

**PROCESSO Nº: 0810288-55.2022.4.05.8300 - PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL****AUTOR:** \_\_\_\_\_**ADVOGADO:** Gustavo Ramiro Costa Neto**RÉU:** AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA e outro**6ª VARA FEDERAL - PE (JUIZ FEDERAL TITULAR)****SENTENÇA**

Trata-se de **AÇÃO DE PROCEDIMENTO COMUM**, com pedido de tutela de urgência, formulado pela Empresa \_\_\_\_\_ contra a **ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA** e a **UNIÃO**.

Aduz, em resumo, que: a) é prestadora de serviços, com forte atuação no ramo de manipulação de fórmulas e medicamentos, sob a marca " \_\_\_\_\_ ", há mais de 30 (trinta) anos, com operação praticamente todo o território nacional; b) no curso de sua atividade empresarial, vem a demandante sendo procurada por pacientes e profissionais da área médica em busca de produtos manipulados à base de produto de Cannabis; c) os efeitos da referida substância, são extremamente benéficos em diversos tratamentos médicos, razão pela qual a busca por medicamentos manipulados à base de Canabidiol, por exemplo, tem sido objeto de diversos pleitos judiciais, que serão melhor esmiuçados em tópico próprio; d) atualmente, existe uma questionável restrição, por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que trata a atividade das farmácias de manipulação com uma injustificável restrição no que se refere ao uso dos produtos de Cannabis; e) por razões pouco claras, a norma administrativa em questão regula e autoriza a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, mas restringe esta atividade apenas para farmácias "sem" manipulação e drogarias; f) a regra cria limitação que não se ampara em qualquer elemento objetivo, tampouco dialoga com a legislação que regula as farmácias, impondo gravame com fortes traços de ilicitude à atividade da empresa demandante; g) as farmácias "com" manipulação, diferentemente das farmácias "sem" manipulação, sujeitam-se a procedimentos muito mais rigorosos de controle de qualidade, sobretudo porque qualquer dispensação de produtos fica, necessariamente, condicionada a um receituário médico específico, contendo informações que irão orientar a manipulação de modo personalizado; h) a permissão que se busca para superar a regra limitadora do ente regulatório não representa qualquer risco ao público consumidor, até mesmo porque, como dito, jamais poderia ser permitida a venda de produtos de Cannabis sem o receituário médico específico; i) persegue-se prestação jurisdicional que acarrete a permissão, ao fim, para que a demandante esteja autorizada a manipular substâncias contendo produto de Cannabis.

Requer, liminarmente, a concessão de autorização para produção e manipulação de medicamentos à base de produtos de Cannabis, mediante receituário médico específico (arts. 51 e 52 da RDC nº 327/2019), com sua respectiva retenção, bem como atendimento das demais exigências previstas na referida RDC nº 327/2019, intimando-se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária para que adote as providências necessárias e se abstenha de aplicar qualquer penalidade ou medida restritiva.

A União foi intimada para se manifestar sobre o pedido de liminar, oportunidade em que apresentou petição, alegando, em síntese que a parte autora estaria a confundir conceitos técnicos distintos, como a dispensação e comercialização versus a fabricação e manipulação de produtos à base de Cannabis, que têm regras e restrições distintas do ponto de vista sanitário (4058300.23429445).

Inicial acompanhada por documentos.

Decisão de id: 4058300.23808053 INDEFERIU pedido liminar.

Apresentação de contestação pela ANVISA discordando, inicialmente, sobre a evolução legislativa acerca do tema, a excepcionalidade e suas proibições. Destacou que não se devem confundir as atividades de dispensação e comercialização de produtos industrializados à base de cannabis, com as atividades de fabricação e manipulação de produtos à base de Cannabis, como pretende a autora e que a vedação (por razões de ordem técnica, visando à segurança da saúde e o seu controle) à manipulação desses produtos é prevista na própria Portaria SVS/MS nº 344/98, do Ministério da Saúde, sendo apenas reforçada no texto da RDC nº 327/2019, expedida pela ANVISA. Salientou que nenhum dos tipos de farmácia está autorizado legalmente a manipular produtos à base cannabis, apenas a sua dispensação/comercialização. Esclarece que se a farmácia tiver autorização apenas para manipular fórmulas, não poderá proceder à dispensação dos produtos industrializados, de uso controlado, desobedecendo às exigências técnicas específicas para o estabelecimento que trabalha

com esse tipo de produto. Conclui que a manipulação de produtos à base de cannabis é uma atividade vedada para qualquer tipo de farmácia ou drogaria e que as normas sobre a matéria são legais (4058300.23429445).

