



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

EDcl no RECURSO ESPECIAL Nº 2024250 - PR (2022/0210283-1)

RELATORA : **MINISTRA REGINA HELENA COSTA**
EMBARGANTE : AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
EMBARGANTE : UNIÃO
EMBARGADO : DNA SOLUCOES EM BIOTECNOLOGIA EIRELI
ADVOGADOS : SIDNEY PEREIRA DE SOUZA JUNIOR - SP182679
MARCOS HOKUMURA REIS - SP192158
GUILHERME TOSHIHIRO TAKEISHI - SP276388
ARTHUR FERRARI ARSUFFI - SP346132
INTERES. : SINDICATO DOS MEDICOS NO ESTADO DO PARANA -
"AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : LUIZ FERNANDO ZORNIG FILHO - PR027936
LUIZ GUSTAVO DE ANDRADE - PR035267
FERNANDA RODRIGUES REIS - PR094610
INTERES. : MALÉLI - ASSOCIAÇÃO CANÁBICA EM DEFESA DA VIDA -
"AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : LUCAS EMANUEL RICCI DANTAS - SP329590
JENIFER DE SOUZA SANTANA - SP388666
INTERES. : ASSOCIACAO BRASILEIRA DE ESTUDO DA CANNABIS SATIVA
- "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : KONSTANTIN GERBER - SP290415
LUANALENA SWIDNICKI DUAILIBE - SP307477
INTERES. : MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS -
"AMICUS CURIAE"
INTERES. : GRUPO DE ATUAÇÃO ESTRATÉGICA DAS DEFENSORIAS
PÚBLICAS ESTADUAIS E DISTRITAL NOS TRIBUNAIS
SUPERIORES - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : DEFENSORIA PÚBLICA DO DISTRITO FEDERAL
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DA BAHIA
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE ALAGOAS
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE GOIÁS
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE MINAS GERAIS
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE PERNAMBUCO
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE RONDÔNIA
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE RORAIMA
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE SANTA CATARINA
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE SERGIPE
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO AMAPÁ
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO AMAZONAS
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO CEARÁ
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO MARANHÃO
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE MATO GROSSO
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE MATO GROSSO DO
SUL

DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO PARÁ
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO PARANÁ
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO PIAUÍ
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO
NORTE

DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO TOCANTINS
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO

INTERES. : ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE CANABINOIDES -
BRCANN - "AMICUS CURIAE"

ADVOGADOS : BRUNA BARBOSA ROCHA - SP317684
DANIELA GUARITA JAMBOR - SP356910

INTERES. : APEPI - APOIO A PESQUISA E PACIENTES DE CANABIS
MEDICINAL - "AMICUS CURIAE"

ADVOGADOS : VANILDO JOSÉ DA COSTA JÚNIOR - RJ106780
JONATHAN ACCIOLY LINS VIDAL RODRIGUES - RJ237746

EMENTA

DIREITO ADMINISTRATIVO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO INCIDENTE DE ASSUNÇÃO DE COMPETÊNCIA - IAC NO RECURSO ESPECIAL. AUSÊNCIA DE OMISSÃO E CONTRADIÇÃO.

I – Embargos de declaração opostos em face de acórdão que deu parcial provimento ao recurso especial, no bojo do qual foi instaurado Incidente de Assunção de Competência - IAC, para autorizar à empresa Recorrente 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e pela UNIÃO, no âmbito de suas respectivas atribuições, no prazo de 06 (seis) meses, contados da publicação do acórdão ora embargado.

II – A questão debatida consiste em saber se há omissão e contradição que justifiquem ampliar o prazo fixado para o cumprimento da obrigação imposta e a postergação do seu termo inicial.

III – A fundamentação adotada no acórdão é clara e suficiente para respaldar a

conclusão alcançada, pelo que ausente pressuposto a ensejar a oposição de embargos de declaração, nos termos do art. 1.022 do Código de Processo Civil de 2015.

IV – Embargos de declaração rejeitados.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da PRIMEIRA SEÇÃO, por unanimidade, rejeitar os embargos de declaração, nos termos do voto da Sra. Ministra Relatora.

