

**CENTRO DE EDUCAÇÃO SUPERIOR REINALDO RAMOS
FACULDADE REINALDO RAMOS
BACHARELADO EM DIREITO**

ELIAGNA MARIA DIAS FRANÇA

**SAÚDE PELO JUDICIÁRIO: DIREITO DE UTILIZAR O CANABIDIOL – CBD EM
TRATAMENTOS MÉDICOS.**

Campina Grande – PB

2015

ELIAGNA MARIA DIAS FRANÇA

**SAÚDE PELO JUDICIÁRIO: DIREITO DE UTILIZAR O CANABIDIOL – CBD
TRATAMENTOS MÉDICOS.**

Trabalho monográfico apresentado à
Coordenação do Curso de Direito da
Faculdade Reinaldo Ramos – FARR,
como requisito parcial para a obtenção do
grau de Bacharel em Direito.

Orientador(a): Prof. Ms. Phillipe Cupertino Sollum e Silva

Campina Grande – PB

2015

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA BIBLIOTECA DA CESREI

- F814s França, Eliagna Maria Dias.
Saúde pelo judiciário: direito de utilizar o canabidiol - CBD em tratamentos médicos / Eliagna Maria Dias França. – Campina Grande, 2015.
44 f.
- Monografia (Graduação em Direito) Faculdade Reinaldo Ramos-FAAR - Centro de Educação Superior Reinaldo Ramos-CESREI.
Orientador: Prof. Me. Phillipe Cupertino Sollum e Silva.
1. Direitos Fundamentais. 2. Dignidade da Pessoa Humana. 3. Direito à Saúde. I. Título.

CDU 342.7(043)

ELIAGNA MARIA DIAS FRANÇA

**SAÚDE PELO JUDICIÁRIO: DIREITO DE UTILIZAR O CANABIDIOL – CBD,
SUBSTÂNCIA DERIVADA DA MACONHA EM TRATAMENTOS MÉDICOS.**

Aprovada em: ____ de _____ de ____.

BANCA EXAMINADORA

Ms. Phillipe Cupertino Sollum e Silva
Faculdade Reinaldo Ramos - FARR
(Orientador)

Especialista. Renata Maria Sobral
Faculdade Reinaldo Ramos - FARR
(1º Examinador)

Ms. Ângela Paula Nunes Ferreira
Faculdade Reinaldo Ramos - FARR
(2º Examinador)

RESUMO

O presente trabalho tem como objetivo abordar a concretização do direito a saúde para os pacientes, que necessitam fazer uso do Canabidiol no Estado da Paraíba em especial no município de Campina Grande. A saúde é um direito fundamental constitucionalmente assegurado, e por isso deve ser objeto de proteção e tutela do Estado. A fim de garantir o acesso ao tratamento digno aos pacientes paraibanos o Judiciário deferiu em favor de diversas famílias o direito de serem tratadas com o medicamento Canabidiol, e que este seja fornecido pelo Ente Público. A partir desta situação serão estudados os impedimentos, que ocasionam os descumprimentos judiciais e as consequências, deste, para as famílias. Será observado o princípio da dignidade da pessoa humana e a proteção à vida. Tendo o referido princípio sido fundamento para as decisões dos magistrados, que concederam um medicamento proibido por lei a fim de garantir o acesso à saúde.

Palavras Chave: Direito à saúde, vida, dignidade da pessoa humana, ANVISA, Canabidiol, *Cannabis Sativa*.

ABSTRACT

This paper aims to address the implementation of the right to health for patients who need to make use of Cannabidiol in Paraíba especially in Campina Grande. Health is a fundamental right constitutionally guaranteed, and therefore should be subject to protection and state supervision. In order to ensure access to fair treatment to patients paraibanos the Judiciary granted in favor of several families the right to be treated with Cannabidiol medicine, and this is provided by the Public Entity. From this situation the impediments will be studied, which cause the legal breaches and the consequences of this for families. Shall respect the principle of human dignity and the protection of life. Since that principle was the basis for the decisions of the judges, who gave a banned drug by law to ensure access to health care.

Keywords: Right to health, life, human dignity, ANVISA, Cannabidiol, Cannabis Sativa.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	07
2 .DIREITO A SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL	10
2.1 DIREITO FUNDAMENTAL A VIDA E A SAÚDE	10
2.2 CONCEITO E CLASSIFICAÇÃO	11
2.3 A SAÚDE COMO UM DEVER DO ESTADO	13
3. DROGAS COM FUNÇÃO DE MEDICAMENTOS.....	15
3.1 O CONCEITO DE DROGAS	15
3.2 CANNABIS SATIVA.....	16
3.2.1 Breve Histórico.....	18
3.2.2 Cannabinoides	21
3.2.3 O Tetrahydrocannabinol.....	21
3.2.4 O Canabidiol.....	22
3.3 MEDICAMENTO X DROGAS	24
3.3.1 REGULAMENTAÇÃO DOS MEDICAMENTOS NO BRASIL.....	25
3.3.2 A ANVISA	27
3.3.3 AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO DO CBD	29
4. SAÚDE PELO JUDICIÁRIO	31
4.1 ATIVISMO JUDICIAL E JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	32
4.2 ATIVISMO JUDICIAL NO BRASIL EM DECISÕES QUE CONCEDERAM O USO DO CANABIDIOL	34
4.3 O DESCUMPRIMENTO DAS DEMANDAS JUDICIAIS	36
5. CONCLUSÃO	40
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	42

LISTA DE SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CONEPE - Comissão de Ética em Pesquisa.

CBD - Canabidiol

CFM – Conselho Federal de Medicina

HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana

MPF – Ministério Público Federal

MS – Ministério da Saúde

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

RESME – Relação Estadual de Medicamentos Essenciais

SUS – Sistema Único de Saúde

SVS – Serviço de Vigilância Sanitária

TAC – Termo de Ajustamento de Conduta

THC - Tetrahydrocannabinol

1. INTRODUÇÃO

A presente monografia tem como objetivo abordar a concretização do direito à saúde para os pacientes que necessitam fazer uso do Canabidiol ou CBD, que é uma substância química derivada da *cannabis sativa* mais conhecida como maconha no Brasil. Em especial, a monografia versará sobre os descumprimentos judiciais no Estado da Paraíba, em particular no município de Campina Grande, que já possui demanda para o referido medicamento.

O papel do judiciário na concretização do acesso à saúde tem ganhado cada vez mais importância em virtude da aplicabilidade imediata do referido direito. Com a grande notoriedade nos casos de pacientes, que conseguiram por via judicial a concessão para o tratamento com o CBD no Brasil, houve um aumento no número pessoas, que buscaram o poder judiciário para ter acesso aos medicamentos à base de derivados da maconha. Em linhas gerais, os pacientes acometidos por doenças graves, crônicas e sem tratamento certo são os principais interessados no tratamento médico baseado no poder terapêutico do Canabidiol.

Para tanto o acesso ao medicamento CBD não é tão fácil ou simples como possa transparecer, isto porque o medicamento é uma substância derivada da maconha, que é considerada um entorpecente de uso proibido no Brasil. As decisões judiciais, que tratam do CBD, baseiam-se na excepcionalidade do direito a saúde e no princípio da dignidade da pessoa humana. O CBD, mesmo sendo uma substância derivada da maconha, não possui efeito psicoativo e seu consumo não causa dependência aos usuários.

Estudos científicos têm demonstrado que a substância pode ser uma excelente aliada no alívio de crises epiléticas, no tratamento da esclerose múltipla, no combate aos efeitos da quimioterapia em pacientes com câncer e também dores neuropáticas, além de amenizar os efeitos colaterais dos coquetéis ingeridos por pacientes portadores do vírus do HIV.

A ANVISA que é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária decidiu, recentemente, pela retirada do Canabidiol (CBD) da lista de substâncias proibidas no Brasil. Com isso, o Canabidiol passa a ser uma substância controlada e enquadrada na lista C1 da Portaria 344/98, que regula e define os controles e proibições de substâncias no país. O entendimento da ANVISA foi pautado nos

estudos técnicos e científicos, que comprovaram que a substância CBD não está associada a evidências de dependência.

Diante desta nova realidade, a ANVISA entendeu que não havia mais motivos para que o CBD permaneça proibido, conforme relatórios técnicos e avaliativos da agência reguladora. No Brasil, não há ainda registro de produtos que contenham o CBD, bem como não há comercialização, fabricação e autorizações de pesquisas neste sentido. Os pacientes que necessitam do medicamento a base de maconha precisam importar a substância de países que produzem e nestes casos a ANVISA possui regulamentação específica que analisa cada situação e, libera ou não o processo de importação e aquisição da medicação. O procedimento de análise é longo, burocrático, pois cada caso passa por análise individual e criteriosa da agência.

A burocracia, a morosidade e a resposta falha dos órgãos públicos em promover a saúde em suas generalidades e em suas especificidades são um dos fatores que levam muitos pacientes a buscarem meios alternativos, como o Poder judiciário brasileiro para suprir a omissão do Estado no dever de disponibilizar mecanismos eficientes na promoção de saúde pública para os pacientes de alta complexidade.

Como já citado, no Brasil, há um número considerável de decisões favoráveis, que concederam direito a vários pacientes determinando assim que a União através do Ministério da Saúde, os Estados e os Municípios venham a custear os medicamentos para o tratamento dos referidos pacientes. Diante da enxurrada de processo, da burocracia e do alto custo da medicação, o fornecimento desta torna-se ainda mais lenta. A morosidade no cumprimento das decisões judiciais pelos entes públicos ocasiona enorme sofrimento aos pacientes.

Na Paraíba, no ano de 2014, conforme reportagem da revista Crescer, veiculada em 28 de julho de 2014, cerca de 20 famílias representadas pelo Ministério Público Federal, que obtiveram êxito em liminares, que concederam liberação para importação e uso do Canabidiol, mas mesmo diante da decisão favorável estes não garantiram o acesso ao medicamento, visto que as famílias relatam que ainda não receberam, nem tem previsão para recebimento do medicamento. Em Campina Grande, município do Estado da Paraíba, há em andamento três processos judiciais em face do Estado, processos, os quais obtiveram êxito quanto ao direito de ter custeados o tratamento com o CBD. Por

meio de tutela antecipada determinou-se a obrigatoriedade por parte do Estado para que forneça o CBD para os referidos pacientes na cidade. No entanto, o quadro nacional de demora e burocracia também se repete na esfera local, pois segundo a Secretaria de Saúde, os procedimentos de aquisição continuam em tramitação ainda não houve efetivamente o fornecimento da medicação solicitada por parte do ente estadual.

Iniciaremos o presente trabalho tratando do direito fundamental a saúde em linhas gerais, levando em consideração a todo o momento os pacientes que fazem uso da substância Canabidiol no Brasil. Em sequência, verificaremos o papel do Estado na promoção da saúde pública, bem como a função das drogas utilizadas como medicamentos e por fim, a judicialização da saúde e a peculiaridade dos descumprimentos das demandas judiciais, que determinaram o tratamento médico com o CBD fornecido pelo Estado.

