



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Tocantins
1ª Vara Federal Cível da SJTO

PROCESSO: 1005538-77.2020.4.01.4300
CLASSE: PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL (7)
AUTOR: OLY MELLER MANJABOSCO
Advogado do(a) AUTOR: WASHINGTON GABRIEL PIRES - TO5149
RÉU: UNIÃO FEDERAL, AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

DECISÃO

Cuida-se de ação submetida ao procedimento comum com pedido de tutela provisória de urgência ajuizada por **OLY MELLER MANJABOSCO** em face da **União** e da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**, visando à autorização para o cultivo da planta *Cannabis* spp. para fins medicinais (tratamento de Mal de Parkinson), conforme prescrição médica.

Sustenta o autor, em suma, que é acometido por fortes e graves doenças, entre elas o Parkinson, e que por indicação médica se submeteu ao uso do óleo da *Cannabis* sativa, tendo uma importante melhora em seu quadro clínico, sendo-lhe receitado o uso do fármaco MEVATYL®. Que devido seu alto custo de importação e da sujeição às variações da taxa de câmbio, o requerente não possui condições de arcar com os ônus para a aquisição do medicamento, surgindo a necessidade da produção nacional da *Cannabis* para fins medicinais.

Requer, assim, a concessão de tutela provisória de urgência, para que seja autorizado para o cultivo da *Cannabis*, para fins terapêuticos com o objetivo de cumprir com o tratamento médico indicado.

Despacho de ID 314190361 determinou a oitiva dos requeridos, antes de apreciar o pedido de tutela de urgência, bem como deferiu o pedido de gratuidade da justiça.

A União manifestou-se (ID 318684875), defendendo, em síntese, que o pleito da parte autora não encontra nenhum amparo em nosso ordenamento jurídico, contrariando especialmente as diretrizes da Lei nº 11.343/06, da Portaria SVS/MS nº 344/98, da Resolução ANVISA RDC nº 16/2014, da Resolução ANVISA RDC nº 17/2015 e da Resolução ANVISA RDC nº 327/2019.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, por sua vez, manifestou-se em ID 322592351, arguindo, em suma, que o medicamento Mevatyl foi autorizado pela Anvisa na categoria de produtos de *Cannabis*, nos termos da RDC 327/2019, e encontra-se disponível em

farmácias e drogarias no Brasil; a ilegitimidade passiva, vez que a Agência não possui competência para regulamentar o plantio e o cultivo da planta *Cannabis*; a RDC nº 335, de 2020 (que revogou a RDC nº 17, de 2015) permite a importação, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, de Produto derivado de *Cannabis*; discricionariedade técnica da ANVISA para regulamentar, controlar e fiscalizar produtos que envolvem riscos à saúde.

Em seguida, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA apresentou contestação (ID 331365870), reiterando, em suma, a preliminar de ilegitimidade passiva; do registro do medicamento metavyl perante a ANVISA e disponibilidade para a venda no Brasil; a observância do regramento estabelecido na RDC nº 335, de 2020; discricionariedade técnica da ANVISA para regulamentar, controlar e fiscalizar produtos que envolvem riscos à saúde. Ademais, alegou que não foi localizado cadastro ou autorização de importação de produto derivado de *Cannabis* em nome da parte OLY MELLER MANJABOSCO.

É o relato do necessário. **DECIDO.**

Inicialmente, **rejeito** a preliminar de ilegitimidade passiva aventada pela ANVISA, porquanto tal Autarquia é competente para controlar e supervisionar a comercialização de produtos submetidos à vigilância sanitária, dentre eles o produto da *Cannabis* para fins médicos e científicos, conforme se extrai das informações prestadas pela própria Agência.

Como bem afirma a ANVISA, em sede de manifestação preliminar, “a Agência tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do **controle sanitário da produção e da comercialização de produtos** e serviços submetidos à vigilância sanitária, entre eles os medicamentos e outros produtos de interesse para o controle de riscos à saúde da população. A necessidade de controle destes produtos se justifica, entre outras razões, pelo fato de suas propriedades apresentarem potencial de causar dependência e de serem utilizadas de forma abusiva ou indevida.”

Assim, é patente a legitimidade passiva da ANVISA no caso em tela, que tem por pretensão a autorização de cultivo de planta *Cannabis* para fins terapêuticos, a qual está submetida a controle e regulamentação da referida Agência.

Pois bem.

Nos termos do novo Código de Processo Civil, o acolhimento da tutela provisória de natureza antecipatória demanda, necessariamente, a apresentação de elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo (art. 300, NCPC). Em outras palavras, exige-se, além do perigo na demora, a plausibilidade da existência do direito a ser protegido.

Em síntese, a pretensão de tutela de urgência cinge-se à autorização para que o requerente possa cultivar a planta *Cannabis* a fim de preparar o extrato fitoterápico para o tratamento médico indicado.

