



**Laboratório de Regulação Econômica
da Universidade do Estado do Rio de Janeiro**

**EXCELENTÍSSIMA SENHORA MINISTRA DO SUPREMO TRIBUNAL
FEDERAL ROSA WEBER, RELATORA DA AÇÃO DIRETA DE
INCONSTITUCIONALIDADE Nº 5.708/DF**

Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.708/DF

**O LABORATÓRIO DE REGULAÇÃO ECONÔMICA DA FACULDADE
DE DIREITO DA UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO –
UERJ Reg.**, com sede na Rua São Francisco Xavier, 524, 7º andar, sala 7123,
Maracanã, Rio de Janeiro, RJ, CEP 20.550-013, vem, por seus representantes abaixo
assinados, com fundamento no art. 7º, §2º da Lei nº 9.698/99, requerer sua admissão no
feito, na qualidade de *AMICUS CURIAE*, nos autos da ação direta de
inconstitucionalidade em epígrafe, apresentando as razões que seguem abaixo.

1. INTRODUÇÃO

Na presente ação, o Partido Popular Socialista - PPS – requer: (a) a declaração de inconstitucionalidade do art. 28 da Lei nº 11.343/2006; (b) a atribuição de interpretação conforme a Constituição da República aos arts. 2º, caput, 33, § 1º, I, II e III, 34, 35 e 36 da Lei nº 11.343/2006 c/c art. 334-A do Código Penal, para afastar o entendimento segundo o qual constituiria crime plantar, cultivar, colher, guardar, transportar, prescrever, ministrar e adquirir *cannabis* para fins medicinais e de bem-estar terapêutico; e (c) a atribuição de interpretação conforme a Constituição da

República aos arts. 2º, parágrafo único, e 31 da mesma lei, para, na ausência de regulamentação própria, afastar a necessidade de prévia autorização estatal para fins de plantio e cultivo de *cannabis* para fins medicinais ou de pesquisa científica.

O UERJ Reg. pretende ser admitido como *amicus curiae* na ação para oferecer à apreciação do STF perspectiva técnica sobre os aspectos regulatórios relevantes.

Caso seja admitido, o requerente sustentará posicionamento em geral favorável à procedência dos pedidos da ADI. Apesar das violações a direitos individuais de pacientes que poderiam se beneficiar do medicamento, a imediata invalidação das normas que criem requisitos ao acesso à substância por este STF poderia levar a consequências indesejáveis.

O UERJ Reg. defenderá, portanto, posição intermediária, segundo a qual este STF reconheceria as violações à dignidade da pessoa humana de pacientes sem tratamento, por um lado, mas, por outro, levaria a sério suas próprias limitações institucionais, valorizando as da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA na regulamentação do uso de substâncias.

A análise pode ser assim resumida: após tratar dos requisitos para a admissão desta manifestação (2), contextualizar-se-á o cenário regulatório relativo à *cannabis* medicinal (3). No mérito (4), serão identificados os valores envolvidos e as duas perspectivas de saúde – pública e individual – que a delineiam (4.1); na sequência, os aspectos do tratamento regulatório atual que conduzem à violação à dignidade dos pacientes (4.1.a); e a inadequação de respostas que não passem pela ANVISA (4.1.b). Por fim, após indicar solução intermediária, o UERJ Reg. proporrá critérios para uma decisão estrutural adequada (4.2).

Expostas as linhas gerais desta manifestação, passa-se à demonstração do preenchimento dos requisitos para admissão como *amicus curiae*.

2. REQUISITOS PARA ADMISSÃO COMO *AMICUS CURIAE*

Embora alternativos, todos os requisitos para admissão como *amicus curiae* em ação direta de inconstitucionalidade, previstos no art. 7º, §2º, da Lei Federal nº 9.868/1999, estão, neste caso, simultaneamente presentes.

A relevância e a repercussão social da matéria são demonstradas pela urgência no acesso a medicamentos a base de *cannabis* por parte de pacientes com determinados sintomas. O debate motivou a mobilização de diversos setores da sociedade, desde a comunidade médica até entidades que representam os pacientes. A especificidade do tema, por sua vez, é demonstrada pela expertise técnica dos pesquisadores do Laboratório UERJ Reg. sobre políticas regulatórias, matéria diretamente ligada com o objeto desta ação direta.

O UERJ Reg. é projeto de extensão da Universidade do Estado do Rio de Janeiro – UERJ, criado pela Portaria nº 08/2017 do Diretor da Faculdade de Direito da UERJ, cuja finalidade é a pesquisa e o engajamento dos alunos da graduação e da pós-graduação da universidade em questões e debates relacionados com a regulação da economia e democracia, sob orientação de professores da Faculdade. São objetivos institucionais do UERJ Reg.:

- I) Contribuir para o debate jurídico sobre regulação econômica;
- II) Subsidiar tecnicamente o processo decisório de agências reguladoras e entidades assemelhadas;
- III) Prestar apoio a entidades da sociedade civil em ações relacionadas à regulação econômica;
- IV) Consolidar a Faculdade de Direito da UERJ como fórum técnico e especializado em estudos jurídicos de regulação econômica.

