



Número: **1029099-51.2019.4.01.3400**

Classe: **PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL**

Órgão julgador: **9ª Vara Federal Cível da SJDF**

Última distribuição : **30/09/2019**

Valor da causa: **R\$ 100.000,00**

Assuntos: **Comercialização e/ou Utilização sem Restrições de Medicamentos, Fornecimento de Medicamentos**

Segredo de justiça? **SIM**

Justiça gratuita? **NÃO**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes		Procurador/Terceiro vinculado	
AGRI-FLORICULTURA LTDA (AUTOR)		ARTHUR FERRARI ARSUFFI (ADVOGADO) GUILHERME TOSHIHIRO TAKEISHI (ADVOGADO) MARCOS HOKUMURA REIS (ADVOGADO) SIDNEY PEREIRA DE SOUZA JUNIOR (ADVOGADO)	
UNIÃO FEDERAL (RÉU)			
AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (RÉU)			
Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
13076 3409	03/12/2019 17:51	Decisão	Decisão



PROCESSO: 1029099-51.2019.4.01.3400 CLASSE: PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL (7) AUTOR:

AGRI-FLORICULTURA LTDA Advogados do(a) AUTOR: ARTHUR FERRARI ARSUFFI -
SP346132, GUILHERME TOSHIHIRO TAKEISHI SP276388, MARCOS HOKUMURA REIS - SP192158, SIDNEY PEREIRA
DE SOUZA JUNIOR - SP182679

RÉU: UNIÃO FEDERAL, AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Decisão

AGRI-FLORICULTURA LTDA. exerce direito de ação contra a **UNIÃO** e a **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA**, em que busca a concessão de tutela de urgência para que “seja autorizada a importar sementes de *hemp* (consideradas sementes que somente produzam plantas de *cannabis* com menos de 0,3% de THC em sua composição, o que é corriqueiro no mercado internacional), podendo realizar o plantio dessa planta, bem como comercializar para fins exclusivamente industriais e farmacêuticos sua produção (inclusive na forma de insumo), tudo sob a devida fiscalização da UNIÃO através do MAPA e/ou da ANVISA” (fls. 41).

Busca a sociedade autora obter autorização para importar e depois cultivar sementes de *hemp*, também conhecido como cânhamo industrial, bem como a liberação do comércio de sua fibra, folha e semente, *in natura* ou após processamento para extração do óleo, no Brasil e também para exportação, para fins de produção de medicamentos, fitoterápicos e suplementos alimentares.

Defende que o cânhamo industrial não se confunde com a maconha, não possuindo capacidade de gerar efeitos psicotrópicos, sendo destinada exclusivamente ao uso medicinal e industrial.

Acrescenta que no cânhamo industrial o índice de canabidinoide CBD seria alto, não possuindo qualquer efeito entorpecente, e índice de THC seria insignificante. Já na maconha, ao contrário, o CBD estaria presente em baixas concentrações, e o THC, com efeito entorpecente, em alta concentração.

Aduz que o Escritório das Organizações Unidas para Drogas e Crime (UNODC), ao definir o cânhamo industrial, entendeu que “O cânhamo industrial compreende as variedades da planta *Cannabis sativa L.* com finalidade agrícola ou industrial. A planta é comumente cultivada para produção de fibras e sementes. Sua característica de composição é conter baixíssimos níveis de 9-tetrahydrocannabinol (THC) e altos níveis de cannabidiol (CBD)” (fls. 15).

Alega que o índice de THC encontrado no cânhamo industrial varia de 0,1% a 0,3%, sendo que a estudos clínicos teriam concluído que níveis de THC inferiores a 1% não seriam capazes de causar efeitos psicotrópicos.

Argumenta que a fibra do cânhamo industrial poderá ser utilizada na produção de diversos produtos, como roupas, calçados, produtos de beleza, óleo de cozinha, sabão em pó, papel, tintas, isolantes, dentre outros, sendo que o CBD encontrado na planta poderá ser utilizado no ramo médico e farmacêutico.

O despacho de fls. 239 postergou a análise do pedido de tutela de urgência.

A ANVISA apresentou defesa às fls. 247/267.

Contestação da União às fls. 278/303.



