



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO SEMI-ÁRIDO
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS E HUMANAS
CURSO DE DIREITO

THIAGO JEAN LIMA DA SILVA

**REGULAMENTAÇÃO DO USO MEDICINAL DA CANNABIS
SATIVA E A PROBLEMÁTICA DA JUCIALIZAÇÃO DO
DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE NO BRASIL**

MOSSORÓ/RN
2017

THIAGO JEAN LIMA DA SILVA

**REGULAMENTAÇÃO DO USO MEDICINAL DA CANNABIS
SATIVA E A PROBLEMÁTICA DA JUCIALIZAÇÃO DO
DIREITO FUNDAMENTAL A SAÚDE NO BRASIL**

Artigo apresentado ao Centro de Ciências Sociais Aplicadas e Humanas como parte dos requisitos para obtenção do grau de Bacharel em Direito, no curso de Direito da UFERSA.

Orientadora: Prof. Dra. Eddla Karina Gomes Pereira

MOSSORÓ/RN
2017

THIAGO JEAN LIMA DA SILVA

**REGULAMENTAÇÃO DO USO MEDICINAL DA CANNABIS
SATIVA E A PROBLEMÁTICA DA JUCIALIZAÇÃO DO
DIREITO FUNDAMENTAL A SAÚDE NO BRASIL**

Artigo apresentado ao Centro de Ciências Sociais Aplicadas e Humanas como parte dos requisitos para obtenção do grau de Bacharel em Direito, no curso de Direito da UFERSA.

Orientadora: Prof. Dra. Eddla Karina Gomes Pereira

APROVADO EM: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr^a. Eddla Karina Gomes Pereira (UFERSA)
Presidente

Prof. Ms. José Albenes Bezerra Júnior (UFERSA)
Primeiro Membro

Prof. Dr. Mário Sérgio Falcão Maia (UFERSA)
Segundo Membro

MOSSORÓ/RN
2017

AGRADECIMENTOS

À meu avô, **Raimundo Martins**, homem honesto e inspirador, que com muito trabalho e luta ensinou os deveres morais e éticos que guiaram as minhas condutas e personalidade.

Aos meus pais, **Robério e Lucinete** que sempre encontrei fortaleza e acolhida.

A minha tia, **Sandra**, presente em toda a minha vida acadêmica, sempre injetando força nas minhas conquistas, e acalentando-me nos momentos de euforia e preocupação.

A minha namorada, **Ticiane**, que desenvolve papel fundamental na minha caminhada e me alicerça em todos os meus passos.

À minha orientadora e professora de inúmeras disciplinas tais como Direito do Trabalho, Processo do Trabalho, Direito Civil, **Eddla Karina Pereira Gomes**, a quem lhe dirijo toda gratidão pelo compromisso, zelo e competência que sempre foram características presentes de sua pessoa.

Aos professores **Albenes e Mario**, membros da banca avaliadora deste trabalho, a quem tive o prazer de compartilhar o meu conhecimento e dispuseram da atenção para me avaliar, ambos sendo imprescindíveis na minha formação enquanto profissional.

Aos queridos professores dedico toda gratidão pela difícil missão de educar, aos auxílios, a dedicação e todo o apoio humano que foi empregado nessa jornada acadêmica.

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.

Patrícia Ulson Pizarro Warner (2008, p.96)

REGULAMENTAÇÃO DO USO MEDICINAL DA CANNABIS SATIVA E A PROBLEMÁTICA DA JUCIALIZAÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL A SAÚDE NO BRASIL