Assim, e de acordo com o entendimento pacífico desse Supremo Tribunal Federal, a manifestação da sociedade civil no processo constitucional é instrumento de democratização do controle concentrado de constitucionalidade, pois fornece novos elementos de informação à Corte, concorrendo para o aprimoramento dos seus julgamentos. A representatividade na área e a *expertise* em matéria de regulação econômica legitimam plenamente a atuação do UERJ Reg. na presente ADI¹.

¹ A Faculdade de Direito da UERJ tem sido referência no debate de questões de grande repercussão social. A título de exemplo, a sua Clínica de Direitos Fundamentais, além de ter sido admitida como *amicus curiae* na ADI nº 4.650 (financiamento empresarial de campanhas eleitorais), também atua na ADPF nº 347 (“estado de coisas inconstitucional” do sistema prisional brasileiro), ADC nº 41 (cotas raciais em concursos públicos federais), ADI nº 5.032 e ADPF nº 289 (limitações à competência da Justiça Militar brasileira derivadas da proteção doméstica e internacional dos direitos humanos).

Diante disso, estão presentes, de maneira inequívoca, os pressupostos para a admissão do postulante como *amicus curiae* na presente ação.

3. CONTEXTO: CAPACIDADES INSTITUCIONAIS E REGULAÇÃO DO USO MEDICINAL DA *CANNABIS*

Antes de entrar no mérito, é necessário abordar alguns aspectos relevantes a respeito do contexto em que esta ADI se insere.

Os pedidos desta ADI repercutem diretamente sobre o tratamento regulatório do uso da *cannabis sativa*: para além de definir o mérito dos fundamentos jurídicos desta ADI, este Tribunal irá (re)alocar a competência para regular a matéria. Explica-se.

Apesar da discussão possuir como pano de fundo leis penais e sua interpretação conforme, a instituição responsável por definir quais substâncias se enquadram no tipo legal é, em princípio, a ANVISA. Por meio de seus regulamentos, a agência reguladora é competente para decidir acerca da manutenção – ou não – da *cannabis* no rol de substâncias proibidas: a lei é apenas indiretamente encarregada pela proibição da substância; a ANVISA é a responsável direta.

As leis e a Constituição preveem formalmente as atribuições de cada entidade pública; para cada uma, o legislador opta pela instituição mais adequada para prover soluções alinhadas ao interesse público. O ordenamento é composto pela interação entre essas instituições e a coordenação entre elas é indispensável.

No que diz respeito ao uso de substâncias para fins medicinais, destaca-se a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. De acordo com as normas legais e constitucionais relevantes, a autarquia é peça-chave do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; a ela compete regular “produtos que envolvam riscos à saúde pública”². A ANVISA detém a competência³ para regular o uso de qualquer substância potencialmente danosa, o que inclui a *cannabis sativa*.

² A Lei nº 9.782 de 1999, com base na Constituição da República, criou e fixou competências para a ANVISA. No que diz respeito ao objeto desta ADI, destaca-se o artigo 8º, § 1º, I da lei mencionada: 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;

E, na prática, a agência vem fazendo uso dessa competência: as diversas resoluções editadas sobre o tema⁴ indicam conduta atuante por parte da autarquia, que, de fato, regula a matéria. É possível, ainda, identificar uma tendência – ainda que gradual – em direção à flexibilização do uso medicinal da substância nas normas recentes da autarquia⁵.

Identificar o órgão competente, contudo, não encerra o debate: em casos difíceis como o presente é necessário recorrer a outros elementos. Entre eles, destaca-se nesta manifestação a capacidade das instituições envolvidas no tratamento da *Cannabis*.

Capacidade institucional é o termo utilizado para se referir aos atributos e às limitações de determinada instituição no exercício de suas funções. Ela não se confunde com a competência jurídica legalmente delegada a uma instituição pública, abordada acima. Seu objeto é a análise dos recursos que a instituição dispõe para reter e para tratar os dados relevantes e para fundamentar seus atos adequadamente.

Ao menos em teoria, é possível supor que a agência possui meios adequados, *i.e.* capacidade institucional, para resolver debates técnicos acerca de substâncias medicinais; ao contrário do Poder Judiciário, os responsáveis pelas decisões nas agências possuem especialização estrita na matéria e vêm debatendo o assunto há anos⁶.

Porém, é provável que a atuação técnica esbarre em preceitos jurídicos fundamentais: qualquer atuação pública, técnica ou não, encontra limites na CRFB⁷.

³ Quando se discute a capacidade institucional de determinada instituição, costuma-se denominar essa competência de competência jurídica, que difere da competência epistêmica, a ser abordada abaixo. V. ARGUELHES, Diego Werneck; LEAL, Fernando. *O argumento das “capacidades institucionais” entre a banalidade, a redundância e o absurdo*. Revista Direito, Estado e Sociedade, n. 38, set. 2014.

⁴ Destaque para a RDC nº 17 de 2015 e RDC nº 156 de 2017, que serão abordadas de maneira detalhada a seguir.