2. DIREITO A SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL

2.1 DIREITO FUNDAMENTAL À VIDA E À SAÚDE

Os direitos fundamentais estão previstos no ordenamento jurídico brasileiro e protegidos sob a égide da Constituição Federal de 1988 no caput do artigo 6º¹. Dentre tantos direitos fundamentais existentes no corpo do referido artigo, o direito a Saúde é um desses, é um direito real, vivo e em constante evolução. No Brasil, a competência para promover a saúde, entre outros direitos fundamentais para a população é da União, Estados e Municípios. A sua aplicação é imediata, pois o direito a vida, e a sobrevivência é um direito superior a todos.

Neste sentido é que os usuários de medicamentos de alta complexidade e de uso restrito ou proibido no país vivem em busca de qualidade de vida. É o caso dos pacientes que necessitam do medicamento a base de maconha, o Canabidiol, ou CBD, como é mais conhecido. Esses pacientes buscam no Canabidiol qualidade de vida, ou direito a ter uma vida normal para seus familiares. Os enfermos sofrem com crises persistentes e em sua maioria crônicas, as quais os debilitam por completo e extinguem qualquer possibilidade de conviver socialmente. Estudos comprovam a eficácia da substância CBD e a visível melhora no estado clínico dos pacientes que passaram a consumir o Canabidiol em tratamentos regulares.

Grande parte da população brasileira não possui condições financeiras para arcarem com custos de tratamentos médicos contínuos, pois em sua maioria são famílias consideradas de baixa renda. Em fevereiro de 2015, em entrevista a Revista Carta Capital, a médica Supervisora da Neurologia Infantil do Hospital das Clínicas, Maria Luiza Manreza² informa que o valor médio a época da entrevista para importar o Cannabidiol Industrial custava em torno de 600 dólares, equivalente a (1,7 mil reais) para cada 10 ml da substância. Além das taxas para resgate da substância,

¹ Art. 6º, caput da CF/1988 são direitos sociais educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (redação dada pela emenda Constitucional nº90 de 2015).

² MANREZA, Maria Luiza, **Maconha: preço alto estimula o cultivo**. Revista Carta Capital. Disponível em: <<http://www.cartacapital.com.br/saude/cara-importacao-do-canabidiol-movimenta-a-fabricacao-caseira-do-remedio-de-maconha-6133.htm>>. Acesso em 15 dez.2015

que chegam ao Brasil por meio de entrega internacional do Fedex, que giram em torno de R\$ 300,00 (trezentos reais).

Diante de tal valor, estes pacientes então buscam o ente público para suprir esta necessidade de forma gratuita, mas poucos logram êxito, pois os medicamentos restritos e de uso especial são caros e dificilmente são disponibilizados pela rede SUS de assistência médica. As famílias recorrem à justiça a fim de conseguir por meio de tutelas de urgência³ atingir seu objetivo principal, que é acesso ao medicamento CBD e aos tratamentos adequados para os referidos pacientes.

O tema já é constantemente debatido na classe médica e bem aceito por alguns médicos e estudiosos da área de saúde pública, que vislumbram na substância canabidiol uma via eficaz no tratamento de doenças de difícil controle e que limitam o desenvolvimento regular da maioria dos pacientes. Já há diversas jurisprudências com decisões favoráveis para os usuários do CBD, determinado através de liminares o fornecimento gratuito das medicações a base de maconha no país. No entanto os entes públicos tentam se esquivar de todas as formas da obrigação de fornecer o tratamento, o que gera burocracia e morosidade na aquisição da medicação.

A presente pesquisa abordará de forma breve a história do direito fundamental a saúde e sua aplicação constitucional como formar basilar e garantidora do fornecimento do medicamento de alta complexidade e de uso restrito no país, a exemplo do Canabidiol, que será nosso objeto principal de pesquisa. Abordaremos o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, e quais procedimentos existentes na atualidade que viabilizam o acesso aos diversos tratamentos com uso da substância supracitada e que ainda é proibida no Brasil.

2.2 CONCEITO E CLASSIFICAÇÃO

³ As tutelas de urgência são evocadas quando se está diante de um risco plausível de que a tutela jurisdicional não se possa efetivar, medidas devem ser promovidas, imediatamente, para garantir a execução ou antecipar os efeitos da decisão final, sob pena da impossibilidade de execução futura e do direito em lide.

Segundo a Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO)⁴ 1942, “a saúde é um completo estado de bem estar físico, mental, e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade”. Gozar da saúde em sua plenitude é um direito fundamental de todos os indivíduos e constitui um dos direitos fundamentais de todo ser humano, independentemente de raça, religião, condição econômica e política. A saúde é essencial a todo ser humano.

A Constituição da República Federativa do Brasil, datada de 1988, proclama em seu artigo 196⁵, que a Saúde é direito de todos e dever do Estado, garantindo assim mediante políticas públicas sociais e econômicas ações que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e de acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção e recuperação.

Observa-se que o conceito de saúde não se restringe apenas a um bem estar físico, mas também a uma condição mental e social e dentro deste entendimento é possível afirmar que os pacientes que buscam os mais variados atendimentos nos serviços de saúde estão em busca de concretizar, mesmo que, de forma inconsciente a plenitude do conceito de Saúde, que é determinado pela OMS.

O pressuposto aqui é que o indivíduo nasceu com saúde plena, e em algum momento buscou pela restauração da mesma, e que debilitou-se por diversos motivos, doença de ordem física, psicológica, acidentes e etc., mas quando esse estado de saúde plena inexistiu desde a gestação do feto, desde o nascimento de uma criança com enfermidades crônicas e é de difícil tratamento pela rede pública de Saúde percebemos assim, que esta rede é falha e não supre as necessidades mínimas para proporcionar dignidade humana na vida de cada indivíduo.

Conforme afirma Canotilho (2008, p. 97)⁶, os direitos sociais, “na qualidade de direitos fundamentais, devem regressar ao espaço jurídico-constitucional, e ser considerados como elementos constitucionais essenciais de uma comunidade jurídica bem ordenada”. De acordo com Silva (2007), a exemplo dos direitos sociais em geral, o direito à saúde comporta duas vertentes:

⁴OMS – Organização Mundial da Saúde Criada em 7 de abril de 1948 a organização é uma agência especializada nas Nações Unidas, destinadas às questões

⁵ Artigo 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

⁶ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Estudos sobre Direitos Fundamentais**. 1. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.

[...] uma, de natureza negativa, que consiste no direito a exigir do Estado (ou de terceiros) que se abstenha de qualquer ato que prejudique a saúde; outra, de natureza positiva, que significa o direito às medidas e prestações estaduais visando à prevenção das doenças e o tratamento delas (Silva, 2007, p. 309).⁷

Também neste sentido entende-se que o direito à saúde indissociável do direito à vida torna-se inconcebível a recusa no fornecimento gratuito de remédios e/ou tratamentos a paciente em estado grave e sem condições financeiras de custear as respectivas despesas. Complementa André da Silva Ordacgy (2007)

Inquestionável que esse direito à saúde deve ser entendido em sentido amplo, não se restringindo apenas aos casos de risco à vida ou de grave lesão à higidez física ou mental, mas deve abranger também a hipótese de se assegurar um mínimo de dignidade e bem-estar ao paciente.⁸

Como pode-se observar a saúde é um direito inquestionável para o ser humano e para que este possa ter uma vida digna na sociedade a qual está inserido o acesso a procedimentos e medicamentos, que possibilitem a vida ou a qualidade de vida de cada ser humano é responsabilidade também do Estado, mesmo que este esteja encaixado em uma realidade peculiar, como é o caso dos pacientes usuários do Canabidiol, CBD.

2.3 A SAÚDE COMO UM DEVER DO ESTADO

A Constituição Federal em seu artigo 196 dispõe de norma de natureza programática, demandando complementação legislativa ordinária, que visa garantias de políticas sociais e econômicas, que proporcionem a redução dos riscos de doenças e de outros agravos, bem como o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação da saúde no país.

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

⁷ SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. São Paulo: Malheiros, 2007.

⁸ ORDACGY, André da Silva. A tutela de direito de saúde como um direito fundamental do cidadão. Disponível em <http://www.dpu.gov.br/pdf/artigos/artigo_saude_andre.pdf> Acesso em 18. dez. 2015.

Ainda nesse contexto, há também a edição da Lei 8.080/90⁹, que regulamenta o SUS, e estabelece princípios e diretrizes para a Saúde Pública no país. Ou seja, a saúde trata-se de um direito de provimento do Estado, em todas as suas instâncias e entes de caráter universal. De forma ampla, o SUS¹⁰ (Sistema Único de Saúde) representa um sistema que atende de forma generalizada os pacientes e trata as enfermidades de forma ampla e irrestrita.

As patologias atendidas pelo Sistema estão listadas e programadas por meio de Programas do Ministério da Saúde, que buscam prevenir enfermidades, pestes, epidemias e endemias na população, os quais já possuem em sua maioria tratamento padrão na área médica.

O que ocorre quando os tratamentos e medicamentos não estão efetivamente listados nos Programas Nacionais de Saúde Pública? Quando o tratamento não é disponibilizado de forma gratuita para a população? E quando a substância essencial para o tratamento da enfermidade é considerado ilegal e proibido para consumo, pesquisa e fabricação no país de origem do cidadão?

As questões são múltiplas, e cada caso expõe uma complexidade de fatores, que nos levam a repensar valores morais, legais e éticos, bem como a questionar políticas públicas, que abracem também as minorias, oferecendo-lhes garantias sociais e fundamentais a saúde digna. Essa é a realidade permanente dos pacientes, que necessitam fazer uso do medicamento Canabidiol ou CBD, substância derivada da maconha. A Constituição Federal de 1988 em sua seção II que trata da Saúde (dos artigos 196 a 200), que dispõe sobre os direitos e deveres do Estado em proporcionar condições plenas de vida digna para seus cidadãos através do serviço de Saúde para o cidadão brasileiro.

⁹ **Lei 8.080/90.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

¹⁰ SUS. Sistema Único de Saúde criado em 1988 pela constituição Federal. Tem por objetivo garantir a saúde de forma integral, universal e gratuito.

3. DROGAS COM FUNÇÃO DE MEDICAMENTOS

3.1 O CONCEITO DE DROGAS

As drogas existem no mundo e exercem as mais diversas funções desde o surgimento da humanidade na terra, onde os mais diversos povos e sociedades as utilizavam como ervas medicinais, curativas, ritualísticas, alimentares e etc. A utilização destes compostos se dava muitas vezes por experimentações, pois não havia certeza de cura através da utilização destas ervas medicinais.

Na realidade o que ocorria era que diante da cultura baseada nos costumes e nos conhecimentos repassados de geração para geração as comunidades não tinham outra opção a não ser se submeter aos tratamentos aos quais tinham acesso, e o resultado às vezes podia não ser tão benéfico para o paciente, visto que não se sabia a quantidade exata que deveria ser administrada para cada doença, nem que patologias reagiram de forma positiva ou negativa diante da administração dessas substâncias.

O fato é que não havia garantia alguma de resultado satisfatório na ingestão dessas substâncias. Com a evolução das sociedades também houve a evolução das diversas substâncias a base de ervas medicinais, e estas passaram a ser usadas em diversos tratamentos mais complexos.

Segundo a Organização Mundial de Saúde¹¹, droga é “qualquer substância, que introduzida no organismo interfere no seu funcionamento, modificando uma ou mais de suas funções”. Assim, droga pode ser considerada qualquer substância de forma geral, que ocasione algum efeito colateral no organismo do indivíduo, seja esse efeito positivo ou negativo. Para a Medicina a substância denominada droga faz referência a qualquer substância com possibilidade de prevenir ou curar enfermidades ou aumentar o bem estar físico e mental.

