERCEIRA TURMA, e-DJF3 Judicial 1 DATA:11/12/2015 ..FONTE_REPUBLICACAO:.)

AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO - CANABIDIOL NECESSÁRIO AO TRATAMENTO DE SAÚDE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. DIREITO CONSTITUCIONAL À VIDA E À SAÚDE. AGRAVO IMPROVIDO.

1. É certo que a saúde é um direito social (art. 6º) decorrente do direito à vida (art. 5º), disciplinado no artigo 196 e seguintes da Constituição Federal. Com efeito, é inofensável a ilação segundo a qual cabe ao Poder Público obrigatoriamente a garantia da saúde mediante a execução de política de prevenção e assistência à saúde, com a disponibilização dos serviços públicos de atendimento à população, que nos termos constitucionais foram delegados ao Poder Executivo no âmbito da competência para desempenhar os serviços e as ações da saúde.
2. A responsabilidade pelo fornecimento do medicamento de que necessita a autora decorre do direito fundamental dela à vida e a uma existência digna, do que um dos apanágios é a saúde, cuja preservação também é atribuída aos poderes públicos executivos da União, dos Estados e dos Municípios, todos eles solidários nessa obrigação.
3. Como integrante do Sistema Único de Saúde (SUS), a União e os entes que a coadjuvam têm o dever de disponibilizar os recursos necessários para o fornecimento do medicamento para a autora, pois através de prova pericial restou configurada a necessidade dela (portadora de

moléstia grave, que não possui disponibilidade financeira para custear o seu tratamento) de ver atendida a sua pretensão posto ser a pretensão legítima e constitucionalmente garantida.

4. No caso específico a autora, após quadro de dengue, apresenta crises epiléticas fármacoresistentes às drogas epiléticas atualmente disponíveis no país, a indispensabilidade do tratamento solicitado restou suficientemente demonstrada pelos documentos acostados aos autos, especialmente o relatório médico que é expresso em afirmar a imperatividade da prescrição de Canabidiol como alternativa aos tratamentos já dispensados - todos sem sucesso considerando a severidade e elevada frequência de suas crises epiléticas.
 5. E na medida em que demonstrada a excepcionalidade do caso, não há que se opor como óbice a ausência de registro do medicamento junto à ANVISA, cuja burocracia leva muito tempo para a avaliação de medicamentos úteis em nosso país. A propósito, convém aduzir a Resolução nº 2.113/2014 do Conselho Federal de Medicina, que aconselhou uso compassivo do canabidiol, ainda sem registro na Agência Nacional de Vigilância em Saúde (Anvisa), para pacientes com doenças graves e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país.
 6. Negar ao agravado o medicamento necessário ao tratamento médico pretendido implica desrespeito as normas constitucionais que garantem o direito à saúde e à vida; mais: ofende a moral administrativa (art. 37 da Constituição), pois o dinheiro e a conveniência dos detentores temporários do Poder não sobreleva os direitos fundamentais. Mais ainda: é uma afronta também ao art. 230 da Magna Carta, que impõe ao Estado amparar as pessoas idosas "defendendo sua dignidade e bem-estar".
 7. Cabe ao Poder Público, obrigatoriamente, zelar pela saúde de todos, disponibilizando, àqueles que precisarem de prestações atinentes à saúde pública, os meios necessários à sua obtenção.
 8. Enfim, calha recordar que ao decidir sobre tratamentos de saúde e fornecimento de remédios o Poder Judiciário não está se investindo da função de co-gestor do Poder Executivo, ao contrário do que o apelante frisa; está tão somente determinando que se cumpra o comando constitucional que assegura o direito maior que é a vida, está assegurando o respeito que cada cidadão merece dos detentores temporários do Poder Público, está fazendo recordar a verdade sublime que o Estado existe para o cidadão, e não o contrário.
 9. Na verdade o Judiciário está dando efetividade ao art. 6º, inc. I, "d", da Lei nº. 8.080/90 que insere no âmbito da competência do SUS a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.
10. Agravo de instrumento a que se nega provimento.

(AI 00116535220154030000, DESEMBARGADOR FEDERAL JOHONSOM DI SALVO, TRF3 - SEXTA TURMA, e-DJF3 Judicial 1 DATA:19/11/2015 ..FONTE_REPUBLICACAO:..)

ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. CANABIDIOL/HEMP OIL. ANTECIPAÇÃO DOS EFEITOS DA TUTELA. RESTRIÇÕES. INEXISTÊNCIA. IMPRESCINDIBILIDADE DO FÁRMACO. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. EXISTÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL PARA IMPORTAÇÃO. PROVA PERICIAL. AUSÊNCIA. SITUAÇÃO EXCEPCIONAL. O disposto no art. 1º, § 3º, da Lei nº 8.437/92 c/c 1º da Lei nº 9.494/97, no sentido da proibição do deferimento de medida liminar que seja satisfatória ou esgote o objeto do processo, no todo ou em parte, não importa na proibição do deferimento de antecipação da tutela em demandas onde postulado o fornecimento de prestações de saúde, consoante precedentes jurisprudenciais. Não constitui, a ausência de registro do Hemp Oil (RSHO - Canabidiol CBD) na Anvisa, impedimento ao respectivo

fornecimento, eis que se trata de fármaco com autorização excepcional de importação deferida pela agência em diversas oportunidades, inclusive no caso concreto. Faz jus ao fornecimento do medicamento pelo Poder Público a parte que demonstra a respectiva imprescindibilidade, que consiste na conjugação da necessidade e adequação do fármaco e da ausência de alternativa terapêutica. Afastada a exigência de prévia prova pericial tendo com conta a situação excepcional tratada nos autos.

(AG 50274014620144040000, SALISE MONTEIRO SANCHOTENE, TRF4 - TERCEIRA TURMA, D.E. 12/12/2014.).

4. Questões relacionadas à segurança do uso e à avaliação do risco já efetuadas pela Administração nomenamento em que passou a permitir a importação desses produtos.

Oportuno mencionar que a Anvisa sequer realiza o controle de qualidade dos produtos derivados da *Cannabis*, pois, conforme se extrai da sua manifestação, a Agência optou por criar uma nova classe de produtos para abranger "produtos à base de *Cannabis* para fins medicinais", não sendo estes classificados como medicamentos. O efeito prático disto é que foi autorizada a entrada desses produtos no mercado, sem controle prévio de qualidade, com o compromisso de que tais dados sejam apresentados pelo fabricante num momento posterior, ou seja, no pós-mercado.

5. Análise da situação específica da _____ (_____)

Compulsando os autos e a farta documentação que instruiu o processo, chama a atenção o nível de profissionalismo e infraestrutura com que a associação vem se organizando para a consecução de seu objetivo estatutário. De logo, salta à vista que não se trata de um empreendimento que se pretende desenvolver de forma caseira ou artesanal. Ao contrário.

De pronto, observa-se que a autora solicitou à Anvisa, em 6/01/2023, a **concessão de AFE** (Certificado de Autorização de Funcionamento) para atividades de Farmácias e Drogarias, não havendo nos autos notícias sobre o desfecho da solicitação administrativa (cf. ID 4058300.25353817 e 4058300.25353815).

Do ponto de vista de estrutura física, colhe-se dos autos o **Contrato de Locação** referente ao imóvel localizado à Rua Carmela Dutra, nº 906, bairro Vila Popular, município de Olinda/PE, onde se pretende realizar as atividades objeto desta demanda. O prazo de locação do imóvel é de 36 meses, prorrogável por tempo indeterminado, e se destina a fins não residenciais (cf. ID 4050000.35849578).

Das **fotos** coligidas aos autos observa-se que foi realizado um investimento importante em ambientes adequados aos processos laboratoriais de extração, embalagem, armazenamento e distribuição, em consonância com o fluxo estabelecido pela associação para o processo produtivo (v. Ids. 4058300.25353808, 4058300.25353807, 4058300.25353806, 4058300.25353809, 4050000.35849580, 4058300.25353805, 4058300.25353804 e 4058300.25353803).

Também é de se notar que, no intuito de desenvolver a atividade de modo técnico e racional, a associação autora contratou uma **Consultoria Laboratorial Técnica**, sob o comando de uma farmacêutica, de modo a organizar sua infraestrutura em consonância com as normas sanitárias vigentes para farmácias de manipulação e farmácias vivas (v. ID 4058300.25353801).

Igualmente, preocupou-se a demandante em contratar licença de **Software de Gestão para Associações** denominado LEGACY, com serviços de implantação e treinamento do sistema, tendo por propósito otimizar e automatizar o processo de cadastramento de associados (ID 4058300.25353799).

Chama igualmente a atenção que, no intuito de contribuir para um melhor monitoramento da produção, com controles restritos de acesso, a associação autora optou pelo **cultivo indoor**, ou seja, toda o plantio e cultivo ocorrerá em contêineres localizados em ambientes fechados e **monitorados por circuito fechado de TV**, com possibilidade de acesso remoto em tempo real, a evidenciar a preocupação da autora com a segurança e o controle da produção.

Além disso, a Associação também desenvolveu um **Manual de Boas Práticas**, nos termos do art. 21, IV da RDC 327/2019-Anvisa, contendo informações relacionadas ao público-alvo da produção, etapas de acolhimento e filiação dos associados, composição da equipe multidisciplinar, estrutura física do edifício com indicação das áreas de cultivo, estruturas de apoio, medidas de higienização e descrição pormenorizada de todo o processo produtivo, da semente à extração, seguida do processo de diluição, envasamento e distribuição, além do rastreamento de toda a matéria-prima utilizada (ID 4058300.25353814).

