



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA UNIÃO

EXCELENTÍSSIMOS SENHORES MINISTROS DA PRIMEIRA SEÇÃO DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

IAC n. 16 no Recurso Especial nº 2.024.250/PR

NÚMERO: 5023859-59.2020.4.04.7000

EMBARGANTE(S): AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

EMBARGADO(S): DNA SOLUCOES EM BIOTECNOLOGIA EIRELI

A **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)**, por meio dos Procuradores Federais que subscrevem esta peça, e a **UNIÃO**, pelos Advogados da União abaixo assinados, com base no artigo 1.022 do Código de Processo Civil e no artigo 263 do Regimento Interno do Superior Tribunal de Justiça, opõem **EMBARGOS DE DECLARAÇÃO** em face do acórdão proferido pela Primeira Seção no julgamento do Incidente de Assunção de Competência n. 16 no Recurso Especial n. 2024250, Relatora Ministra Regina Helena Costa, na Seção Ordinária de 13 de novembro de 2024, pelas razões a seguir apresentadas.

Os presentes embargos são plenamente tempestivos, visto que apresentados nos 10 dias úteis subsequentes à intimação, ocorrida em 29.11.2024 (publicação do acórdão no *DJe* de 19/11/2024), e considerando-se o prazo em dobro para a Fazenda Pública (artigo 183 c/c artigo 1.023, do Código de Processo Civil).

I. OBJETO DOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO

O Código de Processo Civil, em seu art. 1.022, dispõe que cabem embargos de declaração contra qualquer decisão judicial para: I - esclarecer obscuridade ou eliminar contradição; II - suprir omissão de ponto ou questão sobre o qual devia se pronunciar o juiz de ofício ou a requerimento; III - corrigir erro material.

O art. 263 do Regimento Interno do Superior Tribunal de Justiça, por sua vez, prevê que cabem embargos contra qualquer decisão, a serem opostos no prazo legal, quando houver obscuridade, contradição ou omissão que devam ser sanadas pelo órgão julgador.

Os presentes embargos de declaração visam suprir omissão e contradição no acórdão da Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça no Recurso Especial n. 2024250/PR (2022/0210283-1), no qual foi instaurado Incidente de Assunção de Competência - IAC (art. 947 do CPC/2015) a fim de se dirimir questão jurídica assim delimitada:

"Definir a possibilidade de concessão de Autorização Sanitária para importação e cultivo de variedades de Cannabis que, embora produzam Tetrahydrocannabinol (THC) em baixas concentrações, geram altos índices de Canabidiol (CBD) ou de outros Canabinoides, e podem ser

utilizadas para a produção de medicamentos e demais subprodutos para usos exclusivamente medicinais, farmacêuticos ou industriais, à luz da Lei n. 11.343/2006, da Convenção Única sobre Entorpecentes (Decreto n. 54.216/1964), da Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas (Decreto n. 79.388/1977) e da Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas (Decreto n. 154/1991)".

O IAC 16, que tem como finalidade discutir a importação e o cultivo da planta *Cannabis* e de suas partes (sementes etc.) para a produção de medicamentos com fins medicinais, farmacêuticos e industriais, foi afetado pela Primeira Seção, após sugestão da Relatora Ministra Regina Helena Costa, em 14/03/2023. Face à complexidade da questão, foi inclusive realizada audiência pública, em 25/04/2024.

No julgamento realizado em 13 de novembro de 2024, a Primeira Seção dessa Corte Superior, por unanimidade, deu parcial provimento ao recurso especial para autorizar a recorrente a importar sementes, plantar, cultivar e comercializar cânhamo industrial (Hemp), variedade de *Cannabis* com teor de Tetrahydrocannabinol (THC) inferior a 0,3%, para fins exclusivamente medicinais e industriais farmacêuticos, observada a regulamentação a ser editada pela ANVISA e pela UNIÃO, no âmbito das respectivas atribuições, no prazo de 06 (seis) meses, contados da publicação do acórdão, nos termos do voto da Ministra Relatora.