⁵ A ANVISA disponibiliza de procedimentos para importação de produtos à base de canabidiol e de tetrahidrocanabinol (THC), por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde conforme estipula a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17/2015. Por meio da Resolução nº 156/17 da ANVISA, a cannabis sativa passou a se enquadrar como planta medicinal na Lista de Denominações Comuns Brasileiras, rol de nomes oficiais para todas as substâncias que são, ou podem vir a ser, de interesse da indústria farmacêutica. O reconhecimento do potencial medicinal do referido vegetal não libera, imediatamente, seu consumo terapêutico, mas indica uma tendência de flexibilização. Sobre o tema, v. TOSTA, André. *Cannabis medicinal e o papel da ANVISA*. Portal Jota. Disponível em: <<https://jota.info/colunas/reg/cannabis-medicinal-e-o-papel-da-anvisa-24052017>>. Acesso em: 04/11/2017.

⁶ ARAGÃO, Alexandre dos Santos de. *Agências Reguladoras e a Evolução do Direito Administrativo Econômico*. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 217 e ss.

⁷ Em diversas oportunidades, tribunais regionais federais reconheceram a violação à direitos fundamentais na negação ao tratamento de doenças tratáveis com *acannabis* baseando-se nas evidências científicas

Nesse caso, o debate deixa de ser preponderantemente “técnico” e adquire, também, contornos jurídicos. Por ser a instituição voltada à proteção do texto constitucional, então, o STF seria mais capacitado para resolvê-lo⁸.

Eventual decisão de procedência de todos pedidos autorais implica a avocação da competência sobre o tema pelo próprio STF. Ao declarar que a substância pode ser utilizada para fins medicinais sem autorização prévia, o Tribunal determinaria que, apesar do texto legal que lhe deu essa competência, a agência reguladora não é a instituição mais adequada para tratar do tema, mas, sim, o próprio STF.

A improcedência integral dos pedidos – e a conseqüente convalidação das normas da ANVISA –, por sua vez, indicaria postura de autocontenção da Corte em favor do entendimento de entidade com *expertise* técnica e crivo legal para regular a matéria. A autarquia, nessa hipótese, seria considerada capacitada para identificar o tratamento mais alinhado ao interesse público.

Ambos os posicionamentos oferecem pontos e contrapontos. Certo é que esta ADI representa potencial fonte de tensão interinstitucional⁹. O entendimento adotado por esta Corte – qualquer que seja – terá efeitos diretos sobre as políticas públicas adotadas no âmbito regulatório. Compreender e refletir mais profundamente sobre o papel da ANVISA (e do Judiciário) no tratamento da *cannabis* medicinal é útil para uma decisão com nuances e atenta para o papel e os limites de cada entidade.

Este, portanto, é o contexto em que se insere a presente ADI: apesar de envolver valores jurídicos relevantes, sua resolução também passa pelo contexto institucional e deve levar em conta a estabilidade das políticas públicas relacionadas.

4. MÉRITO

disponíveis. É possível dizer, portanto, que há ao menos dúvida razoável quanto à adequação do tratamento da ANVISA com a Constituição Federal, sobretudo no que diz respeito à dignidade humana dos pacientes.

⁸ É comum a separação entre “matéria técnica” e “matéria jurídica”, a primeira, de competência das instituições especializadas (como a ANVISA), e a segunda, de competência dos tribunais. Essa divisão procedimental, contudo, não é útil para definir o debate: não há uma separação estanque entre o político, o técnico e o jurídico; há uma sobreposição quase necessária em muitos casos. Sobre o tema, v. JORDÃO, Eduardo. *Controle Judicial de uma Administração Pública Complexa*. São Paulo: Malheiros, 2016, p. 51 e ss.

⁹ BRANDÃO, Rodrigo. *Supremacia Judicial versus Diálogos Constitucionais*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017.

4.1 Os valores em jogo: direito à saúde x direito à saúde

Esta ADI suscita um conflito entre duas perspectivas da atuação estatal na concretização do direito fundamental à saúde: a saúde do indivíduo e a saúde pública.

Na perspectiva da saúde pública – que fundamenta a cautela adotada pela ANVISA –, permitir o uso medicinal da substância pode levar a prejuízos ao interesse público, tanto pelo aumento de custos que o sistema de saúde seria obrigado a arcar em função do tratamento de usuários, quanto pelos possíveis riscos à saúde pública envolvidos no consumo da substância.

Essa lógica impõe uma abordagem de repressão ao consumo de substâncias nocivas: a não ser nas hipóteses em que o órgão técnico defina se e como determinada substância poderá ser utilizada com segurança, seu consumo será reprimido (inclusive na esfera criminal).

A precaução adotada pela ANVISA em relação à *cannabis* reflete a perspectiva pública: antes de permitir o acesso à substância, é necessário compreender todos os seus efeitos e desenvolver procedimentos que se adequem aos riscos e benefícios envolvidos.

A perspectiva do indivíduo ressalta o sofrimento pelo qual os pacientes são obrigados a passar, mesmo com tratamentos de eficácia comprovada à sua disposição.