Para a população de forma geral o conceito de droga faz referência a substâncias ilegais, que prejudicam a saúde das pessoas as tornando dependentes químicos. No Brasil várias são as substâncias denominadas drogas e algumas são lícitas e regulamentadas a exemplo do álcool e do tabaco, mas há muitas outras, as quais ainda são consideradas ilícitas, especiais e de uso restrito no país. No caso

¹¹ NOGUEIRA, Arthur. **Drogas**. Disponível em: <<http://www.arturnogueira.sp.gov.br/wp-content/uploads/2015/01/DROGAS.pdf>>. Acesso em 18.dez.2015.

das drogas ilícitas estas estão previstas e dispostas em Lei específica que é a Lei nº 11.343/06¹², Lei Anti – Drogas, e segundo a mesma o conceito para drogas consta no artigo 1º da referida lei e dispõe que: “consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União”.

As referidas listas citadas na Lei estão previstas em portaria expedida pela Secretaria da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. A portaria que 344¹³, de 12 de maio de 1998, determina e menciona as substâncias, drogas, entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial Portaria e assim sendo, só através de autorização específica de órgão regulador é que o acesso às substâncias enquadradas no rol já listado é possível no Brasil.

Em nosso país, o Canabidiol, objeto central de nosso estudo é considerado droga, pois é uma substância extraída da planta da maconha e exige autorização especial para uso, pois está na Lista E (lista de plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e também aparece na lista F (de substâncias de uso proscrito no Brasil) e na Lista F2 (lista de substâncias psicotrópicas da portaria 344/98).

3.2 CANNABIS SATIVA

A *Cannabis sativa* é um arbusto da família Moraceae, conhecido pelo nome de “cânhamo da Índia” e que cresce livremente em várias partes do mundo, principalmente nas regiões tropicais e temperadas. É uma planta dióica, pois tem espécimes masculinos e femininos. A planta masculina geralmente morre após polinizar a planta feminina. Além de *Cannabis sativa*, outros nomes lhes são atribuídos e os produtos da *Cannabis* são marijuana, hashish, charas, bhang, ganja e sinsemila. O hashish (haxixe) e o charas são os nomes dados à resina seca extraída das flores de plantas fêmeas, que apresenta a maior porcentagem de

¹² Lei nº 11.343/06. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências.

¹³ Portaria 344/98. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Disponível em < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html > . Acesso em 26.dez. Acesso em :jan 2016

compostos psicoativos (de 10 a 20%). Os termos ganja e sinsemila são utilizados para definir o material seco encontrado no topo das plantas fêmeas, contendo cerca de 5 a 8% de compostos psicoativos. Bhang e marijuana são preparações com menor conteúdo (2 a 5%) de substâncias psicoativas extraídas do restante da planta. O termo maconha é utilizado no Brasil para os preparados da *Cannabis sativa*.

O primeiro relato medicinal da planta *Cannabis* foi atribuído aos chineses, que descreveram o potencial terapêutico desta planta no Pen-Ts'ao Ching, considerada a primeira farmacopéia conhecida no mundo há 2000 anos atrás. Os assírios, cerca de 300 anos atrás, consideravam a *Cannabis* como o principal medicamento de sua farmacopéia e a chamavam de acordo com seu uso: qunnabu, quando a planta era utilizada em rituais religiosos; azallu, um termo medicinal assim como hemp; gan-zi-gunnu, o qual significava “a droga que extrai a mente”.¹⁴

No Brasil, a *Cannabis* é conhecida popularmente como maconha e a partir desta planta são produzidos mais de 400 produtos químicos diferentes e cerca de 60 dessas substâncias são denominadas canabinóides. Da *Cannabis Sativa*, em seu estado natural, podem ser produzidas duas drogas ilícitas, ou seja, substância psicoativa de ação perturbadora do sistema nervoso central: a maconha (ou marijuana) e o haxixe (hash).

Atualmente, o uso medicinal da *Cannabis* é permitido em alguns países do mundo e os resultados apresentados pelos estudiosos da área são em sua maioria positivos.

A fabricação de medicamentos a base do *Cannabis* é uma nova realidade e abre caminho para o tratamento de doenças ainda pouco estudadas e de outras mais, que tem a disposição apenas soluções paliativas e que amenizam apenas alguns efeitos colaterais nos pacientes.

No Brasil, o consumo, a pesquisa e a produção de substâncias terapêuticas a base do *Cannabis* ainda é tabu, pois barra na legislação, que proíbe a utilização do *Cannabis Sativa* e de todos os seus derivados.

Nos últimos quatro anos, uma nova abordagem com resultados positivos acerca do uso dos medicamentos a base do CBD está em constante avanço no

¹⁴ HONÓRIO, Káthia Maria, ARROIO, Agnaldo, SILVA, Borges Ferreira da. **ASPECTOS TERAPÊUTICOS DE COMPOSTOS DA PLANTA *Cannabis sativa***. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/qn/v29n2/28452.pdf>>. Acesso em 05.jan.2016

mundo, e é possível perceber a abertura do Estado brasileiro em casos específicos dos quais obtiveram decisões judiciais favoráveis concedendo o direito de utilizar o CBD no país. Salientando assim a visão moderna e sensível do judiciário em demandas ainda que limitadas da aquisição legal das substâncias derivadas da maconha para uso contínuo.

3.2.1 BREVE HISTÓRICO

Como já citado, a Cannabis Sativa ou Maconha existe há bastante tempo, e seu uso foi disseminado ao longo dos anos tendo assim seus momentos de glória dentre as fórmulas farmacêuticas da época, bem como sofreu seu declínio e proibição conforme relatos históricos da evolução humana.

No Brasil, há diversas teorias quanto ao surgimento da maconha na América do Sul. Alguns textos fazem referência de que a maconha foi trazida para a América do Sul pelos colonizadores e as primeiras plantações foram feitas no Chile, por espanhóis. No Brasil durante o século XVI, há relatos de que os escravos africanos traziam-na escondida na barra dos vestidos e das tangas, para que fossem usadas em rituais de Candomblé.

Outra possibilidade da Cannabis é ter entrado em nosso país através dos marinheiros portugueses. Importante lembrar que a afirmativa de que a planta tenha sido trazida por africanos muitas vezes repercutiu como forma de preconceito, e nada prova que ela não possa ter sido trazida por marinheiros portugueses.

Em 1783, o Império Lusitano instalou no Brasil a Real Feitoria do Linho-cânhamo (RFLC), uma importante iniciativa oficial de cultivo de cannabis com fins comerciais por causa da demanda de produtos a base de fibras.

Segundo historiadores e pesquisadores estudiosos da área, há inúmeros indícios de que Portugal investiu alto na plantação de marijuana no Brasil. Para que isso ocorresse, a Coroa financiou não só a introdução, mas também a adaptação climática da espécie em Hortos de estados como o Pará, Amazônia, Maranhão, Rio Grande do Sul, Rio de Janeiro e Bahia¹⁵.

Durante muito tempo o uso da maconha era permitido e até incentivado entre muitos países do mundo entre eles o Brasil. A primeira ação internacional para

¹⁵ CARLINI, Elinaldo Araújo. **A história da maconha no Brasil**. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/jbpsiq/v55n4/a08v55n4.pdf>>. Acesso em 6.jan.2016

proibir o uso da maconha no mundo foi durante a Convenção Internacional sobre Ópio¹⁶ organizado pela Liga das Nações Unidas em Haia, no ano de 1912 (Karam, 2009). Esta convenção recomendava aos Estados signatários a possibilidade de criminalização da posse de ópio, morfina, cocaína e seus derivados.

Na II Conferência Internacional do Ópio¹⁷, em Genebra, 1925, vale destacar a afirmação de Dr. Pernambuco, para delegações de 45 outros países: “a maconha é mais perigosa que o ópio”. Considerando que esta erva não constava da recomendação de 1912, esse médico, indiscutivelmente, influenciou a criminalização da maconha em todo o mundo.

Em 1931, foi realizada a Convenção de Genebra¹⁸, que regulamentaria as duas convenções internacionais anteriores. Nela, a criminalização não chegou a ser imposta, mas já avançava no sentido de uma ideologia proibicionista. Em 1932, entrou em vigor, no Brasil, o decreto 2930 que passava a penalizar também o usuário, porém, diferenciando-o do traficante. Merece destaque o Decreto-Lei 891/38 que estabeleceu a toxicomania como doença compulsória, tratando de internação civil e interdição dos toxicômanos. Em 1940, entrou em vigor um novo Código Penal, que apenava a conduta de traficar, em seu famoso artigo 281.¹⁹

Três convenções da ONU trataram do tema drogas e as tornaram ilícitas expressaram-se acerca da matéria: a Convenção Única sobre entorpecentes (1961)²⁰, o Convênio sobre substâncias psicotrópicas (1971)²¹ e a Convenção das

¹⁶ I Conferência Internacional do Ópio de 1912. Convenção do Ópio regulamentou a produção e a comercialização da morfina, heroína e cocaína. Foi prejudicada em sua execução pela Primeira Guerra Mundial, entrando em vigor apenas em 1921.

¹⁷ II Conferência Internacional do Ópio. **Acordo de Genebra** Surgido da Conferência vinculada à Sociedade das Nações de 1924 torna realidade os dispositivos da Conferência de Haia de 1912.

¹⁸ Conferência de Genebra de 1931. Estabelecimento da obrigação dos estados participantes tomarem as providências para proibirem, no âmbito nacional, a disseminação do vício.

¹⁹ CARLINI, Elisaldo Araújo. **A história da maconha no Brasil**. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/jbpsiq/v55n4/a08v55n4.pdf>>. Acesso em 6.jan.2016

²⁰ Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961. Composta de cinquenta e um artigos relaciona os entorpecentes, classificando-os segundo suas propriedades em quatro listas. Estabelece as medidas de controle e fiscalização prevendo restrições especiais aos particularmente perigosos; disciplina o procedimento para a inclusão de novas substâncias que devam ser controladas; fixa a competência das Nações Unidas em matéria de fiscalização internacional de entorpecentes; dispõe sobre as medidas que devem ser adotadas no plano nacional para a efetiva ação contra o tráfico ilícito, prestando-se aos Estados assistência recíproca em luta coordenada, providenciando que a cooperação internacional entre os serviços se faça de maneira rápida; traz disposições penais, recomendando que todas as formas dolosas de tráfico, produção, posse etc., de entorpecentes em desacordo com a mesma, sejam punidas adequadamente; recomenda aos toxicômanos seu tratamento médico e que sejam criadas facilidades à sua reabilitação.

²¹ Convênio sobre substâncias psicotrópicas de 1971. Acontece em Viena e passa a controlar a preparação, uso e comércio de psicotrópicos.

Nações Unidas contra o tráfico ilícito de entorpecentes e substâncias psicotrópicas (Viena, 1988)²².