Os Srs. Ministros Paulo Sérgio Domingues, Teodoro Silva Santos, Afrânio Vilela, Francisco Falcão, Maria Thereza de Assis Moura, Benedito Gonçalves, Marco Aurélio Bellizze e Sérgio Kukina votaram com a Sra. Ministra Relatora.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Gurgel de Faria.

Brasília, 12 de fevereiro de 2025.

REGINA HELENA COSTA

Relatora



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

EDcl no RECURSO ESPECIAL Nº 2024250 - PR (2022/0210283-1)

RELATORA : **MINISTRA REGINA HELENA COSTA**
EMBARGANTE : AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
EMBARGANTE : UNIÃO
EMBARGADO : DNA SOLUCOES EM BIOTECNOLOGIA EIRELI
ADVOGADOS : SIDNEY PEREIRA DE SOUZA JUNIOR - SP182679
MARCOS HOKUMURA REIS - SP192158
GUILHERME TOSHIHIRO TAKEISHI - SP276388
ARTHUR FERRARI ARSUFFI - SP346132
INTERES. : SINDICATO DOS MEDICOS NO ESTADO DO PARANA -
"AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : LUIZ FERNANDO ZORNIG FILHO - PR027936
LUIZ GUSTAVO DE ANDRADE - PR035267
FERNANDA RODRIGUES REIS - PR094610
INTERES. : MALÉLI - ASSOCIAÇÃO CANÁBICA EM DEFESA DA VIDA -
"AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : LUCAS EMANUEL RICCI DANTAS - SP329590
JENIFER DE SOUZA SANTANA - SP388666
INTERES. : ASSOCIACAO BRASILEIRA DE ESTUDO DA CANNABIS SATIVA
- "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : KONSTANTIN GERBER - SP290415
LUANALENA SWIDNICKI DUAILIBE - SP307477
INTERES. : MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS -
"AMICUS CURIAE"
INTERES. : GRUPO DE ATUAÇÃO ESTRATÉGICA DAS DEFENSORIAS
PÚBLICAS ESTADUAIS E DISTRITAL NOS TRIBUNAIS
SUPERIORES - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : DEFENSORIA PÚBLICA DO DISTRITO FEDERAL
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DA BAHIA
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE ALAGOAS
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE GOIÁS
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE MINAS GERAIS
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE PERNAMBUCO
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE RONDÔNIA
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE RORAIMA
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE SANTA CATARINA
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE SERGIPE
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO AMAPÁ
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO AMAZONAS
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO CEARÁ
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO MARANHÃO
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE MATO GROSSO
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE MATO GROSSO DO
SUL

DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO PARÁ
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO PARANÁ

DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO PIAUÍ

DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO
NORTE

DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO TOCANTINS

DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO

INTERES. : ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE CANABINOIDES -
BRCANN - "AMICUS CURIAE"

ADVOGADOS : BRUNA BARBOSA ROCHA - SP317684
DANIELA GUARITA JAMBOR - SP356910

INTERES. : APEPI - APOIO A PESQUISA E PACIENTES DE CANABIS
MEDICINAL - "AMICUS CURIAE"

ADVOGADOS : VANILDO JOSÉ DA COSTA JÚNIOR - RJ106780
JONATHAN ACCIOLY LINS VIDAL RODRIGUES - RJ237746

EMENTA

DIREITO ADMINISTRATIVO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO INCIDENTE DE ASSUNÇÃO DE COMPETÊNCIA - IAC NO RECURSO ESPECIAL. AUSÊNCIA DE OMISSÃO E CONTRADIÇÃO.

I – Embargos de declaração opostos em face de acórdão que deu parcial provimento ao recurso especial, no bojo do qual foi instaurado Incidente de Assunção de Competência - IAC, para autorizar à empresa Recorrente 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e pela UNIÃO, no âmbito de suas respectivas atribuições, no prazo de 06 (seis) meses, contados da publicação do acórdão ora embargado.