RESUMO: A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – (ANVISA), recentemente aprovou o registro do primeiro medicamento a base de *cannabis sativa* no Brasil, diante das recorrentes mudanças para permitir a importação de medicamentos que contêm substâncias derivadas da erva. Apesar do denso corpo de leis anti-drogas vigente no Brasil, a autorização para o uso de medicamentos com substâncias derivadas da *cannabis sativa*, caracteriza o início da mudança de entendimento da entidade acerca da administração da substância para fins medicinais. Em contrapartida a essa postura, houve o aumento de demandas judiciais, em paralelo ao processo administrativo de autorização de entrada destes medicamentos no país, em face da sua burocracia administrativa. Neste sentido, o presente trabalho visa analisar criticamente a mudança de entendimento da entidade autárquica, tendo em vista que antes da resolução da Diretoria Colegiada nº 17/2015 a importação de medicamentos derivados da *cannabis* era proibido. Do ponto de vista metodológico, utilizou-se como método de pesquisa o bibliográfico, tendo em vista que as fontes de informação são de natureza secundária, tais como: livros, artigos, revistas. Trata-se ainda de uma pesquisa sistemática, uma vez que pretende-se analisar a necessidade de coerência de ordem normativa do Estado brasileiro do uso de medicamentos à base de *cannabis sativa*.

Palavras-chave: Cannabis sativa. Judicialização da saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

REGULATION OF MEDICINAL USE OF CANNABIS SATIVA AND THE PROBLEM OF THE JUDICIALIZATION OF THE FUNDAMENTAL HEALTH RIGHT IN BRAZIL

ABSTRACT: The National Agency for Sanitary Surveillance - ANVISA recently approved the registration of the first cannabis sativa drug in Brazil, in the face of recurrent changes to allow the importation of drugs that contain substances derived from the herb. Despite the dense body of anti-drug laws in Brazil, authorization for the use of drugs derived from cannabis sativa, characterizes the beginning of the entity's change of understanding about the administration of the substance for medicinal purposes. As a counterpart to this position, there was an increase in lawsuits, in parallel with the administrative process of authorization of entry of these medicines in the country, in the face of its administrative bureaucracy. In this sense, the present work aims to critically analyze the change of understanding of the autarchic entity, considering that before the resolution of the Collegiate Board No. 17/2015, the importation of cannabis-derived drugs was prohibited. From the methodological point of view, the bibliographic method was used as a research method, considering that the sources of information are secondary in nature, such as: books, articles, magazines. It is also a systematic research, since it intends to analyze the need for consistency of normative order of the Brazilian State of the use of medicines based on cannabis sativa.

Keywords: Cannabis sativa. Judicialization of health. National Health Surveillance Agency.

1. INTRODUÇÃO

Em nossa Constituição Federal de 1988, em seu art. 6º, no que diz respeito aos direitos sociais, prescreve-se como premissa basilar a saúde, eleita como direito fundamental. Presente nas constituições anteriores, a saúde é merecedora de indiscutível importância e proteção, sendo dever do Estado garanti-la e direito de todos obtê-la.

Todavia, não pode ser ignorado o fato da inefetividade da prestação do mencionado direito por parte do Estado brasileiro, invariavelmente fornecido com debilidade aos administrados, que frequentemente acionam o poder judicante em busca da prestação integral do seu direito. O judiciário, por sua vez, não pode se abster em face do pedido ansiado em respeito ao princípio da inafastabilidade do poder jurisdicional insculpido no art. 5º da CRFB/88, como consequência observa-se o elevado quantitativo de demandas relacionadas a saúde, muitas vezes contendo pleitos com idênticas causas de pedir.

Neste viés, é evidente os avanços recentes da medicina para tratar enfermidades, permitindo uma melhor qualidade de vida e saúde a todos, aliado às políticas públicas de saúde, que devem viabilizar o acesso universal a esse direito.

O uso terapêutico da *Cannabis*, esbarra em um contexto histórico de proibição legal estampada em leis anti-drogas, Prevendo a ilegalidade de seu uso recreativo e de fabricação nacional para uso medicinal, impossibilitando o seu acesso, frustrando inclusive os fins do uso medicinal da erva no Brasil.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – (ANVISA), vem tomando decisões importantes no cenário da administração dos medicamentos derivados da *Canabbis Sativa*. Nesse sentido, tal instituição, aprovou em 2017, o registro para fins de comercialização, do primeiro remédio derivado da planta no Brasil.