Há notícia de demandas judiciais voltadas à autorização excepcional do cultivo e da importação da substância para fins medicinais. Mesmo em caso de êxito, obstáculos administrativos remanescentes muitas vezes inviabilizam o tratamento¹⁰.

Em paralelo, o tratamento de entorpecentes é fator relevante para definir a abordagem do Poder Público nas áreas de saúde e segurança públicas. Rupturas abrutadas,

¹⁰ Com relação à importação, há que se destacar os valores envolvidos na transação, o que restringe o acesso aos medicamentos. Com base no argumento de que a reserva do possível limita o contingente de recursos para a concessão de medicamentos, o Poder Executivo muitas vezes se furta a realizar o fornecimento. Mesmo após ordem judicial, alguns pacientes ficam à mercê do Poder Público. Em paralelo, como a Lei de Drogas não diferencia a quantidade entre tráfico e consumo, os pacientes têm impetrado *habeas corpus* preventivos para garantir o salvo conduto judicial em relação ao cultivo terapêutico da erva, de modo que as autoridades policiais sejam impedidas de proceder à prisão em flagrante pela produção artesanal da *cannabis* e fiquem impedidas de apreenderem a substância. O documentário “Ílegal: a vida não espera”, dirigido por Raphael Erichsen e Tarso Araújo, retrata alguns dos entraves burocráticos enfrentados pelos pacientes que dependem de medicamentos compostos pela *cannabis sativa*. A situação se agrava pela falta de informações e pelo preconceito que cerca o tema.

e a consequente insegurança jurídica em políticas públicas relacionadas ao tema, podem ser custosas e gerar consequências indesejáveis ao interesse público.

A tensão entre o coletivo e o privado permeia esta ADI e exige parâmetros razoáveis que, por um lado, minimizem os danos aos direitos individuais dos pacientes e, por outro, levem a sério o interesse público na competência da ANVISA nas políticas regulatórias. A tutela do direito à saúde é otimizada por meio da compatibilização entre ambas perspectivas, e não pela sua rivalização.

Considerando a necessidade de coordenação entre os dois grupos de interesses com relação ao direito à saúde, os itens seguintes pretendem abordar, em primeiro lugar, a perspectiva individual, as violações à dignidade e à proteção à saúde dos pacientes em questão. Em seguida, como contraponto, tratar-se-á da perspectiva coletiva e da importância da estabilidade e da segurança jurídica das políticas públicas relacionadas a entorpecentes.

a) *Self defeating regulation* e a restrição irrazoável ao tratamento de pacientes

Sob a perspectiva dos indivíduos privados de tratamento eficaz para sintomas graves, é possível identificar violações que demandam a atuação deste STF. Explica-se.

As restrições impostas pelo Poder Público ao acesso a substâncias potencialmente danosas se legitimam na tutela da saúde dos administrados¹¹. Caso o resultado da conduta estatal se afaste desta finalidade e, ao invés de a promover, ela viole seu propósito, é possível sustentar sua irrazoabilidade.

Em outras palavras: uma limitação ao acesso a substâncias que se contraponha à tutela da saúde – e, por isso, seja, desproporcional – é passível de declaração de inconstitucionalidade por este Tribunal. No âmbito regulatório o fenômeno é conhecido

¹¹ Além da saúde, as vedações também se propõem a valorizar a tutela à ordem pública. Esta manifestação se centra nos aspectos regulatórios desta ADI, ligados à atuação da ANVISA, de modo que focar-se-á nos aspectos ligados à saúde pública e não nos de ordem pública, mais vinculados ao Direito Penal e, por isso mesmo, de repercussões distintas.

como *self defeating regulations*¹² e corresponde às regulações que, ao invés de corrigir falhas, acabam por as intensificar. É possível apontar nelas a violação do princípio da proporcionalidade no aspecto da adequação: o meio empregado não é apto a alcançar o fim almejado.

No Direito Administrativo tradicional, o tema tampouco é novidade: trata-se do exercício inconstitucional do poder de polícia, em que a desproporcionalidade da atuação estatal retira o fundamento de validade da restrição; a restrição estatal a um direito individual não se justifica pelos fins constitucionalmente admitidos¹³.

No caso desta ADI, as normas da ANVISA não preveem meios adequados para a obtenção de medicamentos à base de *cannabis* no Brasil: apesar de haver procedimentos para o pedido de autorização para consumo, cultivo e comercialização de diversas outras substâncias consideradas mais perigosas - como a morfina -, a agência ainda não os disponibiliza para a obtenção de fármacos produzidos a partir da maconha.

Por ser enquadrada pela agência como substância entorpecente, e por não haver regulamentação específica que preveja meios para a autorização do seu uso como medicamento, utilizar-se de *cannabis* para qualquer fim é atualmente ilegal e gera repercussões penais.

Paralelamente, dados científicos relevantes (muitos dos quais foram apontados na inicial desta ADI) e a experiência prática de médicos e pacientes dão conta que tais remédios são, de fato, tratamentos eficazes e menos danosos para determinados sintomas (muitos deles ligados a doenças graves, como o câncer).