Em 1968, em plena ditadura militar, por meio do Decreto-Lei 385 e alteração do artigo 281 do Código Penal, o usuário foi equiparado ao traficante, sendo-lhes atribuídas penas idênticas²³. Em 29/10/1971, foi editada a Lei 5726²⁴, que mantinha esta equiparação e trazia medidas ainda mais profundamente repressivas, tais como o oferecimento de denúncia mesmo sem qualquer substância, ou seja, sem existência de prova material. Em 1976, entrou em vigor a histórica Lei 6368²⁵, que distinguia o traficante - tipificado no artigo 12 - do usuário, tipificado no artigo 16 – tendo vigorado em parte até 2002.

Em 2006, o então presidente Lula sancionou a Lei 11.343²⁶ de 3 de agosto de 2006, que acabou com a pena de prisão para os usuários de substâncias ilegais e para quem plantar pequena quantidade de maconha para uso próprio.

Em 2009, foi encaminhada uma representação à Procuradoria Geral da República, noticiando decisões judiciais que proibiam as Marchas da Maconha em cidades brasileiras.

No ano de 2014, a Justiça Federal concedeu em decisão pragmática sobre o direito a importação e uso do Cannabidiol para fins terapêuticos a uma família no Brasil. A decisão inédita do Juiz Federal Bruno César Bandeira Apolinário no processo nº 24632-22.2014.4.01.3400, que se baseou nos princípios da dignidade da pessoa humana, na razoabilidade e na proporcionalidade, determinando assim, que a ANVISA se abstivesse de impedir a importação da substância Canabidiol,

²² Convenção das Nações Unidas contra o tráfico ilícito de entorpecentes e substâncias psicotrópicas de 1988 e aconteceu em Viena. Teve o objetivo de promover a cooperação entre os Estados para tratar de forma mais eficaz o tráfico de drogas, acabar com os lucros de organizações criminosas através da produção de drogas ilícitas e do tráfico e fornecer novas ferramentas aos governos

²³ Decreto-Lei 385. Dá nova redação ao artigo 281 do Código Penal. Importar ou exportar, preparar, produzir, vender, expor a venda, fornecer, ainda que gratuitamente, ter em depósito, transportar, trazer consigo, guardar, ministrar ou entregar, de qualquer forma, a consumo substância entorpecente, ou que determine dependência física ou psíquica, sem autorização ou de desacôrdo com determinação legal ou regulamentar: (Comércio, posse ou facilitação destinadas à entorpecentes ou substância que determine dependência física ou psíquica.) Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1965-1988/Del0385.htm>. Acesso 06.jan.2016.

²⁴ Lei 5726/71. Dispõe sobre medidas preventivas e repressivas ao tráfico e uso de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica e dá outras providências.

²⁵ Lei 6368/76. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. (Revogada pela lei nº11.343 de 2006).

²⁶ Lei 11.343/2006. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências.

sempre que houver requisição médica.²⁷ Desde então muitos conceitos sobre drogas e suas funções medicinais estão sendo revistas pela classe médica, pelo judiciário e pela população em geral, que de forma ainda tímida tomam conhecimento do potencial medicinal dos compostos derivados da maconha.

Atualmente, o número de demandas judiciais aumentam a cada dia e as solicitações junto à Anvisa para que haja liberação e autorização dos pedidos de importação dos produtos derivados da maconha como é o caso do Canabidiol se multiplicaram. O que se espera hoje é que a burocracia e morosidade na análise dos pedidos não seja o fator impeditivo para o acesso ao tratamento médico por meio do CBD.

3.2.2 CANNABINOIDES

Os compostos extraídos da *Cannabis Sativa* são denominados canabinóides, destes alguns detêm grande potencial terapêutico e as principais substâncias são *tetrahydrocannabinol* (THC) princípio ativo da planta e o *canabidiol* (CBD) composto sem ação psicotrópica, ou seja, que não causa dependência ao usuário. Este último será nosso objeto de estudo devido ao seu potencial terapêutico e por sua demanda aumentada em nosso país, após a repercussão midiática e da veiculação de decisões judiciais, que autorizaram o tratamento médico de pacientes com medicamentos a base de maconha em nosso território o que acabou gerando interesse de pessoas que buscam tratamentos para suas enfermidades.²⁸

3.2.3 O TETRAHIDROCANABINOL (THC)

O *tetrahydrocannabinol* (THC) é a substância responsável pelo efeito psicotrópico da maconha e é ela quem dá a sensação de êxtase nos seus usuários causando também alteração de raciocínio, lapsos de memória e perda cognitiva além de causar dependência ao usuário. Para que haja uma melhor análise dos

²⁷ BRASIL. Tribunal Regional Federal. Região, 1. 3ª VARA FEDERAL. Procedimento Ordinário Nº.0024632-22.2014.4.01.3400. Comercialização E/Ou Utilização Sem Restrições De Medicamentos - Licenças - Atos Administrativos. Deferimento de Antecipação dos Efeitos da Tutela. Juiz: Pedro Felipe De Oliveira Santos. Brasília, 07 de Abril de 2014. Disponível em: <<http://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php>>. Acesso: 01 ago. 2014.

²⁸HIRATA,Lilian.Uma Polêmica Erva Medicinal. Disponível em: <<http://revistavivasaude.uol.com.br/Edicoes/29/artigo27356-1.asp>>. Acesso em: 12 jan. 2016.

efeitos do THC no organismo de cada indivíduo deve-se levar em consideração a forma em que esta foi consumida (se fumada ou ingerida). Diante de seu grande potencial o THC é base para alguns remédios, que servem para inibir ânsia de vômito e enjoo nos pacientes com Câncer e Aids devido a quantidade de medicamentos que tomam e também para aumentar o apetite desses pacientes quando submetidos a sessões de tratamento. Os principais efeitos do THC são como analgésico, anti-inflamatório, antiespasmódico, estimulante de apetite e anti enjoo.

O THC atua diretamente nos processos fisiológicos do cérebro motivo pelo qual interfere no funcionamento da química cerebral causando assim alterações no raciocínio e na atenção vindo a comprometer o sistema motor e alterando a memória como efeito do uso psicotrópico da maconha.

Neste sentido e diante dos estudos percebemos um dos porquês da burocracia na autorização, liberação e produção de substâncias derivadas da maconha em nosso país. O controle rígido se dá em muitos casos para prevenir uma possível dependência do usuário desta medicação, visto que já é cientificamente comprovado que o THC causa dependência entre seus usuários ocasionando assim em longo prazo mais uma provável enfermidade no usuário ao invés de tratá-lo. No Brasil, o THC não foi liberado, nem tem autorização de importação, pois ainda é enquadrada no rol de medicamentos proibidos devido ao seu teor químico que pode causar dependência aos usuários.²⁹

3.2.4 O CANABIDIOL (CBD)

O Canabidiol (CBD) é uma das substâncias encontrada na planta da *cannabis sativa* e é livre de efeitos alucinógenos, ou seja, não causa efeitos psicológicos e cognitivos típicos do THC. Diversos estudos foram realizados e continuam sendo para saber os efeitos do CBD e em alguns destes estudos já foram constatados em pesquisas internacionais que os efeitos antiepilético, anti - inflamatório, antioxidante, ansiolítico, antipsicótico, e na ação contra os distúrbios de sono tiveram resultados positivos. O canabidiol também possui comprovação científica de diversas propriedades benéficas no tratamento de Parkinson, esquizofrenia, fobia social,

²⁹ A Planta. **Repense – Informação e Reflexão sobre a Maconha Medicinal**. Disponível em: <<http://campanharepense.org/planta>>. Acesso em: 12 jan. 2016.

glaucoma, transtorno do sono, anticonvulsivante, alívio de dor crônica e diabetes tipo 2.

O Canabidiol e o THC atuam no sistema canabinóide na região que abrange o córtex, o sistema límbico e os gânglios da base do hipocampo e através de neurotransmissores quimicamente semelhantes a compostos químicos existentes na *cannabis sativa* faz com que o cérebro produza e libere naturalmente substâncias semelhantes às encontradas na planta, chamadas endocanabinoides. O sistema endocanabinoide responde a substâncias sintetizadas pelo próprio organismo e àquelas presentes na maconha. A diferença está na maior especificidade em que partes do cérebro e em que circunstâncias os canabinoides endógenos agem e nas quantidades liberadas, mais reduzidas em comparação com a erva.³⁰

Diante de seu grande potencial terapêutico o CBD é uma substância que vem sendo prescrita por alguns médicos em todo mundo. No Brasil, a procura tem aumentado a cada dia conforme informações da ANVISA em seu site, que houve um aumento substancial no número de solicitações requerendo autorizações de importação da droga no país. Na Paraíba, o quadro também se repete, pois muitos pacientes buscam por informações junto às Secretarias de Saúde e aos demais órgãos públicos de saúde no intuito de saber como adquirir o CBD para seus parentes. A burocracia, a morosidade e o desconhecimento de funcionários da área de saúde são algumas causas da demora em adquirir as substâncias a base de maconha.

Segundo informações da ANVISA³¹ em sua página virtual, para uma pessoa física importar qualquer medicamento sujeito a controle especial, para uso próprio e para tratamento de saúde, é necessário saber se as substâncias. Que compõem o medicamento estão incluídas nas listas de substâncias sujeitas a controle especial, que estão dispostas na portaria SVS/MS nº 344/1998³².

Em casos excepcionais, para uso próprio e para tratamento de saúde, em que não há alternativas terapêuticas, como é o caso do CBD, a importação de medicamentos à base de maconha e de outras substâncias podem ser requeridas

³⁰ A Planta. **Repense – Informação e Reflexão sobre a Maconha Medicinal**. Disponível em: <<http://campanharepense.org/planta>>. Acesso em: 12 jan. 2016.

³¹ ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999 é uma autarquia sob regime especial, que tem como área de atuação não um setor específico da economia, mas todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. Disponível em 12. jan. 2016

³² Portaria 344/98. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

pelo paciente/responsável legal, à ANVISA, por meio de pedido de excepcionalidade, previamente à importação. Havendo esse pedido formal, a ANVISA analisará a possibilidade de autorizar excepcionalmente da aquisição e a importação do medicamento. A ANVISA alerta, que o envio do pedido não garante a autorização de importação. Afirma também que cada caso é avaliado criteriosamente de forma individual pelo órgão.

As solicitações de autorizações exigem documentos específicos a exemplo de: prescrição médica, laudo médico específico, termo de responsabilidade assinado pelo médico, termo de responsabilidade assinado pelo paciente, além de formulário preenchido de solicitação de importação excepcional de medicamentos sujeitos a controle especial entre outros.

3.3 MEDICAMENTO X DROGAS

Existe grande resistência e preconceito quando se fala em maconha e isso se dá porque pensamos imediatamente nos efeitos negativos que a substância causa nos consumidores. Geralmente, há na maioria dos debates exaltação quanto aos efeitos colaterais da maconha e aos prejuízos à saúde e a sociedade. Devido a esse cenário já perpetuado em nossa sociedade, é fácil entender a resistência de boa parte da população quando se fala em um medicamento a base de uma planta da maconha.

A partir disto é necessário deixar claro, que mesmo diante da carga pejorativa relacionada à maconha, esta planta tem alto potencial medicinal e já possui estudos avançados em torno da aplicação dos derivados da maconha em inúmeros tratamentos com diversas patologias diferentes e com resultados animadores para a medicina. O CBD é um desses derivados da maconha com resultados já comprovados e que necessita de incentivo no Brasil e no mundo para pesquisas e assim ajudar a melhorar a qualidade de vida dos usuários destes.

A ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária afirma através da Gerencia Geral de Medicamentos GGMed/DIMEP, que droga é “substância ou matéria prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária” ainda no mesmo documento a Agência Reguladora conceitua medicamento, qual seja “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”.

Também segundo a ANVISA medicamentos são produtos especiais elaborados com a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas, sendo produzidas com rigoroso controle técnico para atender as especificações da agência fiscalizadora³³.

Diante da análise dos dois conceitos, que são também apresentados pela Lei nº 5991/1973³⁴, conclui-se que as definições de droga e medicamento estão fortemente interligadas, sendo impossível separar uma da outra, uma vez que droga nada mais é do que a matéria prima do medicamento.

Mesmo diante da cautela dos poderes públicos e do receio de algumas pessoas diante da possibilidade da obtenção de um medicamento a base de uma planta proibida, é importante observar que é possível sim produzir um medicamento útil e seguro para ser utilizado pelos médicos em tratamentos diversos. Porém grandes tecnologias e pesquisas avançadas em andamento no mundo inteiro, que já contestaram a eficácia e a segurança dos produtos a base de maconha.

Importante deixar claro que o presente trabalho não tem o objetivo de incentivar o uso recreativo da maconha e de seus derivados, mas que sejam amplamente disseminados os benefícios das substâncias derivadas da planta *cannabis sativa* em tratamentos médicos de pacientes crônicos e em muitos casos sem tratamento concreto na medicina. O CBD é um desses exemplos de medicamento, pois ameniza as convulsões em pacientes epiléticos, no tratamento do Parkinson, da esquizofrenia, da fobia social, do glaucoma, e do transtorno do sono.

3.3.1 REGULAMENTAÇÃO DOS MEDICAMENTOS NO BRASIL

No Brasil a regulamentação de medicamentos ocorre por meio de Leis, Medidas Provisórias, Decretos, Portarias, Resoluções, normas e autorizações de órgãos fiscalizadores. Para que o medicamento seja disponibilizado para toda a população várias etapas são necessárias, desde pesquisas e testes até ser aprovado pelo órgão competente e pelo país de origem do fabricante. No Brasil o

³³ ANVISA. O QUE DEVEMOS SABER SOBRE OS MEDICAMENTOS. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/92aa8c00474586ea9089d43fbc4c6735/Cartilha%2BBAI-XA%2Bbrevis%C3%A3o%2B24_08.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em 13. Jan. 2016

³⁴ Lei 5991/73. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

Ministério da Saúde é quem regulamenta os medicamentos, que serão liberados para uso e comercialização.

O procedimento para liberação de uma determinada medicação é longo, rigoroso e custa caro para as empresas da indústria farmacêutica, pois elas devem cumprir diversas etapas que garantam a segurança e a eficiência da droga para cada especificidade de cada doença, bem como os possíveis efeitos colaterais a curto e em longo prazo para cada substância. Os testes em seres humanos são muito importantes e seguem critérios rigorosos conforme relato do Doutor Herbene Tolosa, Gerente Médico da Divisão de Pesquisa Clínica do Laboratório Fleury e que participa de Ensaio Clínicos há aproximadamente dez anos. Todas as substâncias antes de serem aprovadas pelos mecanismos de Vigilância Sanitária necessitam ser testadas em seres humanos.³⁵ Os testes conhecidos como *Clinical Trials*, devem seguir modelos muito rígidos que permitam a análise estatística, a reprodutibilidade, a confiabilidade e também a conferência posterior de cada passo clínico e laboratorial.

Os *Clinical Trials* são realizados, via de regra, em Centros Universitários, sob a responsabilidade geral de um médico, normalmente o Professor Titular. Nos últimos cinco anos cresceu muito no Brasil o número de sites com capacitação para realizar *Clinical Trials* seguindo as normas necessárias (Good Clinical Practices) para que tais pesquisas sejam utilizadas com finalidades regulatórias.

A CONEP (Comissão de Ética em Pesquisa), órgão do Ministério da Saúde, regula os estudos conduzidos em seres humanos. Todo estudo envolvendo seres humanos deve ser aprovado pelo Comitê de Ética da Instituição onde será realizado e posteriormente pelo CONEP. Sem a aprovação, a importação da droga para uso nos estudos não é liberada.³⁶

O Canabidiol ou CBD é a substância extraída da planta *cannabis sativa* e é objeto de vários estudos científicos na indústria farmacêutica, devido a seu grande potencial terapêutico. Países como Estados Unidos, Israel, Uruguai, Holanda entre outros já autorizaram a pesquisa e o uso medicinal deste composto a base da *cannabis* e os efeitos das substâncias derivadas da maconha em tratamentos

³⁵ BOA SAÚDE. Ensaio Clínicos - O Processo de Aprovação e Regulamentação dos Medicamentos. Disponível em <<http://www.boasaude.com.br/artigos-de-saude/3773/-1/ensaio-clinicos-o-processo-de-aprovacao-e-regulamentacao-dos-medicamentos.html>>. Acesso em 17. Jan. 2016.

³⁶ BOA SAÚDE. Ensaio Clínicos - O Processo de Aprovação e Regulamentação dos Medicamentos. Disponível em: <<http://www.boasaude.com.br/artigos-de-saude/3773/-1/ensaio-clinicos-o-processo-de-aprovacao-e-regulamentacao-dos-medicamentos.html>>. Acesso em 17. Jan. 2016

médicos para diversas enfermidades a exemplo HIV, câncer, esclerose múltipla, artrite, glaucoma e asma, além de anticonvulsivantes e anti enjoos são em sua maioria positivos.

No Brasil, ainda não há legislação específica que libere e aborde a temática Maconha e seus derivados, visto que essas substâncias estão taxadas no rol de medicamentos proibidos no Brasil, conforme consta na portaria 344, de 12 de maio de 1998, na Lista E – lista de plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas e também aparece na lista F – de substâncias de uso proscrito no Brasil e na Lista F2 – lista de substâncias psicotrópicas não sendo permitido o uso, porte, plantio e pesquisas com a planta no país.

Caso o paciente necessite fazer uso das medicações discriminadas no rol acima citado, estes solicitam junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA autorização para importação da substância específica no Brasil, o pedido é analisado pela agência, que autoriza ou não a entrada da substância no país.³⁷ Teoricamente, seria simples o acesso à droga, mas, atualmente, há cerca de 230 solicitações em andamento requerendo autorização da ANVISA para importação do Canabidiol no Brasil e em sua maioria são de usuários que tiveram o pedido negado e que continuam lutando contra a burocracia e a morosidade do serviço público para obter acesso a um tratamento médico mais digno.

Importante ressaltar, que um dos principais obstáculos para que haja a autorização de importação do CBD pela agência é a necessidade de demonstrar que a substância é essencial no tratamento por parte do paciente e que o uso do medicamento, o que de fato é bastante difícil, visto que boa parte dos usuários busca pela primeira vez a fórmula com a esperança de experimentar a substância em seus tratamentos e uma possível melhora de suas enfermidades.

3.3.2 A ANVISA

A ANVISA Agência Nacional de Vigilância Nacional, cabe regulamentar todos os procedimentos relacionados a Saúde Pública no país, criando normas a serem seguidas e padrões a serem seguidos quanto a pesquisa, fabricação e distribuição

³⁷ ANVISA. Como Importar medicamentos controlados sem registro no país. <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Publicacao+Medicamentos/Alerta+de+teor+de+CBD+para+produtos+a+base+de+Canabidiol+importados+dos+Estados+Unidos>>. Acesso em Jan 2016

de medicamentos e outros materiais. A Agência foi criada pela Lei nº 9.782³⁸, de 26 de janeiro 1999, e é uma autarquia sob regime especial, que tem como área de atuação não um setor específico da economia, mas todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira.

Sua competência abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado. Além da atribuição regulatória, também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde.

Na estrutura da administração pública federal, a ANVISA encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes. Para os usuários do Canabidiol a Agência Reguladora é o órgão fundamental para aquisição da substância, visto que é só através dela, que o usuário receberá as autorizações necessárias para importação e recebimento da mesma em nosso território, pois a substância está enquadrada no rol de substâncias restritas e ainda proibida no nosso país. Os procedimentos necessários para solicitar as autorizações de importação serão expostos nos próximos tópicos, no qual é abordado de forma mais específica os tratamentos médicos a base do Canabidiol e suas peculiaridades no Sistema de Saúde Pública brasileiro.

É importante abordar no presente trabalho, que as recentes decisões judiciais determinando o fornecimento de remédios e/ou tratamentos não oferecidos pelo Sistema Único de Saúde, inclusive a título de tutela antecipada e mediante a cominação de multa diária representam um gesto solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas hipossuficientes.

O Estado passa a ser obrigado a fornecer gratuitamente remédios de alto custo, que não constam da lista do SUS àqueles que os reclamarem. Outro importante ator na luta a favor do tratamento médico a base do CBD é o apoio da classe médica aos pacientes, estes já se posicionam de forma positiva quanto a liberação de importação por parte da ANVISA e veem no medicamento uma possibilidade de tratamento eficaz.

³⁸ Lei nº 9.782/99. Criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. Autarquia sob regime especial, que tem como área de atuação não um setor específico da economia, mas todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira.

O Conselho Federal de Medicina (CFM) por meio de seu presidente, Carlos Vital informa que a medida facilitará a importação da substância, o que possibilita melhorar o acesso para o uso medicinal e também para pesquisa científica. Segundo Vital, no Brasil, ainda há poucos estudos sobre o uso medicinal do CBD por causa da dificuldade de importação da substância e também por falta de financiamento.

Extraído da *cannabis sativa* e por ser proibido o cultivo e a comercialização dessa espécie de planta no Brasil é dificultado para algumas pessoas o combate às convulsões, presentes em diversas doenças, entre elas, a epilepsia³⁹.

3.3.3 AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO DO CBD

O Canabidiol ou CBD é uma substância sem regulamentação no Brasil, isto porque é um composto derivado da *Cannabis Sativa* ou maconha, que é considerada uma droga ilícita em território nacional.

Há legislação específica no Brasil, que tipifica como crime algumas condutas ligadas ao porte de drogas ilícitas trata-se da Lei nº11.343⁴⁰ de 23 de agosto de 2006, conhecida como Lei Anti Drogas.

A tipificação da maconha, como droga ilícita impossibilita a regulamentação das substâncias derivadas da mesma no país. Para os pacientes, que fazem uso de medicações especiais, de uso restrito e de não autorizadas no Brasil, estes devem adaptar-se as regras impostas pelo sistema de Saúde do país. As regras e protocolos são rígidos e criteriosos e passam por análises individuais para cada caso específico. Os pacientes, que fazem uso do CBD não podem comprar o medicamento no Brasil, pois este não é comercializado no país.

Atualmente, os usuários do CBD tem a possibilidade de importar de países produtores as substancias derivadas da maconha. O procedimento ocorre por meio do ministério da Saúde através de seu órgão fiscalizador a Agência Nacional de

³⁹ EBC. AGENCIA BRASIL. Conselho Federal de Medicina apoia mudança de status do canabidiol. Disponível em: <<http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2015-01/cfm-apoia-mudanca-de-status-do-canabidiol-feita-pela-anvisa>>. Acesso em 13. Jan. 2016.

⁴⁰ Lei nº11.343/2006. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências.

