



Número: **1070454-02.2023.4.01.3400**

Classe: **AÇÃO POPULAR**

Órgão julgador: **1ª Vara Federal Cível da SJDF**

Última distribuição : **20/07/2023**

Valor da causa: **R\$ 1.000,00**

Assuntos: **Nulidade de ato administrativo**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **SIM**

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

Partes	Procurador/Terceiro vinculado
Em segredo de justiça (AUTOR)	GABRIEL DUTRA PIETRICOVSKY DE OLIVEIRA (ADVOGADO)
AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA (REU)	
Ministério Público Federal (Procuradoria) (FISCAL DA LEI)	

Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
17212 20465	20/07/2023 11:56	<a href="#">Inicial</a>	Inicial
17212 20469	20/07/2023 11:56	<a href="#">Petição Inicial_GVS_cannabis</a>	Inicial
17209 18493	20/07/2023 11:56	<a href="#">Petição inicial</a>	Petição inicial
17210 42490	20/07/2023 11:56	<a href="#">Identidade</a>	Carteira Nacional de Habilitação - CNH
17210 42492	20/07/2023 11:56	<a href="#">Procuração Gustavo - Clicksign</a>	Procuração
17210 78946	20/07/2023 11:56	<a href="#">Titulo eleitor</a>	Título de eleitor
17210 78965	20/07/2023 11:56	<a href="#">Comprovante de residencia</a>	Comprovante de residência
17210 78964	20/07/2023 11:56	<a href="#">Certidao quitacao TRE DF</a>	Documento Comprobatório
17210 78977	20/07/2023 11:56	<a href="#">relatorio GVS[1]</a>	Exame médico
17210 78954	20/07/2023 11:56	<a href="#">Ato lesivo impugnado</a>	Ato normativo
17210 78984	20/07/2023 11:56	<a href="#">(31)PRT_SVS_344_1998_COMP</a>	Ato normativo
17210 78986	20/07/2023 11:56	<a href="#">RDC 660_2022</a>	Ato normativo
17210 78985	20/07/2023 11:56	<a href="#">RDC 66_2016</a>	Ato normativo
17210 78987	20/07/2023 11:56	<a href="#">rdc0017_06_05_2015</a>	Ato normativo
17210 78988	20/07/2023 11:56	<a href="#">Sentença ACP</a>	Ato normativo
17210 97460	20/07/2023 11:56	<a href="#">2007-cannabis-tea-revisiteda-systematic-evaluation-of-the-cannabinoid-composition-of-cannabis-tea-ha</a>	Documento Comprobatório
17210 97461	20/07/2023 11:56	<a href="#">pacifici2017</a>	Documento Comprobatório

Em anexo.





AO JUÍZO DA \_\_\_\_ª VARA FEDERAL CÍVEL DA SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO  
FEDERAL DO E. TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

AÇÃO POPULAR | *sem numeração* | SEGREDO DE JUSTIÇA

GUSTAVO VICENTE SANTANA *v.* ANVISA

GUSTAVO VICENTE SANTANA, brasileiro, solteiro, inscrito no CPF nº 036.030.881-31 e no RG nº 2.589.372 SSP/DF, residente e domiciliado em Quadra 19, 12 - Casa, Condomínio Serra Azul, CEP 73070-045 - Brasília – DF, vem, respeitosamente, perante Vossa Excelência, ajuizar a presente

**AÇÃO POPULAR**

*Com pedido de suspensão liminar*

Em desfavor da **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA**, autarquia pública federal, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999 e inscrita no CNPJ nº 03.112.386/0001-11, assistida judicialmente pela Advocacia da União, o que faz nos termos da Lei nº 4.717/1965 e conforme os fundamentos fáticos e jurídicos a seguir descritos:





*“Não serei o poeta de um mundo caduco.  
Também não cantarei o mundo futuro.  
Estou preso à vida e olho meus companheiros.  
Estão taciturnos mas nutrem grandes esperanças.  
Entre eles, considero a enorme realidade.  
O presente é tão grande, não nos afastemos.  
Não nos afastemos muito, vamos de mãos dadas”.*  
(*Mãos Dadas*, CARLOS DRUMMOND DE ANDRADE)

*“Quando uma luz se apaga, fica mais escuro do que se ela  
jamais tivesse brilhado”*  
(*O inverno de nossa desesperança*, JOHN STEINBECK)

– I –

## O ATO LESIVO IMPUGNADO

1. Na presente hipótese, o AUTOR impugna ato da Coordenadoria de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados da 5ª Diretoria da ANVISA, especificamente, a Nota Técnica nº 35/2023.
2. Referido ato administrativo determinou o seguinte (com grifos nossos):

[...]