Por isso mesmo, em diversas demandas individuais, como se mencionou acima, o Judiciário brasileiro concedeu autorizações excepcionais para o cultivo e consumo da substância. A violação à dignidade de pacientes cujo tratamento era negado administrativamente foi reconhecida pelo Judiciário em diversas oportunidades, o que

¹² SUNSTEIN, Cass. Paradoxes of the regulatory state. *The University of Chicago Law Review*, v. 57, n. 2, Administering the Administrative State, 1990.

¹³ BINENBOJM, Gustavo. *Poder de Polícia: transformações político-jurídicas, econômicas e institucionais do Direito Administrativo ordenador*. Rio de Janeiro: Fórum, 2016, p. 119 e ss..

indica uma tendência sistêmica indesejável: a necessidade de se recorrer ao Judiciário para se obter um medicamento seguro. Além dos custos do acesso à justiça ostentados pelos enfermos, a intervenção judicial excessiva no âmbito de políticas públicas programáticas gera desequilíbrios sistêmicos¹⁴.

O atual tratamento regulatório da *cannabis* impede pacientes de se tratarem adequadamente, gerando consequências danosas: ou serão forçados a recorrer ao mercado informal – sem acompanhamento médico ou controle acerca da qualidade do produto utilizado –, ou, por outro lado, sofrerão com sintomas mais intensos e terão uma vida menos digna (ao menos até o provimento judicial, o que demanda tempo e recursos). Há, ainda, a interferência de elementos ideológicos que dificultam o tratamento técnico sobre a substância e aumentam o custo político da regulamentação.

Ainda que o consumo da *cannabis* apresente riscos – o que é sujeito a debates no meio científico –, seu potencial medicinal não precisa ser descartado ou, pior, criminalizado: diversas substâncias nocivas à saúde são autorizadas como medicação de uso controlado pela ANVISA.

Ou seja: as restrições impostas pelo enquadramento da ANVISA e as suas consequências jurídicas (sobretudo penais) geram grandes prejuízos à dignidade de enfermos sem apresentar vantagens diretas; o atual enquadramento parece desproporcional ao gerar restrições injustificadas a direitos individuais sensíveis.

b) Cannabis medicinal como política regulatória complexa

Sob a perspectiva coletiva, por outro lado, há de se destacar a complexidade do tema e a influência do contexto sistêmico em que se insere o debate sobre a *cannabis* medicinal. A efetividade da decisão desta ADI depende diretamente dele.

¹⁴ V. LANDAU, David. The Reality of Social Rights Enforcement. 53 **Harvard International Law Journal** 189 (2012).; FSU College of Law, Public Law Research Paper No. 488; e TUSHNET, Mark. **Weak Courts, Strong Rights: Judicial Review and Social Welfare Rights in Comparative Constitutional Law**. Princeton: Princeton University Press, 2008.

As violações acima são geradas pelo atual enquadramento da substância e pela ausência de regulamentação específica que permita seu acesso. Caso houvesse regras adequadas que previssessem, pela via regulatória, o uso da substância em determinadas circunstâncias, restrições razoáveis ao acesso à substância não feririam a dignidade de pacientes.

Quem detém a competência legal para editar normas nesse sentido é a ANVISA. Faz sentido que seja assim, as características da agência são adequadas para a regulação de substâncias potencialmente lesivas.

As agências reguladoras, autarquias de regime especial, ocupam posição central na estrutura regulatória brasileira. Elas foram concebidas para desempenhar funções de natureza técnica e, para isso, possuem autonomia reforçada com a finalidade de evitar ingerências indesejáveis¹⁵.

Em nosso contexto institucional, a regra é que agências reguladoras tomem decisões técnicas. Em temas fortemente sujeitos à influência de fatores ideológicos e morais, como na hipótese dos autos, decisões proferidas por agentes especializados envolvidos no processo regulatório permitem o exercício da atividade de forma mais racional e despolitizada¹⁶. O critério preliminar à disposição para identificar o que é, ou não, *matéria de natureza técnica* é aquilo que a lei delega à competência regulatória da agência: em princípio, é técnico aquilo que é de competência das agências.

Ao atribuir a competência de regular o tratamento de substâncias potencialmente lesivas à ANVISA, a Lei nº 9.782/1999 indicou que a matéria é, ao menos em princípio, técnica. E, de fato, a agência dispõe de instrumentos para prover respostas mais

¹⁵ Essa autonomia seria garantida por meio de (i) independência política dos dirigentes; (ii) independência técnica-decisional; (iii) independência normativa e (iv) independência gerencial, orçamentária e financeira. V. BINENBOJM, Gustavo. *Agências reguladoras independentes e democracia no Brasil*. Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, v. 240, p. 147-167, abr. 2005. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/43622/44699>>. Acesso em 29 out. 2017. Para mais detalhes, confira: BARROSO, Luis Roberto. *Agências Reguladoras. Constituição e transformações do Estado e Legitimidade Democrática*. Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, v. 229, p. 285-312, jul. 2002. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/46445/45191>>. Acesso em 29 out. 2017.

