



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO

Agravo de Instrumento nº 1001304-51.2020.4.01.0000
Processo na Origem: 10435271120194013400

RELATOR(A) : DESEMBARGADORA FEDERAL DANIELE MARANHÃO COSTA
AGRAVANTE : NEW NATURAL ALIMENTOS E COSMÉTICOS NATURAIS LTDA – ME
ADVOGADO : FLAVIO MENDES BENINCASA
AGRAVADO : AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA
PROCURADOR : PROCURADORIA-REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

E M E N T A

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. RESOLUÇÃO ANVISA N. 327/2019. *CANNABIS SATIVA*. MANIPULAÇÃO. VEDAÇÃO. EXERCÍCIO DO PODER REGULATÓRIO. LEGALIDADE. DECISÃO MANTIDA.

1. A possibilidade de concessão de tutela de urgência ampara-se no art. 300 do Código de Processo Civil e pressupõe a configuração da probabilidade do direito e do perigo de dano, requisitos que não se mostram evidenciados pelas disposições constantes da Resolução ANVISA nº 327/2019.
2. Vislumbra-se que a edição da Resolução ANVISA nº 327/2019 se deu no legítimo exercício do poder regulatório conferido à agência, com amparo nas disposições da Lei nº 9.782/99 – art. 2º, incisos I, II e III; art. 7º, incisos III e IV; art. 8º, § 1º; e art. 15, inciso III e IV.
3. Tanto o Poder Legislativo é incapaz de criar regulamentação sobre temas de alta complexidade técnica, dando ensejo à autorização legal para que certas matérias sejam tratadas por ato regulatório, como não se mostra adequada a intervenção do Poder Judiciário sobre essas abordagens, cujo controle deve se limitar ao exame da legalidade ou abusividade dos atos administrativos.
4. Não se evidencia abusiva e nem configura ofensa ao princípio da legalidade a regulamentação trazida pela ANVISA sobre a manipulação de produtos derivados da *cannabis sativa*, restringido o seu uso, já que se insere a atuação dentro das medidas de proteção à saúde (Precedente do STF: RE 1083955/DF, rel. Min. Luiz Fux, julgamento em 28.5.2019).
5. O perigo de dano se evidencia pela própria natureza do ato, pois uma vez declarada a nulidade das disposições do ato normativo, os efeitos do

pronunciamento judicial podem ser irreversíveis, além de haver probabilidade de dano inverso.

6. Agravo de instrumento a que se nega provimento, mantendo a decisão de primeiro grau.

A C Ó R D Ã O

Decide a Quinta Turma, por unanimidade, negar provimento ao Agravo de Instrumento interposto pela New Natural Alimentos e Cosméticos Naturais Ltda – ME, nos termos do voto da Relatora.

Brasília-DF,

Desembargadora Federal **Daniele Maranhão**

Relatora

Agravo de Instrumento nº 1001304-51.2020.4.01.0000

RELATÓRIO

A EXMA. SRA. DESEMBARGADORA FEDERAL DANIELE MARANHÃO (RELATORA):

Trata-se de Agravo de Instrumento interposto pela New Natural Alimentos e Cosméticos Naturais Ltda - ME contra decisão proferida em Ação Ordinária ajuizada pela agravante, na qual o juízo *a quo* indeferiu o pedido de antecipação de tutela no sentido de declarar a ilegalidade dos artigos 15 e 53 da RDC 327/2019, autorizando-a, assim como suas filiais, a dispensar os produtos tratados na RDC 327/2019, sendo eles industrializados ou manipulados, e a manipular os produtos com ativos vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*, sem restrição de autorização sanitária por ser a agravante farmácia com manipulação.

O juízo *a quo* pautou o indeferimento do pedido de tutela antecipada na complexidade de questões relacionadas a matéria regulada, não tendo o poder judiciário a competência técnica para intervir na controvérsia.

Contrarrazões apresentadas.

É o relatório.

VOTO

A discussão devolvida à análise deste Tribunal diz respeito à alegada ilegalidade da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC da ANVISA nº 327/2019, que proíbe, em seus artigos 15 e 53, a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de *Cannabis spp*, assim como vedou a dispensação dos produtos à base de *Cannabis*, em que pese a dispensação desses produtos derivados de *Cannabis* ser permitido às farmácias sem manipulação.

Os dispositivos impugnados da RDC 327/2016 são os artigos 15 e 53, que estabelecem:

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.

Não obstante as razões trazidas neste Agravo de Instrumento, entendo que a decisão do juízo *a quo* não merece reforma, inclusive pela natureza da pretensão, que versa sobre a declaração de ilegalidade de dispositivos normativos, com feições nitidamente de irreversibilidade, o que encontraria obstáculo no disposto no artigo 300, § 3º, do CPC, que estabelece:

Art. 300. A tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.

[...]