Contestação da UNIÃO, alegando, ilegitimidade passiva, indicando a ANVISA. No mérito, seguiu a linha de ilegitimidade da UNIÃO (4058300.24417211).

Réplica à contestação (4058300.24683277).

Intimados para apresentar provas, a UNIÃO, ANVISA informou não possuir outras provas a produzir (4058300.24924369/4058300.24958004).

Decisão - parecer técnico - NATS/TJPE (cooperado com o TRF-5) - (4058300.30364912). Solicitação DEVOLVIDA SEM PARECER - NATJUS (4058300.30733704).

Designação de perícia judicial (4058300.311134360).

Laudo Pericial (4058300.34345275).

Manifestação das partes quanto ao laudo (4058300.34407855/ 4058300.34742809).

Os autos vieram conclusos.

## É O RELATÓRIO

Cinge-se a demanda em requerimento de reconhecimento da ilegalidade das previsões contidas nos arts. 15 e 53 da RDC nº 327/2019, deferindo à demandante, assim, permissão para que produza e manipule medicamentos à base de produtos de Cannabis, mediante receituário médico específico (arts. 51 e 52 da RDC nº 327/2019), com sua respectiva retenção, bem como atendimento das demais exigências previstas na referida RDC nº 327/2019.

Preliminarmente, não acolho a alegação de ilegitimidade passiva da UNIÃO, uma vez que é de competência da União regulamentar o assunto, bem como autorizar o cultivo de plantas sujeitas a controle especial.

Na inicial, defende a autora a existência de ilegalidade nos arts. 15 e 53 da RDC nº 327/2019, pois teria a ANVISA extrapolado seu poder regulamentar e violado a isonomia, visto que criou diferença entre os estabelecimentos farmacêuticos, porém, sem previsão legal para tanto.

Segundo a ANVISA, o objetivo não foi privilegiar determinado setor econômico, criando reserva de mercado. Afirma que as exigências da RDC 327/2019, típicas das indústrias de medicamentos, pretendem reduzir o risco que tais produtos podem oferecer à população, tanto do ponto de vista sanitário, quanto da ótica social e de segurança pública, pois se trata de produtos à base de substância proscrita/proibida no Brasil.

Como sabido, o uso de tais substâncias é indispensável para fins médicos e científicos e sua disponibilidade para esses objetivos não pode ser indevidamente restringida.

O canabidiol é uma das diversas substâncias químicas extraídas da planta Cannabis, com propriedades potencialmente terapêuticas, indicado para o tratamento de diversas enfermidades, notadamente no que concerne às doenças neuropsiquiátricas.

No Brasil, se reprime e controla o cultivo, a manipulação e o uso da Cannabis, em face dos seus efeitos nocivos, entretanto, admite-se o cultivo e a manipulação para usos medicinais e científicos, visto que, em certos casos, são indispensáveis para garantir a saúde e a dignidade da pessoa humana.

A RDC nº 327/2019 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, e dá outras providências.

Os artigos apontados como ilegais (art. 15 e art. 53) assim estabelece:

"Art. 15. É **vedada a manipulação** de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de Cannabis spp.

(...)

Art. 53. Os produtos de Cannabis devem ser dispensados **exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias**, mediante apresentação de prescrição por profissional médico, legalmente habilitado.

§1º A dispensação dos produtos de Cannabis deve ser feita, exclusivamente, por profissional farmacêutico.

§2º A dispensação dos produtos de Cannabis deve ser realizada mediante a apresentação de Notificação de Receita específica, emitida exclusivamente por profissional médico, seguindo as demais determinações da Portaria SVS/M S nº 344, de 1998 e suas atualizações."