Considerando que, até o momento, existem evidências científicas robustas que comprovem a segurança, somado ao alto potencial de desvio para fins ilícitos, não é permitida a importação de produtos compostos pela planta de *Cannabis in natura* ou partes de planta, incluindo as flores, em consonância ao que preconizam os Tratados Internacionais sobre Controle de Drogas dos quais o Brasil é signatário e a Lei nº 11.343/2006, com respaldo nas competências definidas pela Lei nº 9.782/1999. Em acordo com esse fundamento técnico, a RDC nº 327, de 09 de



dezembro de 2019, ao definir produtos de *Cannabis*, não incluiu a permissão do uso da planta ou partes da planta, mesmo após processo de estabilização e secagem, ou na sua forma rasurada, triturada ou pulverizada, ainda que disponibilizada em qualquer forma farmacêutica. A combustão e inalação de uma planta não são formas farmacêuticas/vias de administração de produto destinado ao tratamento de saúde.

A partir de 20/07/2023, não serão concedidas novas autorizações/comprovantes de cadastro para a importação da planta *Cannabis in natura*, partes da planta ou flores. Haverá um período de transição de 60 dias para conclusão das Importações que já estiverem em curso e as autorizações para importação de *Cannabis in natura*, partes da planta e flores já emitidas terão validade até 20/09/2023.

3. De forma clara e direta, trata-se de ato administrativo que lesiona o patrimônio mais caro ao Estado Brasileiro, a saúde de sua população. Embora impossível de calcular, em razão do dano coletivo e variável que é causado ao erário, o cerceamento do acesso a esses produtos de *Cannabis* gera não só sofrimento à população, mas incremento no gasto público que será despendido em razão da necessidade de vias mais onerosas de tratamento de saúde, **em especial, do uso de opióides para tratamentos de câncer, neoplásicos, de antidepressivos e ansiolíticos para tratamentos dessas enfermidades;** dentre tantas outras.

4. Com todo respeito que deve ser conferido à agência reguladora, mas a interpretação de que os produtos importados servem unicamente ao propósito do uso através da “*combustão e [da] inalação*” e que tais usos “*de uma planta não são formas farmacêuticas/vias de administração de produto destinado ao tratamento de saúde*” é evidentemente infundada e gera a consequência nefasta de afastar o uso terapêutico da *Cannabis* através do Chá Medicinal, método que, além de tradicional, é validado pela Ciência, e não utiliza nem de combustão e nem da inalação, e é bastante comum no contexto de Plantas Medicinais – e *Cannabis sativa* é uma Planta Medicinal reconhecida pela própria agência reguladora (cf.





RDC nº 156/2017).

5. É importante lembrar que a saúde pública é universal e gratuita, já tendo o SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL destacado que esse dever se aplica até mesmo a medicamentos e produto sequer registrados na ANVISA, hipótese inclusive dos produtos importados de *Cannabis* (RE 1.165.959, Rel. Min. ALEXANDRE DE MORAES).

6. Para além da lesividade do ato impugnado, trata-se de decisão administrativa que contraria não só os próprios preceitos normativos que a dão densidade, editados pela própria agência reguladora, mas também a decisão judicial vigente. Ou seja, em outras palavras, cuida-se aqui de ato administrativo ilícito, causador do que a jurisprudência costumou chamar de *crise de legalidade*.

7. Nesse diapasão, importa situar que referido ato administrativo se encontra no contexto da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 660/2022, que regula o processo de importação de produtos de *Cannabis* lícitamente produzidos no estrangeiro e comprados por pessoa física aqui no Brasil, desde que indicados por profissional médico. Essa resolução é uma reedição da RDC nº 17/2015.