§ 3º A tutela de urgência de natureza antecipada não será concedida quando houver perigo de irreversibilidade dos efeitos da decisão.

Além do caráter satisfativo da tutela antecipada pretendida, há perigo de que os efeitos da decisão se mostrem irreversíveis, pelo menos quanto aos

produtos que forem manipulados acaso a decisão seja revista.

Não só por isso, mas porque a tutela antecipada para ser deferida pressupõe a existência de probabilidade do direito e de perigo de dano.

Entretanto, não só pela configuração do perigo de dano inverso, como também porque a convicção é de ausência da probabilidade do direito, por se tratar de legítimo exercício do poder regulatório que é conferido à ANVISA, pelo menos nesta análise inicial, que a decisão impugnada mostra-se adequada por seus substanciais fundamentos.

Com efeito, o ordenamento jurídico nacional legitima a atuação da ANVISA, na qualidade de órgão fiscalizador, regulador e controlador dos produtos e serviços que versem sobre vigilância sanitária, notadamente quando possam repercutir riscos à saúde pública.

As disposições da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem delimitam o campo de atuação do órgão regulador, conferindo-lhe prerrogativas que suplantam a função eminentemente regulamentar, além das pertinentes à fiscalização e controle, notadamente por se tratar de agência reguladora, com discricionariedade técnica para definir questões de alta complexidade, mediante a edição de normas, cuja capacitação técnica não estaria ao alcance do Poder Legislativo ou do Poder Judiciário, daí sobressaindo a necessidade de cautela quanto à intervenção nessas matérias, sob pena de desregular todo um setor e propiciar danos à saúde pública.

Confirmam-se as disposições que amparam a edição do ato normativo por parte da ANVISA, objeto de impugnação:

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - definir a política nacional de vigilância sanitária;

II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

[...]

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

[...]

Art. 6º A Agência terá 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, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

[...]

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada: [\(Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000\)](#) [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

[...]

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência, que devem ser acompanhadas de justificativas técnicas e, sempre que possível, de estudos de impacto econômico e técnico no setor regulado e de impacto na saúde pública, dispensada essa exigência nos casos de grave risco à saúde pública; [\(Redação dada pela Lei nº 13.411, de 2017\)](#) [\(Vigência\)](#)

Extrai-se da leitura dos dispositivos transcritos, a competência normativa atribuída à ANVISA na área de vigilância sanitária, cuja abrangência do poder normativo não se limita à repetição de dispositivos legais existentes, mas cujo escopo se insere em trazer regras, muitas vezes com aparência de inovação, mas que se justificam por sua natureza eminentemente técnica, a fim de que possam regular adequadamente a utilização de insumos na concretização de políticas públicas.

Para essa finalidade, de regular matérias de alta complexidade técnica, que demandam a análise especializada, são criadas as agências reguladoras, cuja competência normativa é mais ampla, permitindo a compreensão de que certas matérias passam por um processo de “deslegalização”, como bem assentado na decisão agravada, que se concretiza diante da necessidade de que certas questões, como dito, por sua complexidade técnica, transporem o domínio da lei (no sentido estrito) e passem para o domínio do ato regulatório.

É necessário, por importante, fazer distinção entre regulação

(autorizada pelo art. 174 da Constituição Federal) e regulamentação (prevista no art. 84, VI, da Constituição Federal). Enquanto a primeira representa uma função administrativa, de natureza técnica, complexa e mais ampla, a segunda se constitui ato de complementação à lei, com a finalidade de esclarecê-la, submetendo-se a uma abrangência inegavelmente limitada às disposições do ato a que se vincula.

E essa normatização mostra-se ainda mais necessária e premente quando versar sobre insumo que possa resultar dano à saúde pública, e cuja utilização deva ser adequadamente controlada, como se mostra o princípio ativo da *cannabis sativa*. A *Cannabis* se constitui planta submetida a controle especial, nos termos da Portaria/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, haja vista que dela podem ser extraídas substâncias entorpecentes.

Portanto, o propósito do agente regulador ao estabelecer a restrição quanto à utilização da *Cannabis* visa a propiciar segurança e eficácia, já que o nível de complexidade do produto resulta em incompatibilidade de sua utilização por farmácia magistral, além de ter por foco evitar desvios ou uso inadequado da substância, com o propósito de resguardar a saúde da população.

E essa exclusão se justifica porque as farmácias de manipulação, conforme esclarece a ANVISA em suas contrarrazões, não possuem “*sistema de garantia de qualidade maduros e complexos o suficiente para todos os controles necessários para mitigar os riscos decorrentes do uso medicinal de produtos à base de Cannabis*”, não se mostrando sem razoabilidade o ato normativo impugnado, tendo em vista que as farmácias de manipulação estão autorizadas a exercer suas atividade produzindo medicamentos contendo perfil de segurança e eficácia já assegurados, situação na qual, como visto, a Cannabis não se enquadra, à ausência de estudos conclusivos.