Da leitura, observa-se a apontada restrição às farmácias de manipulação. Entretanto, há jurisprudências recentes no sentido da liberação do plantio direito por associações e até pelo próprio paciente. Vejamos:

## EMENTA

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO AJUIZADA POR ASSOCIAÇÃO. PRETENSÃO DE AUTORIZAÇÃO JUDICIAL PARA CULTIVO, MANIPULAÇÃO, PREPARO, PRODUÇÃO. ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, DISPENSA, IMPORTAÇÃO E PESQUISA DE CANNABIS SATIVA, PARA FINS EXCLUSIVAMENTE MEDICINAIS. TUTELA DE URGÊNCIA DEFERIDA APENAS PARA DETERMINAR QUE A ANVISA PROCESSE E APRECIE O REQUERIMENTO DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL. MANUTENÇÃO. AGRAVO DE INSTRUMENTO NÃO PROVIDO.

1. Agravo de instrumento, com pedido de concessão de efeito suspensivo, interposto contra decisão que, em sede deação ordinária, deferiu parcialmente o pedido de tutela de urgência para determinar à ANVISA que processe e decida, nos termos da RDC 16/2014, RDC 327/17 e RDC 335/20 e no prazo de 60 (sessenta) dias contados do protocolo administrativo, o pedido de Autorização Especial a ser formulado pela associação autora.
2. Consta da decisão agravada que somente na hipótese de a ANVISA incorrer em mora desarrazoada para examinar o pedido autoral, abrir-se-á a alternativa judicial para examinar se a associação autora cumpre os requisitos previstos nas referidas normas de regência acima apontadas.
3. A omissão do Poder Público em disciplinar o plantio e cultivo da cannabis para fins medicinais, no território nacional, tem inviabilizado o acesso ao produto pela maioria dos que dele necessitam, diante dos elevados preços decorrentes dos insumos importados. A situação tem gerado a uma grande judicialização da matéria, diante do direito à saúde daqueles que utilizam a substância como medicamento para diversas enfermidades.
4. A interferência do Judiciário nas decisões do governo, especialmente quando baseadas em critérios técnicos, políticos e orçamentários, deve se dar em caráter secundário à luz do princípio da separação dos poderes. Essa intervenção é ainda mais questionável quando solicitada como medida cautelar, especialmente em questões sensíveis que têm impactos significativos na saúde, economia, agricultura e segurança pública.
5. O Judiciário não pode substituir, pelo menos nesse momento preliminar, a responsabilidade do órgão competido Poder Executivo, como a vigilância sanitária, que possui competência e conhecimento técnico necessário para analisar o pedido de Autorização Especial e decidir se o autor preenche os requisitos necessários para autorizar a importação, fabricação e comercialização de produtos da Cannabis, em cumprimento dos

requisitos de segurança sanitária exigidos pelo governo (PROCESSO: 08057186020234050000, AGRAVO DE INSTRUMENTO, DESEMBARGADOR FEDERAL EDILSON PEREIRA NOBRE JUNIOR, 2ª TURMA, JULGAMENTO:

15/08/2023).

6. Conforme consta da decisão agravada, o magistrado apenas determinou, nesse momento processual preliminar, que a agravante processe e decida o pedido de Autorização Especial a ser formulado pela associação autora, sem interferir no mérito da decisão administrativa a ser proferida, de forma que não pode a ANVISA, ora agravante, pretender se esquivar de sua responsabilidade de receber e analisar se a Associação agravada preenche os requisitos exigidos legalmente.

7. Agravo de instrumento não provido.

(PROCESSO: 08101789020234050000, AGRAVO DE INSTRUMENTO, DESEMBARGADOR FEDERAL LEONARDO RESENDE MARTINS, 6ª TURMA, JULGAMENTO: 30/01/2024)

## EMENTA

DIREITO CONSTITUCIONAL, ADMINISTRATIVO E SANITÁRIO. AÇÃO ORDINÁRIA. CULTIVO E MANIPULAÇÃO DE CANNABIS POR ASSOCIAÇÃO PARA FINS EXCLUSIVAMENTE MEDICINAIS.

REGULAMENTAÇÃO ADMINISTRATIVA. OMISSÃO. OBRIGAÇÃO DO PODER PÚBLICO DE PROCESSAR PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO NOS TERMOS DOS ATOS NORMATIVOS REGULAMENTADORES, AINDA QUE POR ANALOGIA. DIREITO CONSTITUCIONAL FUNDAMENTAL À SAÚDE. APELAÇÕES E REMESSA NECESSÁRIA DESPROVIDAS.