Sob esse aspecto, é evidente a importância do estudo a ser desenvolvido, tendo em vista que a discussão é polêmica e divide opiniões. Tal contexto tem gerado à crescente judicialização, com vistas a obtenção da droga no Brasil, que evidencia os conflitos entre a utilização de substâncias proibidas para fins de contemplar o direito fundamental à saúde.

Nesse sentido, elegeu-se relevante discutir o uso medicinal da *cannabis sativa*, sobretudo frente às mudanças de entendimento esposado pela ANVISA, já que alterou-se o ponto de vista quanto à administração do medicamento derivado da erva, permitindo, outrora a importação da substância para fins medicinais.

Para a análise do tema, o presente artigo será dividido em três partes. A primeira tratará da capacidade terapêutica da substância em pesquisas e estudos práticos em diversas

enfermidades. A segunda parte discutirá a paulatina regulamentação do uso medicinal da *cannabis* e as discussões no Legislativo acerca do assunto. Adiante, será encerrado pela discussão no que tange à judicialização da saúde, com vistas ao acesso a substâncias derivadas da *cannabis* e os custos resultantes dessa prática.

2. A CANNABIS SATIVA

2.1. Breves considerações históricas

A maconha é uma das plantas mais antigas da humanidade, há registros de que pelo menos a 10.000 anos atrás ela já era utilizada por tradições milenares, sendo consumida tanto para em razão de seus efeitos psicoativos, quanto pela sua capacidade medicinal, nutricional e têxtil (VIDAL, 2009, p.61).

No Brasil, a origem da planta se relaciona ao processo de colonização portuguesa, em virtude do tráfico de escravos para o país, tendo o clima tropical da região contribuído para o plantio da cânhamo, o que leva a crer que o seu cultivo já era praticado pelos silvícolas da região (ROWAN, 1999, p.125).

O seu uso se disseminou entre os negros e mais tarde se popularizou entre os índios nativos, que passaram a cultivá-la e utilizá-la para fins recreativos. Marginalizada, não despertou interesse das classes mais ricas da sociedade, logo o seu consumo foi eminentemente de índios e escravos no auge do período imperial (CARLINI, p. 315, 2006).

Em 1843, em estudo realizado na Índia, desenvolveu-se um dos primeiros relatórios médicos relativos à *cannabis*. Demonstrou-se que da administração da substância, obteve eficácia no tratamento de reumatismo, hidrofobia, cólera, tétano, convulsões e espasmos musculares, bem como no ganho de apetite (importante para doenças que levam a desnutrição) (LOPES, 2014).

No século XIX, o uso da maconha ganha outros contornos, dessa vez alvo de diagnósticos médicos, face aos efeitos psicomotores resultantes do consumo recreativo, tornando incógnito os seus efeitos a curto e longo prazo. Nesta esteira, alude formulário médico brasileiro por volta de 1888, ao identificar os efeitos da maconha no usuário: “[...] debaixo de sua influência o espírito tem uma tendência às ideias risonhas. Um dos seus efeitos mais ordinários é provocar gargalhadas” (CARLINE, RODRIGUES, GALDUROZ, 201?, p. 8 *apud* CHERNOVIZ, 1888).

Em 1921, intrigados com os efeitos do consumo da erva, as autoridades públicas brasileiras ratificaram a repressão da *cannabis*, através da aprovação da Lei Federal nº 4.294, de 6 de julho de 1921, que, segundo Thiago Rodrigues (2004, p.135) estabelecia medidas políticas mais severas para os vendedores ilegais, fortalecia a polícia administrativa sanitária nas suas atribuições e reafirmava a restrição do uso legal das substâncias para fins terapêuticos. Desta forma, o principal efeito desta condenação foi a repressão à *cannabis* no Brasil.

A resistência foi se fortificando com o passar dos anos, fato evidenciado na segunda Conferência Internacional sobre o Ópio, em 1924, em que o médico brasileiro Pernambucano Filho naquela oportunidade declarou que a *cannabis sativa* era uma das piores drogas que ele teve conhecimento, chocando a comunidade internacional e influenciando na primeira classificação da planta como entorpecente (BRANDÃO, 2014, p. 3).