O acórdão foi submetido ao rito do art. 1.036 e seguintes do CPC/2015, fixando-se, a teor do disposto nos artigos 947, § 3º, do CPC/2015, e 104-A, III, do RI-STJ, as seguintes **teses**:

(I) Nos termos dos arts.1º, parágrafo único, e 2º, caput, da Lei n. 11.343/2006 (Lei de Drogas), não pode ser considerado proscrito o cânhamo industrial (Hemp), variedade da *Cannabis* com teor de Tetrahydrocannabinol (THC) inferior a 0,3%, porquanto inapto à produção de drogas, assim entendidas substâncias psicotrópicas capazes de causar dependência;

(II) De acordo com a Convenção Única sobre Entorpecentes (Decreto n. 54.216/1964) e a Lei n. 11.343/2006 (Lei de Drogas), compete ao Estado brasileiro estabelecer a política pública atinente ao manejo e ao controle de todas as variedades da *Cannabis*, inclusive o cânhamo industrial (Hemp), não havendo, atualmente, previsão legal e regulamentar que autorize seu emprego para fins industriais distintos dos medicinais e/ou farmacêuticos, circunstância que impede a atuação do Poder Judiciário;

(III) À vista da disciplina normativa para os usos médicos e/ou farmacêuticos da *Cannabis*, as normas expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (Portaria SVS/MS n. 344/1998 e RDC n. 327/2019) proibindo a importação de sementes e o manejo doméstico da planta devem ser interpretadas de acordo com as disposições da Lei n. 11.343/2006, não alcançando, em consequência, a variedade descrita no item I (cânhamo industrial - Hemp), cujo teor de THC é inferior a 0,3%;

(IV) É lícita a concessão de autorização sanitária para plantio, cultivo, industrialização e comercialização do cânhamo industrial (Hemp) por pessoas jurídicas, para fins exclusivamente medicinais e/ou farmacêuticos atrelados à proteção do direito à saúde, observada a regulamentação a ser editada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e pela União, no âmbito de suas respectivas atribuições, no prazo de 06 (seis) meses, contados da publicação deste acórdão; e

(V) Incumbe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e à União, no exercício da discricionariedade administrativa, avaliar a adoção de diretrizes destinadas a obstar o desvio ou a destinação indevida das sementes e das plantas (e.g. rastreabilidade genética, restrição do cultivo a determinadas áreas, eventual necessidade de plantio indoor ou limitação quantitativa de produção nacional), bem como para garantir a idoneidade das pessoas jurídicas habilitadas a exercerem tais atividades (e.g. cadastramento prévio, regularidade fiscal/trabalhista, ausência de anotações criminais dos responsáveis técnicos/administrativos e demais empregados), sem prejuízo de outras medidas para preservar a segurança na respectiva cadeia produtiva e/ou comercial.

Como é possível verificar, o acórdão da Primeira Seção no IAC 16, face à complexidade e relevância da

questão e com base em entendimento pela possibilidade do Poder Judiciário, em situações excepcionais, determinar a adoção, pela Administração Pública, de medidas assecuratórias de direitos constitucionalmente reconhecidos como essenciais, sendo possível, ainda, a fixação de diretrizes a serem observadas pelo Poder Público para o cumprimento da decisão judicial, determinou que, para a concessão de autorização sanitária de plantio, cultivo, industrialização e comercialização do cânhamo industrial (Hemp) por pessoas jurídicas, para fins exclusivamente medicinais e/ou farmacêuticos atrelados à proteção do direito à saúde, deverá ser observada a regulamentação a ser editada pela Anvisa e pela União, no âmbito de suas respectivas atribuições, no prazo de 06 (seis) meses, contados da publicação do acórdão.

Tem-se, assim, que esta Corte, ao mesmo tempo em que entendeu complexa – técnica e juridicamente – a questão, concedeu prazo exíguo, já em curso, para que os dois entes envolvidos – União (por seus variados Ministérios) e a Anvisa – regulamentem a questão; afastou, também, ainda que em parte, a aplicação de atos já existentes (Portaria SVS/MS n. 344/1998 e RDC n. 327/2019).

Ressalte-se, nesse aspecto, que o presente recurso não tem qualquer intuito de postergar ou inviabilizar a plena execução da decisão dessa Corte Superior ou mesmo questionar o mérito do que julgado. A pretensão recursal está circunscrita aos necessários esclarecimentos e aperfeiçoamentos em ponto importante para a segurança e estabilidade na execução da decisão e assim se baseia no dever institucional da Administração Pública de respeitar, observar e dar o devido cumprimento às ordens e diretrizes do Poder Judiciário, quando estão em questão a garantia e a efetividade de direitos fundamentais protegidos pela Constituição brasileira.