8. Quais produtos de *Cannabis* devem ter sua autorização de importação concedida excepcionalmente pela ANVISA? Conforme dispõe o artigo 61, § 1º, da Portaria nº 344/1998, são os seguintes:

Art. 61 As plantas da lista "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e as substâncias da lista "F" (substâncias de uso proscrito no Brasil), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, não poderão ser objeto de prescrição e manipulação de medicamentos alopáticos e homeopáticos. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 66, de 18 de março de 2016)

§ 1º Exceuem-se do disposto no caput:





I - a prescrição 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). (Redação dada pela Resolução – RDC nº 66, de 18 de março de 2016)

II - a prescrição de produtos que possuam as substâncias canabidiol e/ou tetrahidrocannabinol (THC), a serem importados em caráter de excepcionalidade por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 66, de 18 de março de 2016)

§ 2º Para a importação prevista no inciso II do parágrafo anterior se aplicam os mesmos requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 66, de 18 de março de 2016)

9. A edição da Resolução da Diretoria Colegiada nº 66/2016, que conferiu referida redação ao artigo 61 da Portaria nº 344/1998, foi consequência de AÇÃO CIVIL PÚBLICA **ajuizada** pelo MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL para que o Judiciário impusesse à UNIÃO FEDERAL e à ANVISA que cumprisse com seu mandamento constitucional e regulasse toda a cadeia produtiva de *Cannabis* para fins medicinais.

10. A ACP foi tombada sob numeração 0090670-16.2014.4.01.3400 e distribuída a esta Seção Judiciária do Distrito Federal, que deferiu a medida liminar e, ainda, julgou procedente *em parte* o pedido, a fim de determinar que (*com grifos nossos*):

i) a inserção de um adendo à lista F2, que permita exclusivamente o uso medicinal registrado do THC (Tetrahidrocannabinol), de forma supervisionada, permitindo-se o acesso da substância aos pacientes indicados;

ii) a adequação do art. 61 da Portaria nº 344/98 da ANVISA e a inserção de “ADENDO” ao final da lista E (plantas que podem gerar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) da mesma Portaria, para permitir, por ora, **a importação, exclusivamente para fins medicinais, de medicamentos e produtos que**





possuam como princípios ativos os componentes THC (TETRAHIDROCANNABINOL) e CDB (CANNABIDIOL), mediante apresentação de prescrição médica e assinatura de termo de esclarecimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal:

iii) permitam a prescrição médica dos produtos acima referidos e também a pesquisa científica da Cannabis sativa L. e de quaisquer outras espécies ou variedades de cannabis, bem como dos produtos obtidos a partir destas plantas, desde que haja prévia notificação à ANVISA e ao Ministério da Saúde, devendo haver fiscalização efetiva das rés quanto a tais pesquisas.

11. Referido processo encontra-se em fase de APELAÇÃO neste E. TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO.

12. Nesse sentido, a AÇÃO POPULAR é meio legítimo para a busca da declaração de nulidade do ato administrativo em cotejo. **É o que se demonstra.**

– II –

#### CABIMENTO DA VIA ELEITA:

13. Nos termos do inciso LXXIII do art. 5º da Constituição Federal, a AÇÃO POPULAR é o meio processual colocado à disposição de qualquer cidadão para questionar judicialmente a validade de atos que considere *lesivos ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural.*

14. Nos termos da Lei Federal nº 4.717/1965, é legitimado para propor a presente via o cidadão no pleno gozo de seus direitos, o que foi devidamente comprovado pelo AUTOR. Deve-se investigar então se o ato administrativo é impugnável.

15. Em atenção ao que dispõe a Constituição Federal, bem como à Lei Federal nº 4.717/1965, os Tribunais têm assentado que é requisito da ação popular







a existência do binômio *ilegalidade-lesividade*. Por ato ilegal, entende-se aquele praticado em desconformidade com as leis vigentes ou com os princípios norteadores da atuação da Administração Pública<sup>1</sup>.

16. Importa dizer que, embora seja necessário que o ato ocasione prejuízos ao Estado, não necessariamente estes devem ser pecuniários, eis que a AÇÃO POPULAR também visa a proteger o patrimônio imaterial, conforme já decidiu o E. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL em sede de repercussão geral (ARE nº 824781 RG, Rel. Min. DIAS TOFFOLI, Tribunal Pleno, julgado em 27/08/2015).

17. Como se viu, o ato ora atacado causa prejuízo a patrimônio imaterial – porque imprecificável – do Estado Brasileiro, que é a saúde de sua população. Além disso, trata-se de ato que efetivamente é ilícito – e o que é ainda mais grave: por descumprimento não só a preceito normativo secundário da própria agência reguladora, mas a decisão judicial.