## I. CASO EM EXAME

1. Ação ordinária proposta por associação de pacientes e pesquisadores de cannabis medicinal em face da União e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, com pedido para assegurar o direito de cultivar e manipular a planta cannabis para fins exclusivamente medicinais, mediante expedição de autorização específica e fiscalização do procedimento.

2. Sentença julgou parcialmente procedente o pedido para: (i) reconhecer o direito da associação ao cultivo e manipulação da cannabis, desde que observados os requisitos normativos das RDCs nº 327/2019 e nº 16/2014 e demais normas correlatas; (ii) determinar que as rés processem os pedidos administrativos da associação para autorização de plantio e cultivo, nos termos da citada regulamentação.

3. União e ANVISA apelaram, sustentando a impossibilidade técnica e regulamentar do pedido, ausência de competência da ANVISA para autorizar o plantio da cannabis, risco à saúde pública, violação à separação dos poderes e incompatibilidade com tratados internacionais sobre substâncias controladas.

## II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO

4. Há duas questões em discussão: (i) determinar se a ANVISA possui competência para regulamentar e fiscalizar o cultivo da cannabis para fins medicinais por associações; (ii) definir se a omissão do Poder Público na regulamentação específica do plantio justifica a intervenção do Poder Judiciário para assegurar o processamento do pedido administrativo da associação.

### III. RAZÕES DE DECIDIR

5. A ANVISA possui competência para regulamentar, fiscalizar e controlar substâncias utilizadas em tratamentos médicos, nos termos da Lei nº 9.782/1999 e da RDC nº 327/2019, o que inclui a supervisão da produção de derivados da cannabis para fins medicinais, como substitutos de fármacos convencionais que não mais produzem efeitos no tratamento de determinadas pessoas.

6. A omissão estatal na regulamentação do cultivo e manipulação da cannabis para fins terapêuticos impede o acesso ao tratamento e compromete o direito constitucional fundamental à saúde, sendo justificável a atuação do Judiciário para garantir o processamento do pedido administrativo com base nas normas vigentes, ainda que por analogia, não podendo o julgador substituir o ente administrativo competente e decidir se o autor preenche os requisitos necessários para o deferimento do pedido. Precedente (TRF5, PROCESSO: 08057186020234050000, AGRAVO DE INSTRUMENTO, DESEMBARGADOR FEDERAL EDILSON PEREIRA NOBRE JUNIOR, 2ª TURMA, JULGAMENTO: 15/08/2023).

7. A sentença recorrida não concedeu autorização direta à associação, mas apenas determinou que os órgãos competentes processem e analisem o pedido conforme os requisitos normativos aplicáveis (RDC nº 16/2014 e RDC nº 327/19), sem invadir o mérito da decisão administrativa. O reconhecimento do direito ao cultivo foi condicionado ao atendimento das normas já existentes, mitigando riscos sanitários e assegurando o controle estatal da atividade.

8. As alegações dos apelantes da falta de regulamentação da forma de obtenção dessa autorização, visando a impedir ou burocratizar os pedidos de autorização para cultivo de cannabis para fins medicinais e científicos, devem ser ponderadas diante da existência de diversas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) da ANS que, apesar de não serem específicas para o cultivo da planta, podem ser utilizadas como base para a análise do caso.

9. O recente julgamento do STJ (REsp nº 2024250, IAC nº 16) determinou à União e à ANVISA a edição, no prazo de 6 (seis) meses do referido julgamento, de uma regulamentação no âmbito de suas respectivas atribuições para fins de autorização sanitária para plantio, cultivo, industrialização e comercialização do cânhamo industrial (Hemp), variedade da cannabis, por pessoas jurídicas, para fins exclusivamente medicinais e/ou farmacêuticos atrelados à proteção do direito à saúde. Não é estranho, portanto, aos Tribunais Superiores que os particulares, máxime as pessoas jurídicas de natureza associativa, possuem o direito do cultivo de cannabis para fins medicinais, devendo os entes públicos competentes expedir os requisitos normativos sobre a situação fática.