II – A questão debatida consiste em saber se há omissão e contradição que justifiquem ampliar o prazo fixado para o cumprimento da obrigação imposta e a postergação do seu termo inicial.

III – A fundamentação adotada no acórdão é clara e suficiente para respaldar a conclusão alcançada, pelo que ausente pressuposto a ensejar a oposição de embargos

de declaração, nos termos do art. 1.022 do Código de Processo Civil de 2015.

IV – Embargos de declaração rejeitados.

RELATÓRIO

A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA e a UNIÃO opõem embargos de declaração a acórdão proferido em sede de Incidente de Assunção de Competência - IAC, assim ementado (fls. 3.241/3.243e):

INCIDENTE DE ASSUNÇÃO DE COMPETÊNCIA - IAC NO RECURSO ESPECIAL. DIREITO ADMINISTRATIVO. CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA. IMPORTAÇÃO DE SEMENTES, CULTIVO E COMERCIALIZAÇÃO DE CÂNHAMO INDUSTRIAL (HEMP), VARIEDADE DA PLANTA CANNABIS SATIVA L. COM ALTA CONCENTRAÇÃO DE CBD (CANABIDIOL) E BAIXO TEOR DE THC (TETRAHIDROCANABINOL). FINALIDADES MEDICINAIS E INDUSTRIAIS FARMACÊUTICAS. COMPROVADOS BENEFÍCIOS NO TRATAMENTO DE DIVERSOS QUADROS CLÍNICOS. DISTINÇÕES ENTRE AS VARIEDADES DA PLANTA. TEOR DE THC DO CÂNHAMO INFERIOR A 0,3%. PERCENTUAL INCAPAZ DE PRODUZIR EFEITOS PSICOTRÓPICOS. DISCIPLINA DA MATÉRIA EM CONVENÇÕES INTERNACIONAIS. LEGISLAÇÃO INFRACONSTITUCIONAL. ARTS. 1º, PARÁGRAFO ÚNICO, E 2º, CAPUT E PARÁGRAFO ÚNICO, DA LEI N. 11.343/2006 (LEI DE DROGAS). CONCEITO DE DROGAS. ALCANCE NORMATIVO. PLANO REGULAMENTAR. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. PROSCRIÇÃO DA PLANTA DO GÊNERO CANNABIS, INDEPENDENTEMENTE DO PERCENTUAL DE THC. PORTARIA SVS/MS N. 344/1998 E RDC N. 327/2019. INTERPRETAÇÃO REGULATÓRIA EM DESACORDO COM A TELEOLOGIA DA LEI. PREJUÍZO AO EXERCÍCIO PLENO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. POSSIBILIDADE DE CULTIVO DE HEMP PARA FINS EXCLUSIVAMENTE MEDICINAIS E INDUSTRIAIS FARMACÊUTICOS.

I – O cânhamo industrial (Hemp) e "maconha" são variedades genéticas distintas da Cannabis sativa L.

II – Ambas contêm THC (Tetrahydrocannabinol), componente psicotrópico da Cannabis, responsável pelos efeitos eufóricos ou alterados da percepção, e CBD (Canabidiol), substância presente na planta e incapaz de gerar efeitos psicoativos, utilizada para fins farmacêuticos e medicinais.

III – Diferentemente da maconha, o cânhamo industrial não possui concentração de THC capaz de causar efeitos psicotrópicos (inferior a 0,3%), vale dizer, é inservível para produzir drogas, mas possui alto teor de CBD.

IV – Pesquisas e estudos nacionais e internacionais indicam o potencial terapêutico ou comprovam a eficácia de derivados da Cannabis na atenuação de sintomas de inúmeras doenças e transtornos humanos, motivando diversos Estados da Federação a aprovarem leis autorizando a distribuição de medicamentos à base de substratos da planta nas respectivas redes públicas de saúde, notadamente em função do elevado custo desses produtos, decorrente, em

boa medida, da necessidade de importação dos insumos para sua produção.

V – Os compromissos internacionais assumidos pelo Brasil, ao incorporar as Convenções internacionais sobre a matéria de 1961, 1971 e 1988, não apontam nenhum impedimento para o cultivo controlado de cânhamo industrial em território nacional.