Vigilância Sanitária – ANVISA, que fornece autorizações de importação para aquisição do Canabidiol.

Os requerimentos de autorização para importação do CBD são analisados caso a caso de forma individual, o que torna a análise criteriosa e demorada por parte da agência fiscalizadora. O fato de requerer a autorização junto a ANVISA não estabelece o direito de receber a medicação, pois estas só entram em território nacional com o aval expresso da ANVISA⁴¹. Os custos da aquisição, dos impostos e do transporte do CBD são de responsabilidade do paciente ou do interessado em adquirir a substância.

Os valores para cada 10 ml do CBD giravam em torno de \$600 dólares cerca de (1,7mil reais) no ano de 2014, segundo a médica do Hospital das Clínicas Maria Luiza Manreza, em entrevista a revista Carta Capital. Esta, informou, que além do custo fixo da medicação há as taxas para retirada na receita Federal que também oneram a aquisição do mesmo.

Em valores atuais, custear a importação do CBD saí em média por R\$2.400 (dois mil e quatrocentos reais) para cada 10 ml e isso levando em consideração o valor do dólar em fevereiro de 2016.

Um ponto positivo para os pacientes que importam medicamentos controlados foi a alteração da Portaria MF nº 156, de 1999, que trata das condições para a aplicação do Regime de Tributação Simplificada. A nova portaria (454/2015) estende às encomendas aéreas internacionais o mesmo tratamento tributário que era dado apenas às remessas postais, ou seja, as alterações atendem aos pacientes que necessitam de medicamentos encontrados apenas no Exterior, de forma urgente ou continuada, a exemplo dos à base canabidiol.⁴²

A apresentação de documentos específicos para requerer a autorização de importação do CBD junto a ANVISA é obrigatório. A lista de documentos obrigatórios está disponível no site da ANVISA, neste há também notícias e orientações acerca do uso de medicamentos restritos no país.

⁴¹ ANVISA. **Como Importar Medicamentos Controlados Sem Registro no País**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/cidadao>> Acesso em: 13 Jan. 2016.

⁴² PORTAL BRASIL. Receita federal Publica medida que isenta importação de medicamentos. Disponível em <<http://www.brasil.gov.br/saude/2015/07/receita-federal-publica-medida-que-isenta-importacao-de-medicamentos>>. Acesso em 14. Jan. 2016.

4. SAÚDE PELO JUDICIÁRIO

A saúde é um dos direitos fundamentais do cidadão brasileiro, e talvez possa ser considerado um dos mais importantes para a vida digna do ser humano. Esse bem é tutelado pelo o Estado, que tem o dever de promover a Saúde para seu povo.

Diante da ausência ou da omissão do Estado em disponibilizar a saúde pública necessária à população, o que resta para o indivíduo lesado é tentar suprir esta falta por meios alternativos de acesso a saúde.

Um exemplo disto é a possibilidade da intervenção do poder judiciário frente ao Estado fazendo-o cumprir decisões judiciais que garantem o acesso digno ao bem tutelado, neste caso a saúde. O Poder judiciário absorve o problema e tenta resolver o conflito de interesses entre as partes. E é com base na solidariedade entre os três poderes, que cabe ao judiciário brasileiro julgar e determinar o cumprimento de decisões, que garantam o acesso à saúde e a tratamentos específicos de pacientes não absorvidos pelo SUS.

A busca pelo judiciário para resolver questões de saúde pública no país não é novidade no âmbito jurídico, o fato é que pacientes acometidos de enfermidades crônicas, síndromes raras, e tratamentos de alto custo financeiro não são absorvidos pelo SUS – Sistema Único de Saúde a única maneira eficaz para ter seus direitos garantidos é através da Justiça.

Os pacientes que fazem uso de medicamentos de uso controlado, especial e de entrada restrita no país passam por uma verdadeira peregrinação nos órgãos reguladores para conseguir autorização de uso regular das substâncias controladas no país.

Já os pacientes, que necessitam de medicamentos sem registro na ANVISA ou que derivem de substancias taxadas no rol de ilícitas no Brasil a burocracia se repete, pois a análise criteriosa da agência reguladora torna o acesso as medicações onerosas e demoradas e o resultado nem sempre é positivo para importação.

Diante da burocracia para conseguir a liberação da importação de medicamentos não registrados ou listados como proibidos no Brasil, muitos pacientes encontram no Poder Judiciário a única via possível para atender suas demandas, que se configuraram urgentes frente ao bem pretendido, neste caso a saúde e a vida.

Conforme a Constituição Federal, o direito a saúde cabe aos três entes federados Executivos, Legislativo e Judiciário e quando os primeiros não cumprem o seu papel, cabe ao Judiciário suprir a omissão destes fazendo com que se cumpram as garantias constitucionais.

Importante salientar que o Poder Judiciário não substitui os poderes executivos, nem legislativos, mas tem como principal função resolver conflitos nos termos da Constituição.

A dignidade da pessoa humana e os direitos fundamentais, que acaba por embasar a problemática a ser apresentada, qual seja a morosidade nos cumprimentos das demandas judiciais quanto à possibilidade de importação, uso e do fornecimento do medicamento Canabidiol no Brasil.

A saúde é um direito fundamental consoante a nossa carta Magna no caput do artigo 6º, e cabe a União, Estados e Municípios, que a sua aplicação deve ser imediata, pois o direito a vida, e a sobrevivência é um direito superior a todos. Diante das garantias individuais e coletivas constantes na Constituição Federal e nos princípios que regem as normas jurídicas muitos pacientes buscam o poder judiciário para fazer valer seus direitos e para fazer com que o Estado cumpra sua obrigação de zelar pelo bem estar de sua população promovendo Saúde entre os itens essenciais ao desenvolvimento humano e digno.

4.1 ATIVISMO JUDICIAL E JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Quando levamos demandas que tratam do reconhecimento e concretização de um direito, transferindo ao Poder Judiciário as decisões, que inicialmente deveriam ser realizadas pelos demais poderes, temos assim a judicialização de um ato.

Desta forma a judicialização é uma maneira de buscar a materialização de um direito por meio do Poder Judiciário. Isto só é possível porque o modelo analítico da Constituição adotado no Brasil permite, pois esta decorre da vontade do constituinte e não da vontade do Judiciário.

Neste contexto quando há decisões judiciais, que possibilitam o acesso à saúde por meios não convencionais, ou seja, por meio da demanda judicial, observamos claramente a judicialização da Saúde em sua plenitude. Nas palavras de Werner:

Sempre haverá uma nova descoberta, um novo exame, prognóstico ou medicamento, uma nova doença ou a volta de uma doença antiga. Lidar com essa complexidade de tantas informações torna necessária uma constante revisão do sistema inerente a seu próprio objeto.⁴³

Para os usuários de Canabidiol essa judicialização é a luz no fim do túnel, o último suspiro de esperança, que pode garantir uma melhor condição de vida para os pacientes. Obter por via judicial o direito de importar substância derivada da maconha, e tida como proibida e ilegal em nosso país é algo extraordinário.

Importante perceber que tais decisões não ferem as normas constitucionais, nem são ilegais, pois são embasadas em preceitos legais, que justificam a excepcionalidade do direito a vida em sua forma mais plena, além de exaltar a dignidade da pessoa humana e dos preceitos fundamentais de saúde pública dispostos na Constituição Federal de 1988. As decisões favoráveis demonstram a sensibilidade do judiciário quanto ao problema que existe, e que muitas vezes nos passa despercebidos devido à fragilidade da causa, que diz respeito a uma minoria de indivíduos, se levarmos em consideração o todo da população brasileira.

Com o advento das inovações tecnológicas no âmbito médico e farmacêutico, as novas descobertas e estudos apontaram para novas possibilidades terapêuticas, que surgem a cada dia a exemplo do CBD. Essas fórmulas farmacêuticas inovadoras abrem novas perspectivas no tratamento de enfermidades pouco estudadas, a exemplo das síndromes raras e nas doenças de difícil controle. Para os pacientes este é um sopro de esperança na cura, no controle e no alívio dos sintomas ocasionados pelos tratamentos paliativos existentes.

O Supremo Tribunal Federal entende que está entre as competências do Poder Judiciário evitar que as omissões dos demais poderes, Executivo e Legislativo impeçam o acesso e a garantia dos direitos fundamentais previstos na Constituição Federal.⁴⁴ Segundo entendimento do Ministro Relator Celso de Mello em Recurso Extraordinário 271.286, este demonstrou a materialidade do Direito a saúde:

⁴³ WERNER, P.U.P.O. **O Direito Universal e o Direito Público Subjetivo à Saúde – O Desafio de Compreender um Direito com Duas Faces**. Revista do Direito Sanitário, v.9, n.2, 2008, p.92-131.

⁴⁴ BRASIL. SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. T1 - PRIMEIRA TURMA. Acórdão em Recurso Especial Nº 577.836 – SC. Direito Constitucional À Absoluta Prioridade Na Efetivação Do Direito à Saúde Da Criança E Do Adolescente. Relator: Ministro LUIZ FUX, Data de Julgamento: 21/10/2004. Publicação no DJ: 28/02/2005

O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política – que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro – não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado.⁴⁵

O Conselho Nacional de Justiça - CNJ também já se posicionou a respeito da judicialização da saúde e promoveu no ano de 2010 o I Fórum Nacional de Saúde, que visou debater sobre as garantias e efetividade dos direitos sociais em especial a saúde. Em razão do exposto, é perceptível o número crescente de ações judiciais com pedido de fornecimento de medicamentos em nosso país.⁴⁶

O Ativismo Judicial é a postura, que deve ser seguida pelo magistrado, e esta por fim leva ao reconhecimento de sua atividade como algo essencial para o exercício da atividade jurisdicional interpretando a Constituição e expandindo o seu sentido e o alcance de suas normas. Quando o Juiz decide de forma favorável para uma determinada pessoa um conflito, este, leva em consideração diversos fatores, e quando o fator em questão é o direito a vida digna e a saúde a decisão é ainda mais difícil.

Sensibilizar-se ao problema do outro é importante, mas seguir os preceitos legais e as normas constitucionais também o é. Quando as normas legais influenciam ou vão de encontro ao direito à vida essa análise de mérito torna-se ainda mais criteriosa.

Percebemos, conforme a mídia expõe, que as recentes decisões do judiciário concedendo o direito de importar e usar o CBD, substância derivada da maconha, em tratamento de algumas enfermidades no Brasil demonstra a visão moderna e sensível do judiciário brasileiro na análise dos casos, que tratam de tratamentos a base de derivados de maconha e em particular do CBD, que não causa dependência ao usuário.

⁴⁵ BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA. Segunda Turma. RE 271.286-AgR. Direito à saúde. Portador de doença grave. Determinação para que o Estado forneça fraldas descartáveis. Possibilidade. Relator: Ministro Celso de Mello. Data de Julgamento: 12/09/2000. Publicação no DJ: 24/11/2000.

⁴⁶ JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: CNJ Defende Direitos do Cidadão. Disponível em: <<http://coad.jusbrasil.com.br/noticias/2472754/judicializacao-da-saude-cnj-defende-direitos-do-cidadao>> Acesso em: 19 set. 2014.