Todavia, paralelamente, o uso terapêutico da planta na década de 1930 é considerado aliado ao combate a determinadas doenças, possuindo propriedades antiespasmódicos, calmante e no combate a úlcera gástrica, insônia e desinteira crônica, ocupando lugar em catálogos farmacêuticos (CARLINE, 2006, p. 315 *apud* ARAÚJO; LUCAS, 1930).

Interessa destacar, no início do século XIX, informes publicitários que atribuíam propriedades terapêuticas ao cigarro “Grimmault” (CARLINI, 2006, p.315), que levava em sua composição a *cannabis indica*, planta da família da maconha, indicado para asma, catarro, insônia, roncacos, etc.

Figura 1- Informe publicitário do cigarro Grimmault



Fonte: Acervo Estadão

2.2. O poder medicinal da cannabis

A *cannabis sativa* é um arbusto nativo da família da Moraceae, conhecida como “cânhamo da Índia” atualmente presente em praticamente em todo o globo terrestre, principalmente nas regiões temperadas e tropicais. É titular de vários nomes, tais como: *marijuana*, *hashish*, *chara*, *bhang*, *ganja* e *sinsemila*. No Brasil recebe o nome de maconha (ARROIO; HONÓRIO; SILVA, 2015, p. 318).

Os rumores das propriedades terapêuticas da erva, remonta gerações ancestrais. Há, pois, conhecimentos milenares do seu uso curativo, segundo Leandro Arantes de Melo e Alethele de Oliveira Santos (2016 *apud* ROBINSON, 1999). A substância era utilizada e reconhecida em anais da medicina chinesa, possuindo amplas indicações:

cannabis sativa, popularmente conhecida no Brasil como maconha ou cânhamo, teve seu primeiro uso documentado como medicamento por volta de 2300 a.C., quando o chinês Chen Nong prescreveu a chu-ma (cânhamo fêmea) para o tratamento de gota, constipação, malária, reumatismo e problemas menstruais e a classificou como um dos “supremos elixires da imortalidade.

O universo químico da *cannabis sativa*, possui mais 60 componentes químicos chamados *canabinóides*, com efeitos associados aos receptores canabinóides, presentes no sistema nervoso central (SNC) humano. Todavia, para os fins de exploração medicinal e científica, destacam-se 2: o tetraidrocannabinol (THC) e o canabidiol (CBD).

Biologicamente, os *canabinóides* agem em receptores distribuídos em todo o organismo, subdividindo-o em duas espécies de receptores: o CB₁ e o CB₂. O primeiro está concentrado especialmente no sistema nervoso central (SNC), influenciando as funções cognitivas e de memória de curto prazo; e o segundo, presente no sistema periférico e imunológico (BONFÁ, 2008, p. 268).

O canabidiol (CBD), presente na *cannabis*, é livre dos efeitos psicotrópicos naturais da planta, sendo eficaz na redução da ansiedade – provocando sensação de bem-estar, contribuindo, ademais, na concentração do indivíduo (MELO; SANTOS, 2016, p. 44).

Em outras palavras o cérebro “produz uma espécie de ‘maconha natural’, produzindo substâncias com ações semelhantes ao THC encontrado na *cannabis sativa*, todavia, obviamente, sem os mesmos efeitos causados pela substância (PAMPLONA, 2014, p. 29).

Em pesquisas científicas, foi realizado estudo com dois grupos de pacientes portadores de epilepsia, doença caracterizada pela alteração temporária e reversível do funcionamento do cérebro, implicando em sucessivas convulsões.

Assim, os resultados obtidos foram surpreendentes com a administração da *cannabis sativa* em paralelo aos outros anticonvulsivos, conforme explica Renato Malcher Lopes (2014, p. 44):

Oito pacientes receberam entre 200 e 300 mg de CBD puro, via oral, por dia, durante quatro meses e meio. Destes, apenas um não obteve nenhuma melhora. Dentre os outros sete, quatro tiveram as convulsões totalmente abolidas durante o período em que tomaram CBD e três tiveram redução significativa na frequência das crises. Dentre o grupo de sete pacientes que receberam placebo junto com seu outro medicamento, apenas um demonstrou melhora.