VI – A Cannabis e suas partes têm a importação, o cultivo e o comércio proibidos no País, independentemente do nível de THC, porquanto a ANVISA não considera as distinções taxonômicas da planta.

VII – A partir de interpretação balizada por redução teleológica do alcance normativo dos arts. 1º, parágrafo único, e 2º, caput e parágrafo único, da Lei n. 11.343/2006, a importação de sementes, o cultivo e a comercialização de plantas de cânhamo industrial no País – desde que respeitado percentual menor que 0,3% de THC – não são alcançados pela vedação estabelecida pelos apontados dispositivos legais, razão pela qual as restrições e proibições constantes da Portaria SVS/MS n. 344/1998 e na RDC n. 327/2019 não se aplicam a tais atividades quando se tratar dessa variedade de Cannabis.

VIII – Há inércia regulamentar do Poder Público nacional sobre o cultivo e comercialização da Cannabis no País, o que impacta negativamente o acesso a tratamento qualificado de saúde para inúmeros pacientes.

IX – O Supremo Tribunal Federal e o Superior Tribunal de Justiça firmaram entendimento segundo o qual o Poder Judiciário, em situações excepcionais, pode determinar a adoção, pela Administração Pública, de medidas assecuratórias de direitos constitucionalmente reconhecidos como essenciais, sem que isso configure violação do princípio da separação de poderes e da reserva do possível, sendo viável, ainda, a fixação de diretrizes a serem observadas pelo Poder Público para o cumprimento da decisão judicial (cf. STF: Tema RG n. 698, Tribunal Pleno, RE n. 684.612/RJ, Red. p/ acórdão Min. Roberto Barroso, DJe 07.08.2023; STJ: 1ª T., AgInt no AgInt no AREsp n. 2.108.655/CE, Rel. Min. Gurgel de Faria, DJe 02.04.2024; 2ª T., REsp n. 1.804.607/MS, Rel. Min. Herman Benjamin, DJe 11.10.2019).

*X – Acórdão submetido ao rito do art. 1.036 e seguintes do CPC/2015, fixando-se, a teor do disposto nos arts. 947, § 3º, do CPC/2015, e 104-A, III, do RISTJ, 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.

XI – Recurso especial da empresa parcialmente provido.

Apontam que o acórdão embargado padece de omissão e contradição, nos seguintes termos (fls. 3.241/3.243e):

*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 omisso 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.

[...]

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 obre 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.

[...]

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.

[...]

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). (destaques do original)

Postulam, ao final, "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**" (fl. 3.243e - destaques do original).

Impugnação às fls. 3.301/3.309e.

Os embargos foram opostos tempestivamente.

É o relatório.

VOTO

Defendem as Embargantes a existência omissão e contradição a serem sanadas, nos termos do art. 1.022, do Código de Processo Civil de 2015.

O dispositivo em foco preceitua que caberá a oposição de embargos de declaração 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; e *iii)* corrigir erro material.

Omissão, definida expressamente pela lei, ocorre na hipótese de a decisão deixar de se manifestar sobre tese firmada em julgamento de casos repetitivos ou em incidente de assunção de competência aplicável ao caso sob julgamento.

O atual Estatuto Processual considera, ainda, omissa a decisão que incorra em qualquer uma das condutas descritas em seu art. 489, § 1º, no sentido de não se considerar fundamentada a decisão que: *i)* se limita à reprodução ou à paráfrase de ato normativo, sem explicar sua relação com a causa ou a questão decidida; *ii)* emprega conceitos jurídicos indeterminados; *iii)* invoca motivos que se prestariam a justificar qualquer outra decisão; *iv)* não enfrenta todos os argumentos deduzidos no processo capazes de, em tese, infirmar a conclusão adotada pelo julgador; *v)* invoca precedente ou enunciado de súmula, sem identificar seus fundamentos determinantes, nem

demonstrar que o caso sob julgamento se ajusta àqueles fundamentos; e vi) deixa de seguir enunciado de súmula, jurisprudência ou precedente invocado pela parte, sem demonstrar a existência de distinção no caso em julgamento ou a superação do entendimento.