Contudo, tal pretensão não merece guarida, porquanto não restou demonstrada a probabilidade do direito invocado.

Explico.

Segundo o autor, por indicação médica, se submeteu ao uso do óleo da *Cannabis* sativa, tendo uma importante melhora em seu quadro clínico de saúde, sendo-lhe receitado o uso do fármaco MEVATYL®. Então, sustenta a necessidade do cultivo da *Cannabis* para fins terapêuticos com o objetivo de cumprir com o tratamento médico indicado, em razão do alto custo de importação e da sujeição às variações da taxa de câmbio, e não possui condições de arcar com os ônus para a aquisição do medicamento.

Prima facie, impende destacar que a pretensão do autor em obter autorização para cultivo da *Cannabis* sativa para fins medicinais encontra-se na órbita de regulamentação dos Poderes Legislativo e Executivo, sendo inviável a intervenção do Poder Judiciário em tal questão, sob pena de violação ao princípio da separação dos poderes, sobretudo em razão da pertinente capacidade e competência técnica dos órgãos reguladores.

Noutro turno, verifica-se que não há verossimilhança no fundamento do autor (alto custo de importação) para a pretendida autorização do cultivo da *Cannabis* sativa, pois, conforme destacado pela ANVISA, “por meio da NOTA TÉCNICA N 246/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA, em anexo, que o medicamento Mevatyl foi autorizado pela Anvisa na categoria de produtos de Cannabis, nos termos da RDC 327/2019, e encontra-se disponível em farmácias e drogarias no Brasil”.

Dessa forma, é possível observar que, justamente com o objetivo de garantir o direito à saúde e facilitar o acesso às propriedades medicinais obtidas com o produto da *Cannabis*, sobreveio a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019, dispondo sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelecendo requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais.

Além disso, entendo que a autorização para o cultivo de planta *Cannabis* para fins terapêuticos, representa medida satisfativa que merece cautela e criterioso controle e estudo técnico, que não pode ser concedida de forma indiscriminada, como pretende o autor, pois é imprescindível a regulamentação através dos órgãos técnicos competentes, considerando a nítida preocupação à saúde pública da população e à observância das normas internacionais e nacionais de controle de substâncias entorpecentes.

Nesse sentido, conforme inteligência da Lei n. 11.343/2006, que institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas, em cotejo com a Portaria SVS/MS nº 344/98, observa-se a inclusão da *Cannabis* sativa na lista de **plantas proscritas** que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas (Lista E).

Evidente, portanto, que a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso da planta *Cannabis* sativa são condutas expressamente proibidas pelo ordenamento pátrio, sendo permitida apenas, de forma excepcional, e dentro dos limites fixados no âmbito de regulação interna, atividades relacionadas com o produto derivado de *Cannabis*, sendo vedada a importação da planta ou partes da planta de Cannabis spp, nos termos da RDC nº. 327/2019:

Art. 18. Para 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.

Parágrafo único. Não é permitida a importação da planta ou partes da planta de Cannabis spp.

Para além, é expressamente descabida a aventada hipótese de que o autor, pessoa física, possa preparar o extrato fitoterápico a base de *Cannabis*, considerando que a dispensação dos produtos de *Cannabis* para fins medicinais devem obedecer a rigoroso controle profissional e técnico, a cargo da ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, em virtude da legítima discricionariedade e competência técnica.

Nessa senda, a RDC nº. 327/2019, consignou:

*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/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações.

Portanto, é possível concluir que o pedido da parte autora, pessoa física, de cultivo da planta *Cannabis* para fins medicinais não encontra amparo na regulamentação pátria vigente, devendo prevalecer, assim, a discricionariedade e competência técnica atribuída aos órgãos regulatórios, no caso a ANVISA, que, inclusive, já regulamentou os critérios e os procedimentos para a importação de produto derivado de Cannabis, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, conforme Resolução - RDC Nº 335, de 24 de Janeiro de 2020.

Ante o exposto, **INDEFIRO A TUTELA DE URGÊNCIA.**

PROVIDÊNCIAS DE IMPULSO PROCESSUAL

A Secretaria da Primeira Vara Federal deverá adotar a(s) seguinte(s) providência(s):

- a) **Intimem-se** as partes acerca desta decisão.
- b) Aguarde-se o transcurso do prazo para oferecimento de contestação.

Palmas/TO, data abaixo.

(assinado digitalmente)

EDUARDO DE MELO GAMA

Juiz Federal Titular da 1ª Vara

Assinado eletronicamente por: **EDUARDO DE MELO GAMA**

08/10/2020 15:07:40

<http://pje1g.trf1.jus.br:80/consultapublica/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam>

ID do documento: **348562354**



20100815073958000003

IMPRIMIR

GERAR PDF