4.2 ATIVISMO JUDICIAL NO BRASIL EM DECISÕES QUE CONCEDERAM O USO DO CANABIDIOL

Sabemos que a *Cannabis Sativa* ou maconha, como é conhecida no Brasil, é considerada uma droga, e que seu uso, porte, comercialização, plantio, e pesquisas deste material é proibido ou extremamente controlado pelos órgãos fiscalizadores de Saúde Pública. Nos últimos anos, com o advento da tecnologia e de pesquisas científicas avançadas, muito se descobriu sobre o potencial terapêutico da maconha. Suas mais variadas composições, das quais derivam substâncias com os mais altos potenciais medicinais e terapêuticos são o principal interesse da indústria farmacêutica de alguns países.

No Brasil, temos alguns estudiosos que colaboram com pesquisas científicas isoladas e por meio de parcerias com centros farmacêuticos internacionais dos quais os resultados ainda são lentos conforme relato do médico Elisaldo Carline, especialista em psicofarmacologia, que liderou os estudos em grupo sobre a maconha no Brasil nas décadas de 1970 e 1980, vindo a publicar mais de 40 trabalhos em revistas científicas internacionais.

Os critérios rígidos da legislação brasileira, junto com o preconceito e o desinteresse público em aprofundar as pesquisas em relação ao cannabis sativa é um dos principais fatores, que atrapalham o desenvolvimento científico a respeito das substâncias derivadas da maconha no país⁴⁷.

Os medicamentos sem registro no país e os de uso proibido constantes na Portaria SVS/MS nº 344/1998⁴⁸ dependem de análise criteriosa por parte da ANVISA para que haja liberação de consumo no país. O judiciário brasileiro a cada dia se posicionando de forma coerente em relação ao uso do Canabidiol para o tratamento médico de pacientes com síndromes raras e enfermidades crônicas, as quais já foram comprovadas cientificamente as benesses, que as substâncias a base de maconha promovem na vida e estado clínico destes pacientes.

Após a decisão inédita no ano de 2014, que concedeu o direito e a possibilidade da paciente do Distrito Federal a criança Anny Fischer de se tratar

⁴⁷ CARLINI, Elisaldo. Revista PESQUISA FAPESP. O uso medicinal da maconha. Disponível em: <<http://revistapesquisa.fapesp.br/2010/02/28/elisaldo-carlini-o-uso-medicinal-da-maconha/>>. Acesso em 21. Jan. 2016.

⁴⁸ Portaria 344/98. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

com o Canabidiol no Brasil. O caso em questão ganhou notoriedade após ser veiculado na mídia nacional em horário nobre através de documentário chamado *Ilegal*, que conta a história da criança que sofria constantemente com convulsões diárias provenientes de uma síndrome rara, que impossibilitou o desenvolvimento físico, motor e psíquico da criança. O anseio por amenizar o sofrimento da filha levou os pais de Anny Fischer a procurar soluções que pudessem tratar a filha e estes conheceram o CBD e os resultados foram positivos como demonstrado no documentário intitulado *Ilegal* disponível no site Youtube⁴⁹.

A partir do caso Anny Fischer⁵⁰ muitos outros magistrados concederam liminarmente o direito a diversos pacientes a se tratarem com o CBD no Brasil e praticamente todos se basearam no caso de Anny para embasar suas decisões.

Aqui diante das mais diversas situações envolvendo os pacientes que solicitaram judicialmente o uso do CBD, nos deparamos com o Ativismo judicial do magistrado para decidir de forma favorável o conflito, pois este levou em consideração o princípio da dignidade da vida humana e os direitos fundamentais. O ativismo judicial surge como o Poder Judiciário, que exerce uma função de operacionalizador da equação entre os meios normativos e os fins sociais, buscando a efetividade dos direitos fundamentais.

4.3 O DESCUMPRIMENTO DE DEMANDAS JUDICIAIS

A Constituição Federal expressa em seu artigo 5º, inc. XXXV⁵¹ a garantia do direito de ação, que assegura por parte do Poder judiciário a apreciação de ameaça e/ou lesão ao direito mediante provocação do judiciário. O Estado tem obrigação de tutelar o direito conferido pela ordem jurídica de forma abstrata, não se atendo apenas a técnica formal.

⁴⁹ **ILEGAL.** Direção e produção: Tarso Genro. Documentário, 5'41". Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=CtJJ1pzMKxs>> Acesso em: 03.Fev. 2016.

⁵⁰ BRASIL. Tribunal Regional Federal. Região, 1. 3ª VARA FEDERAL. Procedimento Ordinário N°.0024632-22.2014.4.01.3400. Comercialização E/Ou Utilização Sem Restrições De Medicamentos - Licenças - Atos Administrativos. Deferimento de Antecipação dos Efeitos da Tutela. Juiz: Pedro Felipe De Oliveira Santos. Brasília, 07 de Abril de 2014. Disponível em: <<http://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php>>. Acesso: 03 fev. 2016.

⁵¹ Artigo 5º, inc. XXXV, CF. Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;

O direito a saúde, como já dito, é um bem tutelado pelo Estado, que tem o dever de promover a Saúde e o bem estar de seu povo. Quando este falha ou é omissos cabe ao Poder Judiciário suprir essa necessidade e fazer cumprir a obrigação.

O descumprimento ou desobediência de ordem judicial praticado por atos de omissão ou com fim de impedir ou dificultar o cumprimento das medidas judiciais são sujeitas as sanções pela ordem jurídica conforme está expresso no parágrafo único do art. 14, do Código de Processo Civil:

Art. 14. São deveres das partes e de todos aqueles que de qualquer forma participam do processo:

Parágrafo único. Ressalvados os advogados que se sujeitam exclusivamente aos estatutos da OAB, a violação do disposto no inciso V deste artigo constitui ato atentatório ao exercício da jurisdição, podendo o juiz, sem prejuízo das sanções criminais, civis e processuais cabíveis, aplicar ao responsável multa em montante a ser fixado de acordo com a gravidade da conduta e não superior a vinte por cento do valor da causa; não sendo paga no prazo estabelecido, contado do trânsito em julgado da decisão final da causa, a multa será inscrita sempre como dívida ativa da União ou do Estado.⁵²

As decisões e sentenças, que impõem o cumprimento das obrigações de entrega de coisa, de fazer e não fazer deve ser realizado pela própria parte. Para que isso ocorra à lei confere ao juiz poderes para a eficácia executiva, ou coercitivas voltadas a reforçar o cumprimento por parte do devedor.

Não havendo o cumprimento da demanda judicial o juiz pode considerar a conduta positiva ou negativa resultando como atentatório o ato no exercício da jurisdição, pois a parte não observa o dever ético de cumprir as decisões judiciais.

Nos casos em que a parte obstaculiza ou impede a concretização das medidas jurídicas com intuito de criar embaraços no cumprimento da mesma, este atua de forma contrária a dignidade da justiça e não cumpre o dever ético constante no artigo 14, inc. V, segunda parte do CPC.⁵³

Art. 14. São deveres das partes e de todos aqueles que de qualquer forma participam do processo:

V - cumprir com exatidão os provimentos mandamentais e não criar embaraços à efetivação de provimentos judiciais, de natureza antecipatória ou final. (Incluído pela Lei nº 10.358, de 27.12.2001)

⁵² BRASIL, Artigo 14, Parágrafo Único da Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973.

⁵³ MAFRA, Jeferson Isidoro. DEVER DE CUMPRIR ORDEM JUDICIAL. Disponível em
revistas/files/anexos/8023-8022-1->. Acesso em 09 .Fev.2016.

Nestas situações, o Juiz pode aplicar a multa fixada de acordo com a gravidade da conduta não superior a vinte por cento do valor da causa, devida a União ou ao Estado. Com a nova sistemática processual introduzida pela Lei 10.358⁵⁴ de 27 de setembro de 2001, que ampliou os poderes de direção formal e material do juiz, entre os quais o poder de aplicar sanções àqueles que descumprem as decisões judiciais ou que causem embaraço a efetivação das medidas executivas.

A desobediência de ordem judicial sujeita o agente, ainda, ao pagamento da multa fixada como medida coercitiva para o cumprimento da obrigação, conforme dispõe o §4o, do art. 461, do Código de Processo Civil.

Como já visto anteriormente no presente estudo o CBD é um medicamento derivado da maconha, e seus benefícios são os mais variados desde anticonvulsivos para pacientes com epilepsia graves, na diminuição dos efeitos colaterais de quimioterapia em pacientes com câncer e nos efeitos colaterais dos pacientes que tomam o coquetel do HIV. A procura pelo tratamento a base do Canabidiol aumentou bastante e conseqüentemente as demandas judiciais também cresceram na mesma proporção, assim como os descumprimentos das referidas determinações judiciais.

Em síntese, os entes federados condenados a fornecer tratamento adequado aos pacientes de alta complexidade e que não são absorvidos pelo sistema SUS. Na Paraíba as demandas para fornecimento CBD vêm crescendo. O paciente garante o direito de receber a medicação custeada pelo Estado, mas na maioria dos casos esse fornecimento não acontece devido à burocracia existente nas Secretarias de Saúde do Estado da Paraíba.

Neste sentido, o Ministério Público Federal da Paraíba através da Procuradoria Regional de Direitos do Cidadão ajuizou Ação Civil Pública nº 0802271-83.2015.4.05.8200 em 15 de junho de 2015, junto a 3º Vara da Justiça Federal com pedido de liminar para que a União e o Estado da Paraíba forneçam o canabidiol gratuitamente a 18 pacientes. Na ação, o procurador regional dos direitos do cidadão, José Godoy Bezerra Souza, ressalta que o estado de saúde das

⁵⁴Lei 10.358/01. Altera dispositivos da Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973 - Código de Processo Civil, relativos ao processo de conhecimento.

crianças e jovens é grave e o tratamento com o canabidiol, ao qual vêm se submetendo, “não pode sofrer interrupção – ou tem de ser iniciado imediatamente, no caso dos pacientes que não tiveram a oportunidade de começá-lo”.

Em caso de descumprimento da liminar, o Ministério Público Federal pede que seja aplicada multa diária de R\$ 10 mil para União e Estado, respectivamente, sendo o valor revertido para o Fundo de Defesa dos Direitos Difusos.⁵⁵

O Estado da Paraíba já tinha se comprometido em fornecer o medicamento Canabidiol aos pacientes por meio de um TAC – Termo de Ajustamento de Conduta no qual previa o fornecimento gratuito do medicamento para jovens e crianças contemplados com a sentença favorável á ação do MPF ajuizada em 2014. Este TAC não foi cumprido, o que resultou na Ação Civil Pública acima citada. Os pacientes da Paraíba, em particular os residentes no município de Campina Grande cerca de três das 18 demandas ainda não foram cumpridas. Uma das justificativas para o descumprimento alegada pela Secretaria de Saúde é a burocracia para a compra dos medicamentos a base de maconha.

A maioria dos recursos, que questionam as decisões judiciais, alega –se que o fármaco solicitado não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais o RENAME, nem da Relação Estadual de Medicamentos Essenciais o RESME. Fato que não é justificativa para eximir-se da obrigação de conceder o tratamento digno ao cidadão doente. Esta alegação já foi pauta de grande debate e análise no Tribunal de Justiça do Estado de Goiás oportunidade em que o desembargador Itamar de Lima 318098-46-MS-08 julgou improcedente a referida alegação e determinou o cumprimento da decisão em favor do fornecimento do canabidiol ao paciente⁵⁶.