18. Defende-se, aqui, por isso mesmo, que o Poder Judiciário cumpra seu papel constitucional de *enforcement* não só do Ordenamento Jurídico, mas de suas próprias decisões judiciais. **É o que se comprova.**

– III –

#### ILEGALIDADE DO ATO ADMINISTRATIVO IMPUGNADO:

19. A ilegalidade do ato administrativo que ora se impugna é a por ofensa a estatutos jurídicos específicos, quais sejam: ao artigo 61, §1º, da Portaria nº

---

<sup>1</sup> Nesse sentido, a jurisprudência do E. Superior Tribunal de Justiça: “para o cabimento da Ação Popular, basta a ilegalidade do ato administrativo por ofensa a normas específicas ou desvios dos princípios da Administração Pública, dispensando-se a demonstração de prejuízo material” (AgRg no REsp 1425230/SC, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, julgado em 18/02/2016, DJe 30/05/2016).





344/98/SVS-MS, à RDC nº 660/2022 (reedição da RDC nº 17/2015) e à sentença judicial, com tutela liminar deferida, proferida nos autos da AÇÃO CIVIL PÚBLICA nº 0090670-16.2014.4.01.3400.

20. Ora, cumpre lembrar que o ato administrativo ora impugnado é um *ato jurídico vinculado*, em que a 5ª DIRETORIA DA ANVISA, conforme suas atribuições regimentais, apenas confere automaticidade ao cadastro de produtos de *Cannabis* para fins de importação (arts. 5, §3º, e 6º, da RDC nº 660/2022).

21. Não se trata de avaliar se decisão da ANVISA atenderia a requisitos de ordem técnica e científica, já que esse papel é defeso ao Judiciário. O que se trata, em verdade, é de agente público que está em descumprimento a mandamento normativo hierarquicamente superior claro e, o que é pior, a decisão judicial vigente.

22. Ensina HELY LOPES MEIRELLES (com grifos nossos) que:

Atos administrativos normativos são aqueles que contêm um comando geral do Executivo, visando à correta aplicação da lei. O objetivo imediato de tais atos é explicitar a norma legal a ser observada pela Administração e pelos administrados. Esses atos expressam em minúcia o mandamento abstrato da lei, e o fazem com a mesma normatividade da regra legislativa, embora sejam manifestações tipicamente administrativas. **A essa categoria pertencem os decretos regulamentares e os regimentos, bem como as resoluções, deliberações e portarias de conteúdo geral.**

Tais atos, conquanto normalmente estabeleçam regras gerais e abstratas de conduta, não são leis em sentido formal. São leis apenas em sentido material, vale dizer, provimentos executivos com conteúdo de lei, com matéria de lei. Esses atos, por serem gerais e abstratos, têm a mesma normatividade da lei e a ela se equiparam para fins de controle judicial, **mas, quando, sob a aparência de norma, individualizam situações e impõem encargos específicos a administrados, são considerados de efeitos concretos e podem ser atacados e invalidados direta e imediatamente por via judicial comum, ou por mandado de segurança, se lesivos de direito individual líquido e certo.**





23. Novamente, importa reforçar que o artigo 61, §1º, da Portaria nº 344/98/SVS-MS e a própria RDC nº 660/2022 (reedição da RDC nº 17/2015) são atos normativos que derivam de sentença judicial, com tutela liminar deferida, proferida nos autos da AÇÃO CIVIL PÚBLICA nº 0090670-16.2014.4.01.3400.

24. Ao decidir que produtos de *Cannabis* não se incluem as suas partes (como é, em especial, o caso das *flores de Cannabis*), o ato normativo ora impugnado contraria o disposto nesses instrumentos normativos. Ora, tanto a decisão judicial quanto o artigo 61, §1º, da Portaria nº 344/98 são explícitos em permitir a importação por pessoa física de qualquer produto de *Cannabis* para fins medicinais, desde que lícitamente produzido no exterior, aplicando-se o atual regime previsto na RDC nº 660/2022 (antiga RDC nº 17/2015).

25. A interpretação conferida pelo órgão (a 5ª Diretoria da ANVISA), no sentido de negar aplicação das normativas ora apontadas, é tão absurda que destoaria do próprio texto desses atos normativos, que chega a mencionar “*partes*” da planta como passíveis de prescrição, importação e, inclusive, aprovação na condição de medicamento (incisos I e II do §1º do artigo 61, da Portaria nº 344/1998), conforme determina o item iii) da sentença judicial exarada nos autos de nº 0090670-16.2014.4.01.3400. Mas não é só.