Sobreleva notar que o inciso IV do art. 489 do mesmo diploma legal impõe a necessidade de enfrentamento, pelo julgador, dos argumentos que possuam aptidão, em tese, para infirmar a fundamentação do julgado embargado.

Nesse sentido, a doutrina de Nelson Nery Junior e Rosa Nery:

Não enfrentamento, pela decisão, de todos os argumentos possíveis de infirmar a conclusão do julgador. Para que se possa ser considerada fundamentada a decisão, o juiz deverá examinar todos os argumentos trazidos pelas partes que sejam capazes, por si sós e em tese, de infirmar a conclusão que embasou a decisão. Havendo omissão do juiz, que deixou de analisar fundamento constante da alegação da parte, terá havido omissão suscetível de correção pela via dos embargos de declaração. Não é mais possível, de lege lata, rejeitarem-se, por exemplo, embargos de declaração, ao argumento de que o juiz não está obrigado a pronunciar-se sobre todos os pontos da causa. Pela regra estatuída no texto normativo ora comentado, o juiz deverá pronunciar-se sobre todos os pontos levantados pelas partes, que sejam capazes de alterar a conclusão adotada na decisão.

(Código de Processo Civil Comentado. 20ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2021. p. 1.136 - negrito do original)

Nessa linha, a Corte Especial deste Superior Tribunal assentou: "o teor do art. 489, § 1º, inc. IV do CPC/2015, ao dispor que 'não se considera fundamentada qualquer decisão judicial, seja ela interlocutória, sentença ou acórdão, que não enfrentar todos os argumentos deduzidos no processo capazes de, em tese, infirmar a conclusão adotada pelo julgador', não significa que o julgador tenha que enfrentar todos os argumentos trazidos pelas partes, mas sim os argumentos levantados que sejam capazes de, em tese, negar a conclusão adotada pelo julgador" (EDcl nos EREsp n. 1.169.126/RS, Rel. Min. Og Fernandes, j. 18.11.2020, DJe 26.11.2020).

A **contradição**, objetivamente, "consiste na formulação de duas ou mais

ideias incompatíveis entre si" (WAMBIER, Luiz Rodrigues; TALAMINI, Eduardo. *Curso Avançado de Processo Civil*. 17ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2018. Vol. II, p. 589), sendo sanável mediante embargos de declaração apenas a contradição "interna ao julgado embargado, a exemplo da grave desarmonia entre a fundamentação e as conclusões da própria decisão, capaz de evidenciar uma ausência de logicidade no raciocínio desenvolvido pelo julgador", não se prestando a corrigir a contradição externa ou, ainda, a sanar eventual *error in iudicando* (1ª T., EDcl no RMS n. 60.400/SP, de minha relatoria, j. 09.10.2023, DJe 16.10.2023).

Observados tais parâmetros legais, teóricos e jurisprudenciais, não verifico os vícios apontados pelas Embargantes.

Isso porque o acórdão embargado foi *claro e suficiente* acerca da fixação do prazo para que a autarquia sanitária e a União cumpram a obrigação de regulamentar a matéria, bem como sobre o início da sua fluência, nos seguintes termos (fl. 3.109e):

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;

Anote-se, por oportuno, que o estabelecimento de tal lapso e do seu termo inicial foi resultado de *amplo debate* pelo colegiado da Seção quando do julgamento do recurso (13.11.2024), definindo, *por unanimidade*, o prazo de seis meses proposto pelo voto-vogal do Sr. Ministro Afrânio Vilela – em detrimento do prazo de três meses sugerido pelo Sr. Ministro Paulo Sérgio Domingues –, precisamente por reputá-lo mais adequado ao cumprimento da obrigação imposta.

Portanto, considerou-se, efetivamente, a presumida complexidade procedimental a ser implementada pela Administração para a regulamentação exigida, não havendo, desse modo, a omissão e/ou a contradição imputadas ao acórdão pelas

Embargantes.