10. O princípio da separação dos poderes não impede a atuação do Judiciário quando há inércia do Executivo na regulamentação de direitos fundamentais, especialmente no campo da saúde. Não há que falar, portanto, que a sentença viola o dogma constitucional da separação de poderes, porquanto o Judiciário não está se sobrepondo às competências técnicas e regulamentares da ANVISA e do Ministério da Saúde, mas sim determinando o processamento do pleito administrativo do particular se estiver em consonância com as regras normativas dos entes reguladores, ainda que aplicadas por analogia ao plantio. Precedente (TRF5, PROCESSO Nº: 080033382.2017.4.05.8200 - APELAÇÃO / REMESSA NECESSÁRIA, Rel. Des. Fed. Cid Marconi Gurgel de Souza, 3ª Turma, Julgado em 23/04/2021).

### IV. DISPOSITIVO E TESE

11. Apelações e remessa necessária desprovidas. Condenação dos vencidos nos honorários recursais, ficando majorado em mais R\$ 200,00 o valor dos honorários sucumbenciais fixados na sentença.

12. Tese de julgamento: 1. A ANVISA detém competência para regulamentar e fiscalizar a produção de substâncias derivadas da cannabis para fins medicinais, nos termos da Lei nº 9.782/1999 e da RDC nº 327/2019; 2. A omissão estatal na regulamentação do cultivo da cannabis para fins terapêuticos justifica a atuação do Poder Judiciário para assegurar o processamento dos pedidos administrativos, desde que observadas as normas sanitárias vigentes, ainda que aplicadas por analogia; 3. A determinação judicial para que a ANVISA e a União processem o pedido administrativo não viola a separação dos poderes, pois não substitui a decisão técnica dos órgãos competentes, apenas exigindo a análise do pleito conforme a regulamentação existente.

(PROCESSO: 08001490420234058205, APELAÇÃO / REMESSA NECESSÁRIA, DESEMBARGADOR FEDERAL LEONARDO RESENDE MARTINS, 6ª TURMA, JULGAMENTO: 11/02/2025)

É cabível a concessão de salvo-conduto para o plantio e o transporte de Cannabis Sativa para fins exclusivamente terapêuticos, com base em receituário e laudo subscrito por profissional médico especializado, e chancelado pela Anvisa. (STJ. 6ª Turma. RHC 147.169, Rel. Min. Sebastião Reis Júnior, julgado em 14/06/2022).".

Importante destacar que o Supremo Tribunal Federal, ao analisar o Recurso Extraordinário nº 1.428.044, ratificou decisão judicial que havia reconhecido a uma associação o direito de cultivar e extrair o óleo da *cannabis* para fins medicinais.

Desta feita, o plantio e cultivo da Cannabis e a extração de seu óleo quando efetuados por pessoa jurídica, como é o pleito da Autora, além de suprir a demanda de cada paciente pela substância, possibilita a adequada e indispensável fiscalização pelo Poder Público da atividade produtiva, desde a origem das sementes até a distribuição ao destinatário final do produto, além de se aferir padrão de qualidade, concentração da substância ativa, dentre outros requisitos técnicos.

Em relação as farmácias de manipulação, que já possuem fiscalização pela ANVISA, entendendo estar mitigado os riscos que tais produtos podem oferecer à população - sanitários, sociais e de segurança pública - alegados pela ANVISA como justificativa para a restrição contida na RDC nº 327/2019.

Sobre as provas constantes nos autos, importante frisar que a prova pericial se assenta na necessidade de se fornecer ao Juiz a clareza e a segurança requeridas para que se forme a sua convicção. A perícia leva ao Juiz elementos instrutórios sobre fatos que dependam de conhecimentos de ordem técnica. E, como as demais provas, a pericial também se sujeita à apreciação do Juiz, de acordo com o disposto no art. 479 CPC/2015.

Logo, tem o trabalho do Perito importância decisiva para que a atividade jurisdicional não se torne arbitrária e tecnicamente inconsistente.

No caso dos autos, na fase de instrução do feito, houve a realização de perícia por FARMACÊUTICO INDUSTRIAL favorável ao pleito da parte autora. Explico.

Conforme Laudo Pericial (4058300.34345275), quando produzidos e manuseados em condições adequadas e dentro das normas regulatórias, os produtos à base de óleo de Cannabis sativa rico em CBD são seguros tanto para os manipuladores quanto para os consumidores. No entanto, boas práticas de manipulação e vigilância são essenciais para minimizar riscos associados à contaminação ou má qualidade.