Réplica às fls. 362/370.

Na sequência, vieram os autos conclusos para prolação de decisão.

É, no essencial, o relatório. **DECIDO.**

Para o deferimento de tutela provisória de urgência, faz-se necessário a presença de dois requisitos concomitantes, quais sejam, o *periculum in mora* e o *fumus boni iuris*, ou seja, quando “*houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo*” (art. 300 da Lei nº 13.105/2015).

No caso, **vislumbro** a presença dos requisitos.

Pretende a sociedade empresarial autora obter autorização para importar sementes de *hemp* (cânhamo industrial), com concentração de THC inferior a 0,3%, e cultivar a planta, comercializando-a posteriormente, para fins exclusivamente industriais e farmacêuticos, sob fiscalização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e da ANVISA.

Analisando os autos, **verifico** que a autora faz referência à importação, plantio e comercialização de cânhamo industrial, e não de *cannabis sativa*, que, inclusive, foi objeto de recente decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA, no processo nº. 25351.421833/2017-76, que entendeu pela regulamentação da venda, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos à base de *cannabis* para fins medicinais.

O cânhamo industrial, por outro lado, ao contrário da *cannabis sativa*, **não** possui efeito psicotrópico, por possuir concentração de THC inferior a 0,3%. Logo, é possível crer que uma vez liberada pela ANVISA o uso da *cannabis sativa* para fins medicinais e farmacêuticos, menos prejuízo haveria para a liberação do uso de *hemp*, que é restrito principalmente ao uso industrial, alcançando desde a produção de cosméticos, até de alimentos.

Nessa direção, uma vez que não busca a autora utilizar o cânhamo industrial para a produção de fármacos, conclui-se que a autorização de importação de sementes de *hemp*, para posterior plantio, colheita e comercialização, não fere a legislação de regência, detalhadamente citada pelas rés em suas defesas.

Corroborando tal linha de pensamento, aproveito para colacionar trecho do parecer da PGR, anexado à ADI 5.708, em trâmite perante o Supremo Tribunal Federal:

“Ocorre que esse procedimento de importação, consoante largamente exposto na petição inicial desta ação, revela-se extremamente dispendioso e burocrático, o que acaba por limitar o acesso à Cannabis medicinal aos pacientes que se encontram em situação financeira mais vantajosa, afastando de grande parte da população brasileira a possibilidade de tratamento médico com produtos e medicamentos à base canabinoides”.

“Note-se que, apesar de a Anvisa ter autorizado a comercialização de medicamentos que contenham THC no Brasil, a planta in natura continua proscrita, além de gerar insegurança aos profissionais de saúde a prescrição de produtos e medicamentos à base de canabinoides, tendo em vista que o THC não figura nas listas A1 e A2 da Portaria SVS nº 348/1999, definidoras dos entorpecentes de uso permitido no Brasil. Esse quadro gera dificuldades e entaves muitas vezes intransponíveis para obtenção de canabinoides por pacientes brasileiros, o que já foi objeto de diversas reportagens jornalísticas veiculadas em âmbito nacional e tem provocado o contínuo ajuizamento de ações individuais em face da União e da Anvisa.”



“Com base nesses elementos, pode-se afirmar que a impossibilidade de cultivo da Cannabis para fins medicinais no Brasil, em razão da ausência de regulamentação da matéria, acaba por gerar efetivo impacto não só sobre a produção científica brasileira relacionada ao tema, mas também, e acima de tudo, sobre a saúde de diversos pacientes que possuem indicação médica para tratamento com produtos e medicamentos feitos à base de canabinoides, porquanto torna extremamente difícil a obtenção dessas substâncias cuja utilização somente se faz possível mediante importação, a partir de moroso procedimento burocrático junto à Anvisa, na forma acima delineada. Tal constatação, quando confrontada com o mandamento insculpido no art. 196, da Constituição Federal, que impõe ao Estado brasileiro o dever de efetivar as prestações necessárias à garantia da saúde da população, por meio de ações voltadas à sua promoção, proteção e recuperação, revela quadro de omissão inconstitucional do Poder Público na implementação das condições necessárias ao adequado acesso dos brasileiros à utilização medicinal da Cannabis. De modo mais específico, tal omissão manifesta-se na ausência de regulamentação da previsão legal (art. 2º da Lei Antidrogas) que atribui à União a competência para autorizar o plantio, a cultura e a colheita de vegetais dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas – aqui incluída a Cannabis -, mesmo após transcorridos mais de doze anos desde a edição da Lei nº 11.343/2006, e não obstante já tenham a União e a Anvisa sido demandadas pelo Ministério Público Federal, em 2014, relativamente à matéria em questão.”