Impressiona, realmente, o nível de investimento realizado, bem assim o nível de profissionalização que se quer imprimir à atividade, tão logo autorizada a operar.

Também se encontram nos autos os termos de parcerias firmados com instituições de pesquisa e acompanhamento dos pacientes que venham a ser beneficiados com o fornecimento dos produtos.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa -, em sua manifestação, sublinha o argumento segundo o qual não possuiria competência para disciplinar o plantio e cultivo da *Cannabis* no Brasil e tece considerações acerca das resoluções existentes para os estabelecimentos que estão autorizados a comercializar os medicamentos importados (ou elaborados a partir de insumos importados).

De acordo com a RDC 327/2019 (art. 18), "[p]ara fins da fabricação e comercialização de produto de *Cannabis*, em território nacional, a empresa deve importar o insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado". O parágrafo único é claro ao estabelecer que " [n]ão é permitida a importação da planta ou partes da planta de *Cannabis*".

Dito quadro normativo, entretanto, consoante já realçado, tem inviabilizado o acesso ao produto pela maioria dos que dele necessitam, diante dos elevados preços decorrentes dos insumos importados. A situação resta agravada em decorrência da omissão do Poder Público em disciplinar o plantio e cultivo - para fins medicinais, evidentemente - no território nacional.

Parecem-me configurados, destarte, os requisitos da probabilidade do direito e do perigo da demora. Quanto a este último, não é demais mencionar que a demandante já conta com mais de mil associados, indivíduos que detêm requisição médica a prescrever medicamentos à base dos derivados da *Cannabis* para o tratamento dos males de que padecem.

Dito isto, restam configurados os requisitos para a outorga da tutela de urgência, é saber, para a outorga judicial da almejada autorização para plantio e cultivo da *Cannabis* e para preparação dos medicamentos.

É evidente, contudo, que tal autorização não poderá ser outorgada à míngua do estabelecimento de alguns parâmetros mínimos, aos quais poderão se somar outros, no decorrer do feito e após a oitiva das partes e do Ministério Público Federal.

Assevera a Anvisa, em sua manifestação, ser necessário, "previamente", o cumprimento das seguintes normas sanitárias correlacionadas e complementares, "que vão nortear, inclusive, a realização das fiscalizações eventuais e futuras nas instalações da autora":

- RDC 301/2019 - Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
- RDC 430/2020 - Boas Práticas de distribuição, armazenamento e transporte no Brasil;
- Resolução RDC nº 654, de 24/03/2022 - Boas práticas de fabricação (BPF);
- Portaria 344/1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- RDC 69/2014 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos;
- RDC 327/2019 - Dispõe sobre os procedimentos para concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais, e dá outras providências;
- RDC 24/2011 - Dispõe sobre controle de qualidade exigido na legislação fitofármacos, categorizados como medicamentos específicos;
- RDC 26/2014 - Dispõe sobre controle de qualidade exigido na legislação para fitoterápicos.

O cumprimento de referidas normas, entretanto, a despeito de a Anvisa utilizar a expressão "previamente", somente poderia ser exigido se a autora viesse a ser autorizada a funcionar, o que acarretou a necessidade de ajuizamento da presente demanda.

Uma vez concedida a autorização, entretanto, haverá de ser observado pela autora o regramento constante das referidas normas sanitárias.

A presente decisão judicial, portanto, não isenta a autora do atendimento às exigências e prescrições existentes para a produção, aplicadas por analogia (enquanto não existente normativo próprio) podendo ser a autorização revogada, a qualquer momento, caso constatada qualquer irregularidade.

6. Conclusão

À vista das razões declinadas, **defiro o pedido de tutela de urgência**, de modo a determinar às rés/agravadas que autorizem a demandante (_____) a realizar o cultivo, manipulação, preparo, produção, armazenamento, transporte, dispensa e pesquisa da *Cannabis sativa* **para fins exclusivamente medicinais**, em sua sede, localizada na Rua Carmela Dutra, 906, Vila Popular, Olinda-PE, CEP 53230-110, **para fins de tratamento exclusivo de seus associados, conforme prescrição médica**.

Não está sendo aqui autorizada, ao menos por ora, a **importação** da *Cannabis sativa*, haja vista que medida de tal natureza envolveria diversos órgãos da Administração Pública e da estrutura e vigilância aeroportuária, sendo prudente, neste momento, restringir a autorização ao cultivo e produção na sede da autora, o que, inclusive, facilita as ações de supervisão e fiscalização.