No caso dos autos, a parte autora almeja manipular o óleo de Cannabis, que conforme laudo pericial: (...) *é produzido através da extração dos compostos desejados da planta, resultando em um produto concentrado que pode ser classificado como Full Spectrum (espectro completo), Broad Spectrum (espectro amplo) ou Isolado de CBD, dependendo dos compostos presentes. Esses óleos permitem uma dosagem mais precisa e uma administração mais controlada dos canabinoides, sendo frequentemente utilizados em contextos medicinais. Para alguns, o Broad Spectrum pode ser a melhor escolha, pois oferece todos os benefícios da cannabis sem os efeitos psicoativos do THC. Para outros, uma alta dosagem de CBD isolado pode funcionar e outros podem precisar dos benefícios que apenas o THC pode proporcionar.*

Esclarece o perito, ainda, que: (...) *O uso do óleo de Cannabis sativa rico em CBD (canabidiol) e o uso recreativo da planta têm finalidades diferentes. O CBD é um composto não psicoativo que é frequentemente utilizado para fins terapêuticos, como alívio da dor, redução da ansiedade e tratamento de condições como epilepsia. Por outro lado, o*

*usorecreativo da cannabis geralmente envolve o consumo de THC (tetra- hidrocanabinol), que é o composto psicoativo responsável pelos efeitos eufóricos associados ao uso recreativo."*

Afirmou, também, que:

"O óleo de canabidiol, também conhecido como óleo de CBD, é uma substância obtida a partir da planta Cannabis sativa, conhecida como maconha, que é capaz de aliviar os sintomas de ansiedade, ajudar no tratamento da insônia e ter benefícios no tratamento da epilepsia.

Diferente de outros medicamentos à base de maconha, o óleo de canabidiol não possui THC, que é a substância da maconha responsável pelos efeitos psicotrópicos, como perda de consciência e distorções no tempo e espaço, por exemplo. Por isso, há maior probabilidade do óleo de canabidiol vir a ser utilizado na prática clínica.

No entanto, ainda são necessários mais estudos que esclareçam os benefícios do óleo de CBD em cada problema, bem como a concentração mais indicada."

Pontuo, ainda, que o perito consignou no laudo que o uso de óleo de Cannabis sativa rico em CBD (canabidiol) não apresenta os mesmos riscos ou efeitos que o uso recreativo da planta e que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) já autorizou o uso de produtos à base de Cannabis para empresas com ramos de atividade distintos das farmácias de manipulação, mas com algumas condições específicas, frisando que no Brasil, o uso de produtos à base de óleo de Cannabis sativa rico em CBD (canabidiol) foi aprovado e reconhecido pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), sendo esse legal e regulamentado no Brasil para fins terapêuticos, com a ANVISA reconhecendo e regulamentando a produção, a importação e a comercialização desses produtos.

Por fim, ressalto que, conforme Laudo Pericial, a manipulação de medicamentos à base de óleo de Cannabis sativa rico em CBD pode oferecer diversos benefícios em relação aos produtos comercializados em farmácias e drogarias.

Segue transcrição da conclusão do perito do juízo, farmacêutico Industrial, favorável ao pleito autoral:

### "(...) VIII - CONCLUSÃO:

A manipulação de medicamentos à base de cannabis, embora legalmente permitida no Brasil, para farmácias sem manipulação exige que a farmácia responsável siga rigorosamente os procedimentos estabelecidos pela ANVISA e as boas práticas farmacêuticas, a fim de garantir a segurança e a eficácia dos produtos manipulados. A autorização para a manipulação de tais medicamentos deve ser solicitada com a devida documentação, e as farmácias devem possuir a infraestrutura necessária para manipulação dessas substâncias com segurança.

A farmácia interessada na manipulação de medicamentos à base de cannabis deve garantir que todos os aspectos técnicos e legais sejam atendidos, de forma a assegurar a qualidade do medicamento e a segurança do paciente.

A questão sobre a permissão das farmácias de manipulação no Brasil para manipular CBD (canabidiol) é complexa e envolve aspectos legais, éticos e de saúde. Atualmente, a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) regulamenta o uso de produtos à base de cannabis, incluindo o CBD, e há um processo específico para a autorização e comercialização desses produtos.

Permitir que farmácias de manipulação manipulem CBD poderia oferecer mais opções para pacientes que necessitam desse composto para tratamento de diversas condições de saúde. No entanto, é fundamental que haja uma regulamentação rigorosa para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos manipulados.