¹⁶ MOURA, Emerson Affonso da Costa. *Agências, expertise e profissionalismo: o paradigma da técnica na administração pública*. Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, v. 254, p. 67-94, mai. 2010. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/8075>>. Acesso em 30 out. 2017.

adequadas do que outras instituições públicas; ela possui *expertise técnica* para prover parâmetros e procedimentos para o controle de substâncias perigosas¹⁷.

Quais são os princípios ativos responsáveis pelos efeitos lesivos da substância? Em quais tipos de composição e com quais finalidades ela pode ser considerada remédio? Qual é o limite seguro para a ingestão da substância? Quais sintomas devem ser indicados antes de seu consumo? Ela é recomendável para tratar quais doenças? Em quais circunstâncias empresas seriam autorizadas a comercializá-la? Seu cultivo seria permitido em que proporções? Há precauções necessárias no seu manuseio?

Respostas a essas perguntas são fundamentais para um regime adequado e a ANVISA é a instituição que dispõe das ferramentas técnicas mais adequadas para respondê-las, além de ser legalmente designada para isso.

Em teoria, portanto, seria coerente resguardar o tratamento da *cannabis* para a apreciação da agência; apenas hipóteses excepcionais justificariam desvios dessa regra.

Na prática, a *cannabis* vem ocupando a pauta regulatória da ANVISA. Apesar de o consumo medicinal da erva ainda prescindir de regulamentação específica, a importação de produtos à base de alguns de seus princípios ativos (como o Canabidiol) é admitida pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n° 17/2015. Contudo, a julgar pelos dados relevantes sobre o tema e pela experiência de diversos pacientes que foram obrigados a recorrer ao Judiciário¹⁸, esses procedimentos parecem demasiadamente burocráticos e inadequados à urgência devida ao tema¹⁹.

Em paralelo, a Resolução ANVISA n.º 126/17 incluiu a *cannabis sativa* – a erva e seus compostos – como planta medicinal na Lista de Denominações Comuns

¹⁷ A Nota Técnica n° 051/2017, apresentada pela ANVISA nos autos desta ADI ressalta vários dos motivos pelos quais a agência dispõe de *expertise*.

¹⁸ A falta de coordenação junto a outros órgãos administrativos, como a Receita Federal e a Polícia Federal embarreira muitas das tentativas de importação do produto pela via regular.

¹⁹ O art. 3º da Resolução e seus parágrafos determinam os três critérios cumulativos para importação do produto: ele deve ser derivado vegetal; ser produzido e distribuído por estabelecimentos regularizados pelas autoridades competentes dos países de origem e conter certificado de análise emitido no país de origem. Cabe à ANVISA a autorização da importação. Os pacientes que utilizem os medicamentos devem ser previamente cadastrados para terem direito à importação. Os procedimentos de cadastro também estão definidos na RDC, em seu capítulo II, e exigem laudo e prescrição que justifiquem a utilização do medicamento (art. 8º). Para o uso do produto, a agência também exige que o paciente declare a responsabilidade pelo uso, reconhecendo a inexistência de registro do produto no Brasil.

Brasileiras, rol de nomes oficiais para todas as substâncias que são, ou podem vir a ser, de interesse da indústria farmacêutica. Apesar de não significar a autorização ao uso medicinal da *cannabis*, a inclusão pode representar a base de uma moldura regulatória que o permitirá.

Se por um lado essas normas não impedem as violações à dignidade de diversos pacientes, o que justifica uma atuação enérgica por parte este Eg. STF, por outro, elas indicam que o tema consta na agenda da ANVISA e que há margem para a viabilização do acesso controlado da *cannabis* pela via regulatória.

Ou seja: a agência vem dando passos em direção à flexibilização do tratamento da substância, ainda de que de forma lenta e gradual; não há omissão ou descumprimento da competência atribuída à agência, mas, sim, uma postura – desproporcionalmente – cautelosa em relação à liberação da substância como remédio²⁰.

4.2. Solução intermediária: decisão estruturante, autocontenção e manutenção da competência legal da ANVISA

Como já observado, uma decisão simples de inconstitucionalidade, nos moldes em que pede o autor, poderia gerar rupturas significativas nas políticas regulatórias relacionadas à *cannabis*, gerando insegurança jurídica e esvaziamento da competência da ANVISA: a ausência de regulamentação prévia acerca dos detalhes técnicos (por exemplo, definir o que configura como “medicinal”, quais doenças são tratáveis pela substância, etc.) abre margem para arbitrariedades e pode gerar retrocessos (sobretudo em função da já citada influência de fatores ideológicos e morais sobre o tema).

²⁰ Na Nota Técnica nº 051/2017, da ANVISA, apresentada nos autos da presente ADI, a agência não nega a necessidade de se regulamentar o uso medicinal. Tal posicionamento fica expresso na fl. 7 da manifestação em referência, ao dispor que “sobre os requisitos relacionados ao cultivo de plantas das quais podem ser extraídos entorpecentes e outras substâncias psicoativas, destinados a fins científicos ou médicos, incluindo a obtenção de insumo para a fabricação de medicamentos registrados ou para eventual tratamento de pacientes autorizados pelas autoridades governamentais, entende-se que o tema merece regulamentação ou projeto específico”. Com o intuito de suprir o problema, mencionado na Nota Técnica, criou-se um Grupo de Trabalho, constituído em março de 2017, por meio da Portaria nº 415/ANVISA para discussão do tema. A diretriz indicada pela agência para os estudos se foca na proteção à saúde da população e no devido controle do uso.