Ademais, a concessão de qualquer prazo adicional somente poderá ser avaliada mediante justificativa e após a comprovação de que, no prazo assinalado, as Rés adotaram providências concretas voltadas a cumprir a determinação que lhes foi impelida.

Por fim, não é caso de se aplicar a modulação de efeitos, expediente utilizado para preservar situações aperfeiçoadas no passado, o que não se verifica na espécie, por se tratar de tema apreciado por este Superior Tribunal de forma inaugural, vale dizer, sem alteração de entendimento anterior, requisito previsto no art. 927, § 3º, do CPC/2015.

Posto isso, **REJEITO** os embargos de declaração.

É o voto.

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
PRIMEIRA SEÇÃO

Número Registro: 2022/0210283-1 PROCESSO ELETRÔNICO REsp 2.024.250 / PR EDcl no

Números Origem: 50238595920204047000 50388388820194025101

PAUTA: 12/02/2025

JULGADO: 12/02/2025

Relatora

Exma. Sra. Ministra **REGINA HELENA COSTA**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro GURGEL DE FARIA

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. Dr. EITEL SANTIAGO DE BRITO PEREIRA

Secretária

Bela. MARIANA COUTINHO MOLINA

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : DNA SOLUCOES EM BIOTECNOLOGIA EIRELI
ADVOGADOS : SIDNEY PEREIRA DE SOUZA JUNIOR - SP182679
 MARCOS HOKUMURA REIS - SP192158
 GUILHERME TOSHIHIRO TAKEISHI - SP276388
 ARTHUR FERRARI ARSUFFI - SP346132
RECORRIDO : AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
RECORRIDO : UNIÃO
INTERES. : SINDICATO DOS MEDICOS NO ESTADO DO PARANA - "AMICUS
 CURIAE"
ADVOGADOS : LUIZ FERNANDO ZORNIG FILHO - PR027936
 LUIZ GUSTAVO DE ANDRADE - PR035267
 FERNANDA RODRIGUES REIS - PR094610
INTERES. : MALÉLI - ASSOCIAÇÃO CANÁBICA EM DEFESA DA VIDA - "AMICUS
 CURIAE"
ADVOGADO : LUCAS EMANUEL RICCI DANTAS - SP329590
ADVOGADA : JENIFER DE SOUZA SANTANA - SP388666
INTERES. : ASSOCIACAO BRASILEIRA DE ESTUDO DA CANNABIS SATIVA -
 "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : KONSTANTIN GERBER - SP290415
 LUANALENA SWIDNICKI DUAILIBE - SP307477
INTERES. : MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS - "AMICUS
 CURIAE"
INTERES. : GRUPO DE ATUAÇÃO ESTRATÉGICA DAS DEFENSORIAS
 PÚBLICAS ESTADUAIS E DISTRITAL NOS TRIBUNAIS SUPERIORES
 - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : DEFENSORIA PÚBLICA DO DISTRITO FEDERAL
 DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DA BAHIA
 DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE ALAGOAS
 DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE GOIÁS
 DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE MINAS GERAIS
 DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE PERNAMBUCO
 DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE RONDÔNIA
 DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE RORAIMA
 DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE SANTA CATARINA
 DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE SERGIPE
 DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO AMAPÁ
 DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO AMAZONAS
 DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO CEARÁ

2022/0210283-1 REsp 2024.250 - Primeira Seção - 2024/0110855-4 (EDcl)

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
PRIMEIRA SEÇÃO

Número Registro: 2022/0210283-1 EDCl no
PROCESSO ELETRÔNICO REsp 2.024.250 / PR

DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO MARANHÃO
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE MATO GROSSO
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO PARÁ
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO PARANÁ
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO PIAUÍ
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO TOCANTINS
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO

INTERES. : ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE CANABINOIDES -
BRCANN - "AMICUS CURIAE"

ADVOGADOS : BRUNA BARBOSA ROCHA - SP317684
DANIELA GUARITA JAMBOR - SP356910

INTERES. : APEPI - APOIO A PESQUISA E PACIENTES DE CANNABIS MEDICINAL
- "AMICUS CURIAE"