II. RAZÕES DOS EMBARGOS

O acórdão estabeleceu a responsabilidade entre a ANVISA e a União para o cumprimento da decisão, **no prazo de 6 (seis) meses** a partir da publicação do acórdão (que se deu em 19/11/2024) sem levar em consideração a complexidade dos entes e questões envolvidas, técnicas e jurídicas, e a necessária interação entre as capacidades institucionais de cada órgão para concretizar e finalizar um complexo processo de regulamentação dentro de um prazo que, conforme as recentes experiências regulatórias no mesmo setor, é evidentemente insuficiente.

Em primeiro lugar, é importante expor que a avaliação conjunta da regulamentação pela Anvisa e pela União representa um desafio regulatório significativo que demanda consideração especial. Trata-se de um processo complexo que requer a articulação e o alinhamento político-administrativo entre diversos órgãos governamentais, cada um com suas competências específicas e perspectivas únicas sobre o tema. Assim, a colaboração interinstitucional naturalmente exige um período mais extenso para assegurar uma abordagem coesa, abrangente e tecnicamente sólida do tema.

Em resumo, tem-se que **o prazo de 6 (seis) meses é excessivamente exíguo para a elaboração de uma regulamentação adequada, considerando-se a complexidade do tema e as múltiplas implicações regulatórias envolvidas. O acórdão desta Corte é omissivo e contraditório quanto ao prazo fixado e o início de sua contagem.**

No que diz respeito à União, são diversos órgãos envolvidos: Ministério da Saúde, Ministério da Justiça - Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas e Gestão de Ativos (SENAD) e Conselho Nacional de Políticas sobre Drogas (CONAD) - e Ministério da Agricultura e Pecuária; todos com competências que no mínimo que tocam às questões a serem objeto de regulamentação.

Como ressaltado pela SENAD/MJ em documento constante dos presentes autos:

Trata-se de medida imperiosa para sanar as obscuridades do atual marco regulatório e corrigir as distorções por ele geradas, sobretudo a **grande dificuldade de controle pelas agências da segurança pública e demais órgãos de fiscalização das plantações atualmente existentes no território nacional [...]**

(OFÍCIO N2 312/2023/GAB-SENAD/SENAD/MJ, e-STJ FL. 1441 SS)

Tem-se, assim, o desafio de organizar manifestações e regras oriundas de diversos órgãos em exíguo prazo, em questão complexa técnica e juridicamente, a demandar modulação do prazo fixado e seu alargamento.

Da mesma forma, o processo de revisão da RDC nº 327/2019 (regulamento que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação de produtos de Cannabis para fins medicinais) trata de assunto regulatório distinto do cultivo do cânhamo e, portanto, as etapas já realizadas no âmbito daquele processo não podem ser necessariamente aproveitadas ou consideradas suficientes para a condução do processo objeto da decisão da Primeira Seção do STJ no âmbito do Recurso Especial nº 2024250/PR.

E é preciso levar em conta que os atos normativos da Agência devem ser precedidos da devida Análise de Impacto Regulatório, o que naturalmente demanda considerável tempo administrativo.

De acordo com a Lei nº 13.848/2019 (Lei das Agências Reguladoras) e o Decreto nº 10.411/2020, que regulamenta a Análise de Impacto Regulatório (AIR), está prevista a realização de uma AIR antes da adoção e das propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados.

Assim, com vistas a contribuir para uma melhor compreensão da carga administrava de um processo regulatório, cabe descrever brevemente os seus principais aspectos e necessidades. O modelo regulatório é estruturado atualmente em quatro grandes pilares:

- Planejamento regulatório, que envolve a definição da Agenda Regulatória da Agência;
- Construção da intervenção regulatória, que a partir do processo de Análise de Impacto Regulatório conduz a uma proposta;
- Avaliação do Resultado Regulatório, com o propósito de monitorar e verificar a eficácia, a efetividade e o impacto das normas;
- Gestão do Estoque Regulatório, processo de acompanhamento, organização, revisão e consolidação das normas editadas pela Anvisa.