E não se cogita de que o exercício desse poder regulatório possa se

transmudar em ofensa ao princípio da legalidade no caso em análise, já que a lei traz ampla margem de atuação à agência reguladora, em que pese se submeta ao controle judicial. É que a Resolução nº 327/2019, salvo análise mais aprofundada que porventura conclua o contrário, foi editada dentro dos contornos permitidos pela lei, já que se trata de insumo que pode causar danos à saúde pública, condicionando a fabricação e importação de produtos de *Cannabis* à Autorização Sanitária da ANVISA, vedando a sua utilização em formas em manipulação de fórmulas magistrais e permitindo apenas a comercialização desses produtos que tenham como matéria prima a Cannabis por farmácias sem manipulação e drogarias.

Todas as cautelas versadas na Resolução se justificam não só pelas características do insumo, mas também pela ausência de dados suficientes para a comprovação da segurança, eficácia e qualidade da maior parte dos produtos relacionados, em que pese haja uma demanda crescentes pela regularização e disponibilização dos produtos à base da planta Cannabis sativa no mercado nacional. De se notar, ainda, que os produtos de Cannabis não serão registrados, o que se permite, mediante Autorização Sanitária da ANVISA, é a sua comercialização e dispensação por farmácias sem manipulação e drogarias, desde que atendidas as exigências do ato normativo, dentre as quais a apresentação da Notificação de Receita A, específica, emitida exclusivamente por profissional médico, sendo proibida qualquer publicidade dos produtos de Cannabis.

E essa compreensão tem suporte em precedente do Supremo Tribunal Federal, que legitima a atuação da ANVISA, diante da natureza técnica da matéria, a não permitir a adequada intervenção do Poder Judiciário. Transcrevo alguns trechos essenciais ao deslinde da controvérsia, *in verbis*:

AGRAVO INTERNO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO. DIREITO ECONÔMICO E ADMINISTRATIVO. CONCORRÊNCIA. PRÁTICA LESIVA TENDENTE A ELIMINAR POTENCIALIDADE CONCORRENCIAL DE NOVO VAREJISTA. ANÁLISE DO MÉRITO

DO ATO ADMINISTRATIVO. IMPOSSIBILIDADE. PRECEDENTES. INCURSIONAMENTO NO CONJUNTO FÁTICO-PROBATÓRIO DOS AUTOS. INCIDÊNCIA DA SÚMULA 279 DO STF. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

1. A capacidade institucional na seara regulatória, a qual atrai controvérsias de natureza acentuadamente complexa, que demandam tratamento especializado e qualificado, revela a reduzida expertise do Judiciário para o controle jurisdicional das escolhas políticas e técnicas subjacentes à regulação econômica, bem como de seus efeitos sistêmicos.

2. O dever de deferência do Judiciário às decisões técnicas adotadas por entidades reguladoras repousa na (i) falta de expertise e capacidade institucional de tribunais para decidir sobre intervenções regulatórias, que envolvem questões policêntricas e prognósticos especializados e (ii) possibilidade de a revisão judicial ensejar efeitos sistêmicos nocivos à coerência e dinâmica regulatória administrativa.

3. A natureza prospectiva e multipolar das questões regulatórias se diferencia das demandas comumente enfrentadas pelo Judiciário, mercê da própria lógica inerente ao processo judicial.

4. A Administração Pública ostenta maior capacidade para avaliar elementos fáticos e econômicos ínsitos à regulação. Consoante o escólio doutrinário de Adrian Vermeule, o Judiciário não é a autoridade mais apta para decidir questões policêntricas de efeitos acentuadamente complexos (VERMEULE, Adrian. *Judging under uncertainty: Na institutional theory of legal interpretation*. Cambridge: Harvard University Press, 2006, p. 248-251)

5. A intervenção judicial desproporcional no âmbito regulatório pode ensejar consequências negativas às iniciativas da Administração Pública. Em perspectiva pragmática, a invasão judicial no mérito administrativo pode comprometer a unidade e coerência da política regulatória, desaguando em uma paralisia de efeitos sistêmicos acentuadamente negativos.

6. A expertise técnica e a capacidade institucional do CADE em questões de regulação econômica demanda uma postura deferente do Poder Judiciário ao mérito das decisões proferidas pela Autarquia. O controle jurisdicional deve cingir-se ao exame da legalidade ou abusividade dos atos administrativos, consoante a firme jurisprudência desta Suprema Corte. Precedentes: ARE 779.212-aGr, Rel. Min. Roberto Barroso, Primeira Turma, DJe de 21/8/2014; RE 636.686-AgR, Rel. Min. Gilmar Mendes, Segunda Turma, DJe de 16/8/2013; RMS 27.934 AgR, Rel. Min. Teori Zavascki, Segunda Turma, DJe de 3/8/2016; RMS 24.256, Rel. Min. Ilmar Galvão, DJ de 18/10/2002; RMS 33.911, Rel. Min. Cármen Lúcia, Segunda Turma, DJe de 20/6/2016.