Portanto, a discussão sobre essa permissão deve considerar tanto os benefícios potenciais para os pacientes quanto a necessidade de um controle adequado para evitar riscos à saúde pública.

A ANVISA na minha opinião, deveria autorizar a manipulação de produtos com cannabis em farmácias de manipulação, mas existem alguns requisitos e procedimentos específicos para garantir a segurança e a qualidade dos medicamentos. Entre os principais pontos a serem observados, destacam-se:

1. Autorização específica: A farmácia de manipulação precisa estar registrada na ANVISA para manipular produtos à base de cannabis.

2. Comprovação da origem do produto: O CBD utilizado deve ser adquirido de fornecedores que sigam as normas regulatórias e ofereçam produtos que atendam aos padrões de qualidade exigidos.
3. Prescrição médica: A manipulação de produtos à base de cannabis geralmente é feita mediante apresentação de receita médica, já que o uso de cannabis no Brasil é restrito a casos específicos e precisa ser acompanhado por um profissional de saúde.
4. Boas práticas de manipulação: A farmácia deve seguir as boas práticas de fabricação e manipulação para garantir que o produto final seja seguro, eficaz e de qualidade.

Com efeito, o art. 6º da Lei nº 5.991/1973 estabelece que a dispensação de medicamentos pode ser feita tanto por farmácias quanto por drogarias. A Lei nº 13.021/2014, ao tratar do exercício e da fiscalização das atividades farmacêuticas, conceitua cada um dos tipos de farmácia, sem, contudo, estabelecer quaisquer discriminações sobre quais medicamentos poderiam ou não ser dispensados por umas e outras.

Ora, se a própria lei não distinguiu os tipos de farmácia para fins de dispensação de medicamentos, não cabe à administração pública o fazer. Tal ato também ofende os princípios da livre iniciativa e da livre concorrência, previstos no art. 170 da Constituição, na medida em que cria reserva de mercado sem suporte na lei, prejudicando o exercício das atividades econômicas desempenhadas pelas farmácias de manipulação.

A farmácia de manipulação foi impulsionada a contestar a RDC nº 327/2019 devido às restrições impostas à manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados de Cannabis spp. Essa medida gerou uma desvantagem competitiva, prejudicando as atividades dessas farmácias, que tradicionalmente desempenha um papel crucial na personalização de tratamentos para os pacientes.

A Lei Federal nº 13.021/14, diferencia farmácias com manipulação e sem manipulação. Ambas são autorizadas a realizar as atividades de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Ocorre que, a RDC nº 327/2019, ao criar distinções não amparadas legalmente, levanta questões sobre a sua conformidade em relação às leis existentes.

A RDC 327/2019 impactou diretamente as farmácias de manipulação, impedindo-as de atuar na manipulação de fórmulas magistrais à base de Cannabis. Isso não apenas limitou a oferta de tratamentos personalizados, mas também colocou essas farmácias em desvantagem frente às farmácias sem manipulação, que foram autorizadas a comercializar os mesmos produtos de Cannabis. As farmácias de manipulação buscam equidade e igualdade de condições na competição.

A busca por equidade no setor farmacêutico é crucial para preservar a diversidade e a especialização que as farmácias de manipulação oferecem. Esses estabelecimentos desempenham um papel significativo na personalização de tratamentos, atendendo às necessidades individuais dos pacientes. Restringir suas atividades sem uma base legal sólida pode prejudicar a oferta de opções terapêuticas diversificadas."

No mais, a perspectiva legislativa caminha no sentido de que essa questão seja muito em breve objeto de regulamentação específica e, enquanto não ocorrer, não é possível permitir que a saúde fique flutuando sem o devido controle e seja imposta restrições desmedidas.