Por outro lado, há em julgamento uma violação concreta, sistêmica e reiterada a direitos individuais que não pode escapar à apreciação deste STF: o silêncio do Tribunal implicaria a manutenção da situação precária de diversos pacientes que têm seu tratamento negado em função de uma postura desproporcionalmente cautelosa da instituição competente.

A solução intermediária passa por conciliar ambas as perspectivas; garantir que cessem as violações a direitos individuais sem proporcionar, com isso, risco de prejuízos significativos ao interesse público e à coerência do ordenamento.

Na medida em que a ANVISA reconhece a necessidade de regular a matéria e o faz, ainda que de forma lenta, é possível fazer uso dessa inclinação e da moldura regulatória já existente sem que este STF substitua a agência em sua atribuição técnica e de modo que os pacientes obtenham acesso aos tratamentos.

Uma decisão estruturante que mantenha a competência da agência, mas que determine parâmetros e prazo para seu exercício, cumpriria esse papel. A interpretação conforme, nessa hipótese, não viria acompanhada pela invalidação imediata das normas vigentes, mas de uma determinação de obrigação de fazer à ANVISA.

4.2.1 Decisão estruturante e propostas de parâmetros de regulação

Decisões estruturantes são aquelas em que juízes são forçados a confrontar gargalos concretos na burocracia estatal em prol de valores constitucionais. O propósito de provimentos judiciais dessa natureza é o de reestruturar políticas públicas para fazer cessar as violações que delas se originam²¹.

Esse instrumento processual é admitido no ordenamento brasileiro²² e já foi invocado pelo STF em outras demandas. A Ação Popular 3.388 (caso Raposa Serra do

²¹ FISS, Owen M. *The forms of Justice*. Harvard Law Review, nº 93, Nov. 1979, p. 2.

²² Apesar de haver algum debate sobre a possibilidade de decisões estruturantes em processos comuns, o seu cabimento em processos que lidam com políticas públicas, como o presente, é pacífico. Sobre o tema, v. RODRIGUES, Marco Antonio dos Santos; GISMONDI, Rodrigo. Negócios jurídicos processuais como mecanismos de auxílio à efetivação de políticas públicas. BAUERMANN, Desirê. Structural injunctions no direito norte-americano. JOBIM, Marco Félix. Reflexões sobre a necessidade de uma

Sol)²³ e a ADPF 347 (Estado de Coisas Inconstitucional do sistema penitenciário brasileiro)²⁴ são exemplos de casos em que, como neste, havia, por um lado, violações a direitos fundamentais e, por outro, políticas públicas complexas a serem consideradas. Em ambos casos, a solução adotada pelo Supremo foi a de determinar aos órgãos competentes que, atendendo a certos critérios, revissem a política pública adotada.

Passa-se, portanto, aos parâmetros sugeridos para a decisão estruturante que determinará obrigações à ANVISA, todos voltados para a estruturação de um tratamento regulatório razoável ao uso medicinal da *cannabis*.

a) Critério material: necessidade de garantir acesso razoável aos pacientes

O primeiro parâmetro diz respeito ao objeto e à finalidade da reestruturação: permitir o acesso (importação, aquisição e cultivo) à *cannabis* e seus derivados por pacientes que apresentem sintomas tratáveis pela substância.

Os procedimentos a serem regulados pela ANVISA devem indicar os pacientes abrangidos pela regulação, permitir que obtenham os medicamentos em tempo razoável – compatível com a urgência de sua condição – e por meio de procedimentos desburocratizados, que não imponham exigências formais desproporcionais a quem busque a autorização.

b) Critério temporal: definição de prazo para a atuação da ANVISA

A principal origem das violações suscitadas nesta ADI é a morosidade da ANVISA em regular especificamente a *cannabis*: apesar de admitir a necessidade de regulação, a agência ainda não o fez.

teoria dos litígios estruturais: bases de uma possível construção. RODRIGUES, Luís Henrique Vieira; VARELLA, Luiz Henrique Borges. As structural injunctions e o direito processual brasileiro: apontamentos acerca do alcance coletivo, da participação e da executividade das medidas estruturantes no âmbito da litigância de interesse público, in: *Processos Estruturais*. Org: Sérgio Cruz Arenhart, Marco Félix Jobim. Salvador: Juspodivm, 2017. JOBIM, Marco Félix. *Medidas estruturantes: da Suprema Corte estadunidense ao Supremo Tribunal Federal*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013

²³ O STF estabeleceu uma série de medidas e de limitações à exploração dos recursos naturais das terras indígenas, estabelecendo deveres específicos para órgãos da Administração no tratamento da demarcação.