Diante dos fatos, percebe-se, que mesmo frente a uma demanda judicial o fornecimento do Canabidiol não é garantido. A morosidade, a burocracia, a lentidão do legislativo em criar normas que garantam o fornecimento de medicamentos derivados de maconha são o principal entrave na busca por um tratamento digno aos pacientes no Brasil.

⁵⁵ MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL. MPF quer que União e Estado da Paraíba forneçam canabidiol para pacientes. Disponível em: <<http://www.prpb.mpf.mp.br/news/mpf-quer-que-uniao-e-estado-da-paraiba-forneçam-canabidiol-para-pacientes>>. Acesso em 15. Fev.2016

⁵⁶ ASSOSSIAÇÃO DE PARKINSON DE GOIÁS. Canabidiol Ações Judiciais cabíveis. Disponível em: <<http://parkinsongoias.org/site/?p=151>>. Acesso em: 15. fev.2016.

5. CONCLUSÃO

A saúde é um dos direitos básicos do ser humano, trata-se de um Direito fundamental disposto no artigo 6º da Constituição Federal de 1988.

O Estado tem o dever de promover a saúde, bem como a proteção e a recuperação deste conforme conta no artigo 196 do referido diploma. O direito a saúde abrange o bem estar físico, psíquico, social, resultando em uma qualidade de vida e não apenas a ausência de uma doença. O direito a saúde, a vida, a dignidade da pessoa humana são condições essenciais à sobrevivência de qualquer ser humano.

A garantia do direito à saúde nas demandas judiciais impetradas pelos usuários de Canabidiol se estabelece nas decisões dos magistrados por meio de ativismo judicial, em que o juiz tem uma postura proativa na garantia dos direitos fundamentais. Com a burocracia e a morosidade nos tramites administrativos para regulamentar o registro de medicamento no Brasil, aqueles que precisam de tais tratamentos se veem obrigados a buscar a via judicial para consegui-los.

A ANVISA – Agência Nacional De Vigilância Sanitária é o órgão responsável pelo registro e controle de medicamentos no país. Para ser disponibilizado para a população em geral o medicamento passa por uma série de pesquisas e estudos, que servem para avaliar a segurança, eficiência e qualidade do produto. Esse processo é demorado, pois visa assegurar a vida dos possíveis usuários.

O Poder Judiciário não adentra na competência dos demais poderes Executivos e Legislativo quando defere pedidos de medicamentos mesmo quando se tratarem de medicamentos proibidos no país. Isso porque a separação dos poderes não é absoluta, tendo em vista que os poderes são autônomos, mas ao mesmo tempo harmônicos entre si. Neste sentido, quando se trata da aplicação dos direitos fundamentais o Poder Judiciário tem o dever de atuar na proteção da Constituição, isto só ocorre quando há justa provocação e ineficiência no cumprimento dos direitos assegurados constitucionalmente.

Diante deste contexto, está às famílias paraibanas, que buscaram o MPF- Ministério Público da União e aos Tribunais de Justiça do Estado a fim de garantir o direito fundamental à saúde por meio da medicação Canabidiol.

O Canabidiol é uma substância derivada da maconha cientificamente denominada *Cannabis Sativa*. É uma substância utilizada no tratamento de diversas

enfermidades, mas tem resultados bastante positivos no controle de convulsões em pacientes com epilepsia crônica, no alívio dos efeitos colaterais da quimioterapia em pacientes com câncer, nos efeitos do coquetel HIV, entre outros. Para muitos pacientes o Canabidiol é a garantia de uma qualidade de vida e esse foi um dos motivos que influenciou nas decisões concederem as referidas demandas judiciais no Brasil.

Diante do crescimento das demandas judiciais, há também um grande número de descumprimentos, e a justificativa dada a esses descumprimentos são em sua maioria as dificuldades em adquirir junto a ANVISA o acesso aos medicamentos não registrados no país, que não fazem parte da lista de medicamentos especiais, nem de medicamentos básicos autorizados pela Agência Reguladora, bem como a alegação que o medicamento é derivado de uma substância ilegal, o que impede o Estado de cumprir os referidos pleitos. Fato que exige a obrigação da União, Estado e Municípios em cumprir a obrigação.

Dessa maneira, conclui-se que a saúde é um direito garantido constitucionalmente, e que o Poder Judiciário pode e deve intervir quando provocado na proteção dos direitos fundamentais a saúde. Quando há descumprimento de ordens judiciais, o Poder Judiciário pode punir a parte devedora, aplicando sanções previstas em lei, que vão desde a aplicação de multa, até o bloqueio judicial das contas do devedor a fim de que se converta em pecúnia o cumprimento da referida demanda pleiteada. Atentando-se, que o objetivo da demanda judicial é garantir o direito do acesso a saúde, no caso em pauta, o fornecimento do Canabidiol e não a conversão da demanda em valores que possam substituí-la.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA. **Como Importar Medicamentos Controlados Sem Registro no País.** Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/cidadao>>. Acesso em: 13 Jan. 2016.

ANVISA. Como Importar medicamentos controlados sem registro no país. <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Publicacao+Medicamentos/Alerta+de+teor+de+CBD+para+produtos+a+base+de+Canabidiol+importados+dos+Estados+Unidos>>. Acesso em 14 Jan. 2016.

ASSOCIAÇÃO DE PARKINSON DE GOIÁS. Canabidiol Ações Judiciais cabíveis. Disponível em: <http://parkinsongoias.org/site/?p=151>. Acesso em: 15. fev.2016.

A PLANTA. **Repense – Informação e Reflexão sobre a Maconha Medicinal.** Disponível em: <<http://campanharepense.org/planta>>. Acesso em: 12 jan. 2016.

BOA SAÚDE. Ensaio Clínicos - O Processo de Aprovação e Regulamentação dos Medicamentos. Disponível em <<http://www.boasaude.com.br/artigos-de-saude/3773/-1/ensaios-clinicos-o-processo-de-aprovacao-e-regulamentacao-dos-medicamentos.html>>. Acesso em 17. Jan. 2016.

BRASIL. Tribunal Regional Federal. Região, 1. 3ª VARA FEDERAL. Procedimento Ordinário Nº.0024632-22.2014.4.01.3400. Comercialização E/Ou Utilização Sem Restrições De Medicamentos - Licenças - Atos Administrativos. Deferimento de Antecipação dos Efeitos da Tutela. Juiz: Pedro Felipe De Oliveira Santos. Brasília, 07 de Abril de 2014. Disponível em: <<http://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php>>. Acesso: 01 ago. 2014.

BRASIL. SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. T1 - PRIMEIRA TURMA. Acórdão em Recurso Especial Nº 577.836 – SC. Direito Constitucional À Absoluta Prioridade Na Efetivação Do Direito à Saúde Da Criança E Do Adolescente. Relator: Ministro LUIZ FUX, Data de Julgamento: 21/10/2004. Publicação no DJ: 28/02/2005

BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA. Segunda Turma. RE 271.286-AgR. Direito à saúde. Portador de doença grave. Determinação para que o Estado forneça fraldas descartáveis. Possibilidade. Relator: Ministro Celso de Mello. Data de Julgamento: 12/09/2000. Publicação no DJ: 24/11/2000.

BRASIL. Tribunal Regional Federal. Região, 1. 3ª VARA FEDERAL. Procedimento Ordinário Nº.0024632-22.2014.4.01.3400. Comercialização E/Ou Utilização Sem Restrições De Medicamentos - Licenças - Atos Administrativos. Deferimento de Antecipação dos Efeitos da Tutela. Juiz: Pedro Felipe De Oliveira Santos. Brasília, 07 de Abril de 2014. Disponível em: <<http://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php>>. Acesso: 03 fev. 2016.

BRASIL, Artigo 14, Parágrafo Único da Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Estudos sobre Direitos Fundamentais**. 1. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.

CARLINI, Elisaldo Araújo. **A história da maconha no Brasil**. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/jbpsiq/v55n4/a08v55n4.pdf>>. Acesso em 6.jan.2016

CARLINI, Elisaldo. Revista PESQUISA FAPESP. O uso medicinal da maconha. Disponível em: <<http://revistapesquisa.fapesp.br/2010/02/28/elisaldo-carlini-o-uso-medicinal-da-maconha/>>. Acesso em 21. Jan. 2016.

EBC. AGENCIA BRASIL. Conselho Federal de Medicina apoia mudança de status do canabidiol. Disponível em <<http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2015-01/cfm-apoia-mudanca-de-status-do-canabidiol-feita-pela-anvisa>>. Acesso em 13. Jan. 2016.

HIRATA, Lilian. **Uma Polêmica Erva Medicinal**. Disponível em: <<http://revistavivasau.de.uol.com.br/Edicoes/29/artigo27356-1.asp>>. Acesso em: 12 jan. 2016.

HONÓRIO, Káthia Maria, ARROIO, Agnaldo, SILVA, Borges Ferreira da. **ASPECTOS TERAPÊUTICOS DE COMPOSTOS DA PLANTA Cannabis sativa**. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/qn/v29n2/28452.pdf>>. Acesso em 05.jan.2016

ILEGAL. Direção e produção: Tarso Genro. Documentário, 5'41". Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=CtJJ1pzMKxs>> Acesso em: 03.Fev. 2016.

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: CNJ Defende Direitos do Cidadão. Disponível em: <<http://coad.jusbrasil.com.br/noticias/2472754/judicializacao-da-saude-cnj-defende-direitos-do-cidadao>>. Acesso em: 19 set. 2014.

MAFRA, Jeferson Isidoro. DEVER DE CUMPRIR ORDEM JUDICIAL. Disponível em <[br/revistas/files/anexos/8023-8022-1-](http://br.revistas/files/anexos/8023-8022-1-)>. Acesso em 09 .Fev.2016

MANREZA, Maria Luiza, **Maconha: preço alto estimula o cultivo**. Revista Carta Capital. Disponível em <<http://www.cartacapital.com.br/saude/cara-importacao-do-canabidiol-movimenta-a-fabricacao-caseira-do-remedio-de-maconha-6133.html>>. Acesso em 15 dez.2015

MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL. MPF quer que União e Estado da Paraíba forneçam canabidiol para pacientes. Disponível em: <<http://www.prpb.mpf.mp.br/news/mpf-quer-que-uniao-e-estado-da-paraiba-fornecam-canabidiol-para-pacientes>>. Acesso em 15. Fev.2016

NOGUEIRA, Arthur. **Drogas**. Disponível em: <<http://www.arturnogueira.sp.gov.br/wp-content/uploads/2015/01/DROGAS.pdf>>. Acesso em 18.dez.2015.

ORDACGY, André da Silva. A tutela de direito de saúde como um direito fundamental do cidadão. Disponível em <http://www.dpu.gov.br/pdf/artigos/artigo_saude_andre.pdf>. Acesso em 18. dez. 2015.

PORTAL BRASIL. Receita federal Publica medida que isenta importação de medicamentos. Disponível em <<http://www.brasil.gov.br/saude/2015/07/receita-federal-publica-medida-que-isenta-importacao-de-medicamentos>>. Acesso em 14. Jan. 2016.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. São Paulo: Malheiros, 2007.

WERNER, P.U.P.O. **O Direito Universal e o Direito Público Subjetivo à Saúde – O Desafio de Compreender um Direito com Duas Faces**. Revista do Direito Sanitário, v.9, n.2, 2008, p.92-131.