26. A ANVISA, enquanto instituição colegiada, reconhece desde 2017 a *Cannabis sativa* como Planta Medicinal (RDC nº 156/2017). Aplicar-se-ia, então, o Decreto nº 8.077/2013 (art. 22), bem como a RDC nº 26/2014 (art. 3º, II), **que expressamente estabelecem o conceito de droga vegetal, para a finalidade de produção de Chás Medicinais**. A literatura comprova que a *Cannabis* não só pode, como efetivamente é usada dessa forma (cf. anexo).

27. Ou seja, trata-se de ato normativo absolutamente ilegal, que viola por consequência indireta caros princípios e valores consagrados na ordem





constitucional, como o direito à vida, à saúde, à dignidade humana e o dever do Estado em prover saúde pública.

– IV –

**A SUSPENSÃO LIMINAR:**

28. Diz a Lei Federal nº 4.717/1965 que “[n]a defesa do patrimônio público caberá a suspensão liminar do ato lesivo impugnado” (art. 5º, §4º).

29. Provado o direito alegado, cuja lesividade e ilicitude foram demonstradas nos capítulos antecedentes, deve-se perquirir se há espaço para a atuação liminar do Juízo, em razão do *periculum in mora* em razão da manutenção da validade do ato impugnado. Pois bem.

30. No caso em vertente, a premência decorre das mesmas razões pelas quais levou este mesmo Poder Judiciário a conceder a liminar nos autos da AÇÃO CIVIL PÚBLICA nº 0090670-16.2014.4.01.3400, veja-se (grifos no original):

**(...) em relação a tais pleitos, consoante fundamentação supra, associa-se o risco de dano à saúde pública e à violação da dignidade humana de parcela da população brasileira, sendo dever do Estado tutelar pela vida dessas pessoas pelo meio disponível no momento, isto é, por meio da Cannabis medicinal.**

31. Trata-se de situação particularmente vivenciada pelo ora DEMANDANTE e que poderia, inclusive, leva-lo a ajuizar demanda unitária, particular, sem pretensão coletiva. Não seria, todavia, a atitude mais cidadã, no sentido de que ele é um partícipe da comunidade política, sendo-lhe legítimo buscar através desta via judicial uma tutela que comporte a todos – e inclusive a si mesmo.





32. Nesse sentido, considerada a amplitude e a potencialidade do dano, deve-se apreciar o pedido *in limine*, **pois caso o ato continue a produzir efeitos concretos, há margem para a condenação das autoridades que o produziram ao pagamento de perdas e danos**, que incluem até mesmo o óbito, mas majoritariamente o agravamento da condição de saúde dos indivíduos sem acesso à medicação adequada.

33. Presentes esses pressupostos, é o suficiente para protestar pelo pedido liminar, conforma deduzido ao final.

– IV –

OS PEDIDOS:

34. Ante todo o exposto, **o AUTOR pugna:**

- (i.) **Pela suspensão liminar (art. 5º, § 4º, da Lei 4.717/65) da Nota Técnica nº 35/2023**, expedida pela Coordenadoria de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados da 5ª Diretoria da ANVISA, até o julgamento de mérito desta impetração;
- (ii.) Seja citada/intimada a ANVISA, a fim de responder e prestar informações;
- (iii.) Seja ouvido o MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL;
- (iv.) Seja deferida, como prova emprestada, o acervo probatório constante dos autos da AÇÃO CIVIL PÚBLICA nº 0090670-16.2014.4.01.3400;
- (v.) Seja concedida a Gratuidade de Justiça, em razão de ser o AUTOR pobre na acepção legal do termo;
- (vi.) **Seja julgado procedente o pedido para confirmar a liminar e decretar a invalidade da Nota Técnica nº 35/2023**, expedida pela





Coordenadoria de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados da 5ª Diretoria da ANVISA, com condenação ao pagamento de perdas e danos os responsáveis pela sua prática e os beneficiários dele.

35. Por derradeiro, **requer a oposição de sigilo de justiça a esta petição, bem como aos documentos de identificação e médicos do AUTOR**, em razão da proteção constitucional de sua intimidade e a exacerbada exposição do tema, sem prejuízo da publicidade dos atos públicos decisórios.

36. As *provas* são as constantes em anexo a esta Exordial, bem como as demais a serem produzidas, acaso necessárias, no bojo desta ação.

37. Valor da causa: R\$ 1.000,00 (mil reais), dada a impossibilidade de mensurar os efeitos do ato lesivo impugnado.

Nestes termos, pede deferimento.

Brasília-DF, *data da assinatura digital*.

**GABRIEL D. PIETRICOVSKY**

OAB/DF 53.924