Além disso, importante mencionar que na presente data, 03 DEZ 2019, uma das requeridas, a Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária aprovou regras para registro de produtos à base de Cannabis para fins medicinais no Brasil. Consoante se depreende da leitura da RDC editada pela agência reguladora, a medida permite que empresas obtenham aval para fabricação de produtos terapêuticos em território nacional, bem como sua venda em farmácias, já aumentando o uso medicinal da Cannabis em nosso país.

Quanto ao objeto da presente demanda, utilização do cânhamo industrial, fica clara a omissão do Poder Público na regulamentação do plantio da Cannabis, o que denota claramente ofensa à ordem econômica e à proteção constitucional ao direito à saúde, impossibilitando avanço em tais setores. Caracterizada a pontual omissão do Poder Público no exercício de seu poder regulamentar, e demonstrando que não se trata de substituição do Poder Judiciário em relação à União ou à Anvisa, a concessão da medida de tutela é medida que se impõe.

Vale lembrar que a presente ação não tem por escopo a importação, plantio ou comercialização de cannabis sativa, mas sim de **cânhamo industrial**, que é uma planta da espécie cannabis ruderalis, integrante da família da cannabis sativa, também conhecida como maconha, mas de espécies diferentes.

Dessarte, a planta objeto da controvérsia **não** pode ser identificada como maconha, bem como não pretende a autora a liberação de seu uso para fins medicinais ou farmacêuticos, mas apenas a autorização de importação e plantio de suas sementes, e posterior venda de produtos para fins industriais diversos.

Assim, **não se tratando de cannabis sativa, não** se aplica ao presente caso a vedação contida na Lista 'E' da Portaria/SVS Nº 344, de 12 de maio de 1998, que cita expressamente a cannabis sativa, e não a cannabis ruderalis, objeto da presente ação.

Por fim, destaco que para o plantio e comercialização do cânhamo industrial no Brasil faz-se necessário sua inclusão no Registro Nacional de Cultivares – RNC, criado pela Lei nº. 10.711/2003, e regulamentado pelo Decreto nº. 5.153/2004.

Isso porque o caput do art. 11 da Lei nº. 10.711/2003 é expresso ao impor a necessidade de prévia inscrição do respectiva cultivar, para produção, beneficiamento e comercialização de sementes, *in verbis*:

Art. 11. A produção, o beneficiamento e a comercialização de sementes e de mudas ficam condicionados à prévia inscrição da respectiva cultivar no RNC.



Outrossim, para sujeição da autora à fiscalização do MAPA, faz-se necessária a inclusão do cânhamo industrial ou *hemp* no RNC, na forma do art. 37 e ss. da Lei nº. 10.771/2003.

Pelo exposto, **DEFIRO A TUTELA DE URGÊNCIA** para autorizar a autora a importar e cultivar sementes de cânhamo industrial, com concentração de THC inferior a 0,3%, **sem efeito psicotrópico**, podendo ainda efetuar o comércio das sementes, folhas e fibras para fins exclusivamente industriais (inclusive na forma de insumos), tudo sob fiscalização a ser realizada pelo MAPA e pela ANVISA. Determino, ainda, que o MAPA providencie a inclusão do cânhamo industrial ou *hemp* na lista de Registro Nacional de Cultivares.

Intimem-se as partes, inclusive para especificar as provas que pretendem produzir, no prazo sucessivo de 15 (quinze) dias, começando pela autora.

Não se tratando de situação disposta no art. 189, do CPC, retire-se o segredo de justiça.

Cumpra-se.

À Secretaria para providências necessárias.

Brasília-DF.

(Datado e assinado eletronicamente, conforme certificação digital abaixo)