O processo de AIR envolve diversas etapas, incluindo a identificação do problema regulatório, a análise de possíveis alternativas e seus impactos, e a consideração de manifestações recebidas em processos de participação social. A realização adequada de uma AIR é um processo complexo e demorado, que visa garantir a qualidade e eficácia da regulamentação proposta. A Análise de Impacto Regulatório (AIR) é um procedimento de avaliação prévia à edição dos atos normativos de interesse geral, que contera informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão. Esta etapa busca avaliar, a partir da identificação de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas regulatórias a serem adotadas para o alcance dos objetivos pretendidos.

Nos referidos processos administrativos, há a necessidade de se assegurar a devida participação social. Dada a relevância e o impacto potencial do tema, **é fundamental a realização prévia de consulta pública, permitindo a participação de diversos setores da sociedade.** O processo de participação social é essencial para garantir uma regulamentação que atenda às necessidades e preocupações de todos os envolvidos. As consultas aos agentes afetados e interessados e o levantamento de evidências deverão ocorrer ao longo de toda a realização da AIR, desde as fases iniciais da análise.

Portanto, com base nessas razões, **União e ANVISA concluem que se torna imperioso o alargamento do prazo fixado pela Primeira Seção dessa Corte Superior para a atuação conjunta da Agência e da União na regulamentação do tema.**

Busca-se mesmo evitar judicialização incidental à discussão que deve se dar para cumprimento do que determinado por esta Corte, conferindo a necessária segurança técnica e jurídica em todo o processo.

A reabertura da reflexão sobre os fundamentos da decisão, nesse aspecto, é entendida pelos embargantes como essencial para assegurar que a regulamentação atenda plenamente aos objetivos de saúde pública, de segurança, sem comprometer a qualidade técnica e a segurança jurídica do marco regulatório a ser estabelecido. Somente com tempo suficiente será possível desenvolver uma regulamentação que seja eficaz, segura e alinhada com as capacidades e realidades nacionais, além das melhores práticas internacionais, garantindo assim a proteção da saúde pública e o desenvolvimento responsável deste novo setor no Brasil.

Nesse ponto, recorde-se que no curso das deliberações da Sessão do dia 13 de novembro, na ocasião do julgamento do IAC n. 16 no Recurso Especial n. 2024250, **a Relatora Ministra Regina Helena Costa concluiu o seu voto, no primeiro momento, ressaltando a desnecessidade de fixação de um prazo para o cumprimento da decisão da Corte, dando ênfase à confiança institucional na relação entre os órgãos e à necessária colaboração entre todos os entes envolvidos para a plena execução da decisão.**

Por isso, entendem os embargantes ser necessário o alargamento do prazo conferido à Administração Pública para regulamentação da questão dentro dos contornos postos por este Tribunal, e se aguardar o julgamento destes embargos, para que o cumprimento dos comandos ali proferidos se dê com a estabilidade e segurança necessários.

Como é sabido, o Supremo Tribunal Federal vem admitindo o cabimento dos embargos de declaração para a modulação dos efeitos de suas decisões, especialmente quando há **razões de segurança jurídica** (Confira-se, entre outros, os Embargos de Declaração na Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 2.797, Red. p/ acórdão Min. Carlos Ayres Britto, julgado em 16.05.2012, publicado em 28.02.2013).

III. PEDIDOS

Ante o exposto, requerem União e Anvisa a modulação dos efeitos do acórdão proferido, **para fixação de prazo de 12 (doze) meses para que ANVISA e União cumpram o acórdão, com tal prazo tendo início a partir da publicação do acórdão de julgamento destes embargos de declaração.**

Termos em que esperam o conhecimento e efetivo provimento total dos presentes embargos de declaração.

Brasília, 12 de dezembro de 2024.

ANDRÉ RUFINO DO VALE
Procurador Federal

SIDARTA COSTA DE AZEREDO SOUZA
Procurador Federal
Diretor da Procuradoria Nacional Federal de Contencioso

MARCELO MOURA DA CONCEIÇÃO
Advogado da União

CRISTIANE SOUZA FERNANDES CURTO
Advogada da União
Procuradora Nacional da União de Políticas Públicas