Para fins de implementação da autorização aqui deferida (e não olvidando do precedente já firmado neste eg. Tribunal, por ocasião do julgamento da Apelação Cível/Remessa Necessária nº 080033382.2017.4.05.8200, julgado à unanimidade pela Terceira Turma, Relator o Des. Fed. Cid Marconi), deverão ser observados os seguintes critérios:

- a) cumpre tanto à Anvisa quanto ao Ministério da Saúde (União), dentro das suas competências definidas em lei, apresentar, no prazo de 60 (sessenta) dias, contados da intimação, plano de ação "fixando de forma clara, objetiva e exaustiva, os critérios de fiscalização da Associação autora e de controle de suas atividades, de forma a manter um padrão regular de produção, tanto no que diz respeito à qualidade dos produtos quanto em relação à quantidade fabricada, ao transporte das plantas entre o seu local de cultivo e de processamento" (trecho da ementa alusiva ao precedente acima referido);
- b) adotar a Anvisa uma rotina de fiscalizações periódicas, "fazendo um cotejo entre a capacidade de produção da Associação e o que está, de fato, sendo produzido por ela, para evitar excessos" (trecho igualmente reproduzido da ementa do precedente deste eg. TRF);
- c) responsabilizar-se a _____ (i) pela manutenção de cadastro atualizado de todos os seus associados, com identificação do paciente e, se for o caso, do responsável, bem como manutenção da requisição médica e de laudo médico em que se demonstre já haverem sido malogradas as tentativas realizadas com os medicamentos tradicionais; (ii) pela segurança de suas instalações, de modo a evitar circulação de pessoas não autorizadas ou a subtração da planta ou de seus subprodutos; (i) pelo registro de todos os fornecimentos, beneficiários, datas e quantidades entregues;
- d) a Anvisa, na ausência de normativo sobre o tema, e enquanto não editar uma RDC específica, "deverá se utilizar dos termos da RDC 16/2014 (estabelece critérios para o peticionamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e da Autorização Especial (AE) pelas empresas), que servirão para regulamentar a matéria e prescrever um controle estatal das atividades" (trecho da ementa da Apelação Cível/Remessa Necessária nº 080033382.2017.4.05.8200);
- e) responsabilizar-se a Associação demandante pela observância das seguintes normas, entre outras que vierem a ser indicadas pela Anvisa:

- RDC 301/2019 - Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
- RDC 430/2020 - Boas Práticas de distribuição, armazenamento e transporte no Brasil;
- Resolução RDC nº 654, de 24/03/2022 - Boas práticas de fabricação (BPF);
- Portaria 344/1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- RDC 69/2014 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos;
- RDC 327/2019 - Dispõe sobre os procedimentos para concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais, e dá outras providências;
- RDC 24/2011 - Dispõe sobre controle de qualidade exigido na legislação fitofármacos, categorizados como medicamentos específicos;
- RDC 26/2014 - Dispõe sobre controle de qualidade exigido na legislação para fitoterápicos.

Acentue-se que a presente decisão poderá vir a ser revogada a qualquer tempo, caso sobrevenham evidências de descumprimento, pela Associação autora, dos parâmetros aqui estabelecidos (e dos que eventualmente vierem a ser acrescidos após a manifestação das agravadas e do Ministério Público Federal), bem como caso venha a ser apontada qualquer irregularidade no exercício da atividade aqui em discussão.

Intime-se e cumpra-se, com a urgência que o caso requer.

Dê-se ciência ao Ministério Público Federal, bem como ao MM. Juízo de Primeiro Grau.

Intimem-se as agravadas para contrarrazões e, oferecidas estas (ou decorrido o prazo para tanto), colha-se o parecer do MPF, voltando ao final conclusos para julgamento.

Recife, data da validação.

Desembargadora Federal Joana Carolina Lins Pereira

Relatora



Processo: **0800444-18.2023.4.05.0000**

Assinado eletronicamente por:

JOANA CAROLINA LINS PEREIRA - Magistrado

Data e hora da assinatura: 25/02/2023 21:44:13 **Identificador:**

4050000.36420545



23022414371045200000036435893

Para conferência da autenticidade do documento:

<https://pje.trf5.jus.br/pjeconsulta/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam>

Para validar, utilize o link abaixo:

[https://pje.trf5.jus.br/pjeconsulta/Painel/painel_usuario/documentoHashHTML.seam?
hash=fb273f647ef2944ee25e278d843269439784102f&idBin=36435893&idProcessoDoc=36420545](https://pje.trf5.jus.br/pjeconsulta/Painel/painel_usuario/documentoHashHTML.seam?hash=fb273f647ef2944ee25e278d843269439784102f&idBin=36435893&idProcessoDoc=36420545)