²⁴ A decisão foi no sentido de determinar aos órgãos competentes que reestruturassem o sistema penitenciário nacional, de modo que se extinguisse seu “estado de coisas inconstitucional” (ou “inferno dantesco”, como descrito em alguns votos). Foram impostos diversos parâmetros para o cumprimento dessa decisão pelo Executivo – principalmente a liberação de parte do FUNPEN –, cuja fiscalização deverá ser permanente, inclusive pelo CNJ.

Parece necessário, portanto, que este Tribunal estabeleça prazo a compelir a agência a regular a matéria²⁵.

O prazo definido deve ser razoável, vale dizer, adequado para que a agência regule o tema forma informada e segura e, ao mesmo tempo, que não imponha custos desproporcionais aos pacientes que dependem da regulamentação.

c) Critérios procedimentais

Alguns requisitos procedimentais parecem importantes para garantir uma decisão efetiva.

Em primeiro lugar, há diversos órgãos públicos envolvidos nas políticas públicas de repressão a entorpecentes. O acesso de pacientes à medicação à base de *cannabis* passa por todos eles: a coordenação entre as instituições competentes é indispensável para que as violações à dignidade dos pacientes cessem.

Por isso, sugere-se a este Tribunal que officie os órgãos envolvidos na repressão à circulação da substância sobre a decisão em questão e que determine que a ANVISA também o faça, quando cabível.

Destacam-se algumas das instituições mencionadas – sem prejuízo de outras: Ministério Público (federal e estaduais), Polícias (federal, militar e civil), Receita Federal Brasileira, juntas comerciais (para que o comércio da substância para fins medicinais se torne atividade comercial admissível), Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS (para que possa discutir a sua inclusão em coberturas de planos de saúde) e defensorias públicas.

Em segundo lugar, o tema desta ADI é objeto de forte valência política. Há diversos grupos na sociedade civil diretamente interessados no tratamento da *cannabis* medicinal. É importante que esses grupos possuam meios para fiscalizar o cumprimento da decisão.

Um observatório temporário (uma comissão de acompanhamento) vinculado ao CNJ e aberto à manifestação de associações e de outras pessoas jurídicas interessadas parece intensificar a *accountability* da ANVISA e aprimorar a qualidade de sua

²⁵ O artigo 8º, I da Lei nº 13.300/2016²⁵ (Lei do Mandado de Injunção), prevê a hipótese de imposição de prazo em hipótese de mora legislativa e parece-nos aplicável a esta ADI.

regulação. Por meio das manifestações, os interessados exerceriam o papel de fiscais do cumprimento da decisão deste STF, aumentando as chances de que os parâmetros aqui fixados sejam adequadamente observados.

5. PEDIDO

Diante do exposto, o postulante requer:

a) Sua admissão na ADI, na condição de *amicus curiae*;


b) No mérito, que este STF reconheça as violações à dignidade da pessoa humana de pacientes sem tratamento e, a partir disso, determine que a ANVISA regule o acesso à *cannabis* como remédio (i) em prazo razoável; (ii) de modo a permitir que pacientes obtenham os medicamentos em prazo compatível com a urgência de sua condição e por meio de procedimentos desburocratizados, que não consistam em exigências formais desproporcionais; e (iii) sob o acompanhamento de comissão de acompanhamento (observatório civil) vinculado ao CNJ;


c) Que as comunicações dos atos processuais sejam feitas em nome do advogado José Vicente Santos de Mendonça - OAB/RJ nº 115.531.

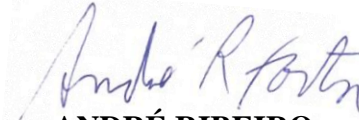
Do Rio de Janeiro para Brasília, 6 de setembro de 2019.

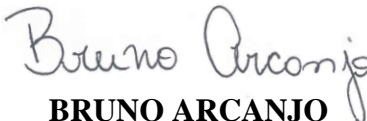



JOSÉ VICENTE SANTOS DE MENDONÇA
Coordenador do UERJ Reg.
OAB/RJ nº 115.531

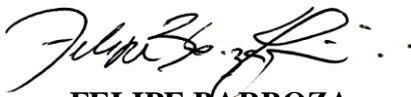

**ANA LUÍZA
FERNANDES CALIL**
OAB/RJ nº 188.534



**ANDRÉ LUIZ BATALHA
ALCÂNTARA**
OAB/RJ nº 201.246



**ANDRÉ RIBEIRO
TOSTA**
OAB/RJ nº 196.687



BRUNO ARCANJO
OAB/RJ nº 173.776


**CARINA DE CASTRO
QUIRINO**
OAB/RJ nº 156.301


**FELIPE BARBOZA
PEREIRA**
ME16-10420/UERJ


**JOÃO PEDRO ACCIOLY
TEIXEIRA**
OAB/RJ nº 207.722


**RENATO TOLEDO
CABRAL JUNIOR**
OAB/RJ nº 188.862


**MATHEUS MEOTT
SILVESTRE**
OAB/RJ nº 197.666

ÍNDICE DOS ANEXOS

1) Portaria nº 08/2017 do Diretor da Faculdade de Direito da UERJ, aprovando a criação do UERJ Reg.

2) Procuração do UERJ Reg.