Inclusive, o Supremo Tribunal Federal segue no sentido de que no conflito entre o direito à vida e a saúde e interesses secundários do Estado, impõe-se a preservação do direito à vida. Segue transcrição:

**EMENTA: AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO PELO PODER PÚBLICO DO TRATAMENTO ADEQUADO. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERATIVOS. OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES. NÃO OCORRÊNCIA. COLISÃO DE DIREITOS FUNDAMENTAIS. PREVALÊNCIA DO DIREITO À VIDA.**

**PRECEDENTES.** A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é firme no sentido de que, apesar do caráter meramente programático atribuído ao art. 196 da Constituição Federal, o Estado não pode se eximir do dever de propiciar os meios necessários ao gozo do direito à saúde dos cidadãos. O Supremo Tribunal Federal assentou o entendimento de que o Poder Judiciário pode, sem que fique configurada violação ao princípio da separação dos Poderes, determinar a implementação de políticas públicas nas questões relativas ao direito constitucional à saúde. O Supremo Tribunal Federal entende que, na colisão entre o direito à vida e à saúde e interesses secundários do Estado, o juízo de ponderação impõe que a solução do conflito seja no sentido da preservação do direito à vida.



Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão agravada. Agravo regimental a que se nega provimento. (ARE 801676 AgR, Relator(a): ROBERTO BARROSO, Primeira Turma, julgado em 19/08/2014, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-170 DIVULG 02-09-2014 PUBLIC 03-09-2014)

Nessa senda, seguindo entendimentos jurisprudenciais, entendo que a ANVISA extrapolou seu poder regulamentar ao criar diferenciações entre farmácias com e sem manipulação (RDC nº 327/2019), sem respaldo na legislação federal aplicável (Leis nº 5.991/73, nº 6.360/76 e nº 13.021/14), fato que caracteriza desrespeito ao livre exercício da atividade econômica e abusividade.

Portanto, por impor restrições não previstas em lei às farmácias de manipulação, entendo pela parcial procedência da ação, pois não cabe à ANVISA dificultar o exercício desse direito, mas sim o regulamentar e fiscalizar a atuação e o processo de produção dos produtos derivados da *cannabis*.

Assim, é possível a manipulação pela empresa autora desde que, após análise da ANVISA nos termos da RDC 16/2014, RDC 327/17 e RDC 335/20 acerca do pedido de Autorização a ser formulado pela empresa autora, essa preencha os requisitos normativos da RDC 327/2019 e da RDC 16/2014, bem como das demais normas delas decorrentes.

**Por fim, friso que não autorizo a manipulação da cannabis, mas sim a possibilidade da ANVISA analisar se a empresa preenche os requisitos para manipular, sem considerar as previsões contidas nos arts. 15 e 53 da RDC nº 327/2019, por serem essas ilegais, conforme acima exposto.**

#### **ISTO POSTO, DECIDO:**

**JULGO PARCIALMENTE PROCEDENTE** o pedido (art. 487, I, CPC) para **reconhecer à parte autora o direito de manipular a cannabis para fins exclusivamente medicinais, desde que preenchidos os requisitos normativos da RDC 327/2019 e da RDC 16/2014, bem como das demais normas delas decorrentes, e determinar que a ANVISA processe e decida, nos termos da RDC 16/2014, RDC 327/17 e RDC 335/20 o pedido de Autorização a ser formulado pela parte autora.**

Tendo em vista que a parte autora decaiu em parte mínima do pedido, condeno as rés solidariamente ao pagamento de honorários advocatícios que fixo em 10% do valor da causa, nos termos do art. 85 do CPC.

Publique-se. Registre-se. Intimem-se.

Recife, data e hora da validação.



Processo: **0810288-55.2022.4.05.8300**

Assinado eletronicamente por:

25070116241527300000035917146

**JOALDO KAROLMENIG DE LIMA CAVALCANTI - Magistrado**

**Data e hora da assinatura:** 04/07/2025 11:37:27

**Identificador:** 4058300.35800780

**Para conferência da autenticidade do documento:**

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

**Para validar, utilize o link abaixo:**

[https://pje.jfpe.jus.br/pjeconsulta/Painel/painel\\_usuario/documentoHashHTML.seam?hash=3d09b522f9f0b4ecb7ccc669e67a376bdd1b4ad4&idBin=35917146&idProcessoDoc=35800780](https://pje.jfpe.jus.br/pjeconsulta/Painel/painel_usuario/documentoHashHTML.seam?hash=3d09b522f9f0b4ecb7ccc669e67a376bdd1b4ad4&idBin=35917146&idProcessoDoc=35800780)

<https://pje.jfpe.jus.br/pjeconsulta/ConsultaPublica/DetalheProcessoConsultaPublica/documentoSemLoginHTML.seam?idProcessoDocumento=...>