7. Os controles regulatórios, à luz do consequencialismo, são comumente dinâmicos e imprevisíveis. Consoante ressaltado por Cass Sustein, 'as normas regulatórias podem interagir de maneira

surpreendente com o mercado, com outras normas e com outros regulação de novos riscos ode exacerbar riscos antigos (...). As agências reguladoras estão muito melhor situadas do que os tribunais para entender e combater esses efeitos' (SUSTEIN, Cass R., 'Law and Administration after Chevron'. Columbia Law Review, v. 90, n. 8, p. 2.071-2.120, 1990, p. 2.090).

[...]

(STF, Primeira Turma. RE 1083955 AgR/DF. Relator Min. Luiz Fux, em 28/05/2019. DJe-122 DIVULG 06-06-2019 PUBLIC 07-06-2019)

A inteligência expressa no precedente, respeitadas as peculiaridades de cada situação concreta, amolda-se à questão em debate, que se trata de matéria regulatória na área de manipulação de produtos derivados de matéria prima cujo uso é objeto de controle especial no âmbito nacional - *Cannabis sativa*, com as ressalvas trazidas pela norma.

Evidencia-se, nesta análise, não deter o Poder Judiciário da expertise necessária para pronunciamento sobre a adequação ou não da vedação objeto de impugnação, notadamente pela atuação da ANVISA dentro do escopo de seu poder regulatório, constitucional e legalmente autorizado.

Com essas considerações, **NEGO PROVIMENTO** ao Agravo de Instrumento interposto.

É como voto.

Desembargadora Federal **Daniele Maranhão**

Relatora

Gabinete da Desembargadora Federal Daniele Maranhão
Sinopse da Pauta - PJe

Item

Agravo de Instrumento nº 1001304-51.2020.4.01.0000
Processo na Origem: 10435871120194013400

AGRAVANTE : NEW NATURAL ALIMENTOS E COSMÉTICOS NATURAIS LTDA - ME
ADVOGADO : FLAVIO MENDES BENINCASA
AGRAVADO : AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
PROCURADOR : PROCURADORIA-REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

Decisão de agravada: decisão proferida pelo juízo *a quo*, na qual foi indeferida a tutela antecipada que tinha por escopo a declaração de ilegalidade dos artigos 15 e 53 da RDC ANVISA nº 327/2019.

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. RESOLUÇÃO ANVISA N. 327/2019. CANNABIS SATIVA. MANIPULAÇÃO. VEDAÇÃO. EXERCÍCIO DO PODER REGULATÓRIO. LEGALIDADE. DECISÃO MANTIDA.

1. A possibilidade de concessão de tutela de urgência ampara-se no art. 300 do Código de Processo Civil e pressupõe a configuração da probabilidade do direito e do perigo de dano, requisitos que não se mostram evidenciados pelas disposições constantes da Resolução ANVISA nº 327/2019.
2. Vislumbra-se que a edição da Resolução ANVISA nº 327/2019 se deu no legítimo exercício do poder regulatório conferido à agência, com amparo nas disposições da Lei nº 9.782/99 - art. 2º, incisos I, II e III; art. 7º, incisos III e IV; art. 8º, § 1º; e art. 15, inciso III e IV.
3. Tanto o Poder Legislativo é incapaz de criar regulamentação sobre temas de alta complexidade técnica, dando ensejo à autorização legal para que certas matérias sejam tratadas por ato regulatório, como não se mostra adequada a intervenção do Poder Judiciário sobre essas abordagens, cujo controle deve se limitar ao exame da legalidade ou abusividade dos atos administrativos.
4. Não se evidencia abusiva e nem configura ofensa ao princípio da legalidade a regulamentação trazida pela ANVISA sobre a manipulação de produtos derivados

da *cannabis sativa*, restringido o seu uso, já que se insere a atuação dentro das medidas de proteção à saúde (Precedente do STF: RE 1083955/DF, rel. Min. Luiz Fux, julgamento em 28.5.2019).

5. O perigo de dano se evidencia pela própria natureza do ato, pois uma vez declarada a nulidade das disposições do ato normativo, os efeitos do pronunciamento judicial podem ser irreversíveis, além de haver probabilidade de dano inverso.

6. Agravo de instrumento a que se nega provimento, mantendo a decisão de primeiro grau.

Acórdão: Decide a Quinta Turma, por unanimidade, negar provimento ao Agravo de Instrumento interposto por New Natural Alimentos e Cosméticos Naturais Ltda - ME, nos termos do voto da Relatora.