ADVOGADOS : VANILDO JOSÉ DA COSTA JÚNIOR - RJ106780
JONATHAN ACCIOLY LINS VIDAL RODRIGUES - RJ237746

ASSUNTO: DIREITO ADMINISTRATIVO E OUTRAS MATÉRIAS DE DIREITO PÚBLICO - Atos
Administrativos - Fiscalização - Inspeção Fitossanitária

EMBARGOS DE DECLARAÇÃO

EMBARGANTE : AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
EMBARGANTE : UNIÃO
EMBARGADO : DNA SOLUCOES EM BIOTECNOLOGIA EIRELI
ADVOGADOS : SIDNEY PEREIRA DE SOUZA JUNIOR - SP182679
MARCOS HOKUMURA REIS - SP192158
GUILHERME TOSHIHIRO TAKEISHI - SP276388
ARTHUR FERRARI ARSUFFI - SP346132

INTERES. : SINDICATO DOS MEDICOS NO ESTADO DO PARANA - "AMICUS
CURIAE"

ADVOGADOS : LUIZ FERNANDO ZORNIG FILHO - PR027936
LUIZ GUSTAVO DE ANDRADE - PR035267
FERNANDA RODRIGUES REIS - PR094610

INTERES. : MALÉLI - ASSOCIAÇÃO CANÁBICA EM DEFESA DA VIDA - "AMICUS
CURIAE"

ADVOGADO : LUCAS EMANUEL RICCI DANTAS - SP329590
ADVOGADA : JENIFER DE SOUZA SANTANA - SP388666

INTERES. : ASSOCIACAO BRASILEIRA DE ESTUDO DA CANNABIS SATIVA -
"AMICUS CURIAE"

ADVOGADOS : KONSTANTIN GERBER - SP290415
LUANALENA SWIDNICKI DUAILIBE - SP307477

INTERES. : MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS - "AMICUS
CURIAE"

INTERES. : GRUPO DE ATUAÇÃO ESTRATÉGICA DAS DEFENSORIAS
PÚBLICAS ESTADUAIS E DISTRITAL NOS TRIBUNAIS SUPERIORES
- "AMICUS CURIAE"

ADVOGADOS : DEFENSORIA PÚBLICA DO DISTRITO FEDERAL
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DA BAHIA
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE ALAGOAS
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE GOIÁS
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE MINAS GERAIS

C57255861961@

2022/0210283-1 REsp 2024.250-1 PR

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
PRIMEIRA SEÇÃO

Número Registro: 2022/0210283-1

PROCESSO ELETRÔNICO REsp 2.024.250 / PR

EDcl no

DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE PERNAMBUCO
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE RONDÔNIA
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE RORAIMA
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE SANTA CATARINA
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE SERGIPE
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO AMAPÁ
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO AMAZONAS
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO CEARÁ
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO MARANHÃO
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE MATO GROSSO
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO PARÁ
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO PARANÁ
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO PIAUÍ
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO TOCANTINS
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO

INTERES. : ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE CANABINOIDES -
BRCANN - "AMICUS CURIAE"

ADVOGADOS : BRUNA BARBOSA ROCHA - SP317684
DANIELA GUARITA JAMBOR - SP356910

INTERES. : APEPI - APOIO A PESQUISA E PACIENTES DE CANABIS MEDICINAL
- "AMICUS CURIAE"

ADVOGADOS : VANILDO JOSÉ DA COSTA JÚNIOR - RJ106780
JONATHAN ACCIOLY LINS VIDAL RODRIGUES - RJ237746

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia PRIMEIRA SEÇÃO, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

A PRIMEIRA SEÇÃO, por unanimidade, rejeitou os embargos de declaração, nos termos do voto da Sra. Ministra Relatora.

Os Srs. Ministros Paulo Sérgio Domingues, Teodoro Silva Santos, Afrânio Vilela, Francisco Falcão, Maria Thereza de Assis Moura, Benedito Gonçalves, Marco Aurélio Bellizze e Sérgio Kukina votaram com a Sra. Ministra Relatora.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Gurgel de Faria.