Outro estudo foi desenvolvido e demonstrado na terceira conferência “*Cannabinoids in Medicine*”, na Holanda. Destaca-se o caso de uma garota de 11 anos que sofria de Lennox-Gastaut, um tipo raro de epilepsia na infância, acompanhado de convulsões frequentes.

Fora realizado a gradação de doses do *canabidiol* de 2,5% até o máximo de 20 gotas diárias de 2,5% da substância, resultando em significativa redução de intensidade e frequência das convulsões suportadas pela criança, lhe entregando mais liberdade e saúde, livrando-a das constantes internações (LOPES, 2014, p. 45).

O emprego dos canabinóides nas doenças de Parkinson, segundo levantamento da Academia Brasileira de Neurologia (2015, p.3, *apud* CHAGAS et al.2014), revelaram um efeito positivo sobre os sintomas psicóticos, o sono e a qualidade de vida de pacientes de Parkinson. O CBD poderia ter um efeito terapêutico sobre os sintomas do transtorno comportamental do sono.”.

Adiante, a instituição salientou a importância do uso da substância para o tratamento da esclerose múltipla, doença de natureza neurológica e crônica que ataca diretamente o sistema nervoso central, produzindo lesões cerebrais e medulares (ABEM, 2016). Observou-se eficácia oscilante no tratamento, todavia entendeu-se que o uso do CBD seria viável no tratamento de pessoas que não respondam a medicamentos convencionais da esclerose (ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA, 2015).

O efeito ansiolítico do canabidiol, também apresentou resultados benéficos, sobre o tema, pesquisas da Universidade de São Paulo (2014):

Testes de simulação para falar em público foram realizados com 24 pessoas, alunos de graduação e pós-graduação selecionados para participar da pesquisa. Eles apresentavam fobia social, mas nunca haviam sido tratados. Foram formados dois grupos — um recebeu uma dose (600 mg) da substância Canabidiol e, outro, um placebo — droga sem efeitos práticos. Após duas horas, os participantes de ambos os grupos tiveram que preparar um discurso, de quatro minutos, para ser lido diante de uma câmera no momento em que viam sua própria imagem na televisão. Observou-se que o desempenho das pessoas que receberam Canabidiol foi superior, apresentando redução da ansiedade e mostrando-se mais confiantes. [...]

Em relação ao câncer e a síndrome de imunodeficiência adquirida (AIDS) os resultados foram igualmente proveitosos, resultando em aumento de apetite na maioria dos portadores voluntários (BONFÁ, 2008, p. 270).

O Conselho Federal de Medicina brasileiro, reconheceu os benefícios da *cannabis* para o tratamento das crises epiléticas, aprovando em 2014 a resolução nº 2.113/2014, recomendando o uso compassivo do canabidiol (CBD) para o tratamento de epilepsias de criança e adolescentes refratárias.

Antes disso, o Conselho Estadual de Medicina de São Paulo já havia aprovado a resolução nº 268/2014, permitindo a prescrição do canabidiol a epilepsias mioclônicas graves do lactente e da infância, refratárias a tratamentos convencionais já registrados na ANVISA (CREMESP, 2014).

Para o coordenador da Câmara de Assessoramento Técnico Científico da Secretaria Nacional Antidrogas (SENAD), Elisaldo Luiz de Araujo Carlini indagado sobre as indicações respondeu:

Dores neuropáticas, náusea e vômito da quimioterapia do câncer, caquexia e esclerose múltipla. O interessante é que quem pela primeira vez mostrou que misturando canabidiol com delta-9- THC em determinadas concentrações se modula melhor o efeito da maconha foi o nosso Departamento de Psicofarmacologia da Unifesp. Daqui se originou o trabalho na Inglaterra. Isso é reconhecido internacionalmente. O canabidiol modula o efeito do delta-9-THC, de tal maneira que o delta-9-THC, na presença do canabidiol, gera menos ansiedade e age por um tempo maior (CARLINI, 2010, p.11)

Na mesma esteira, Carlini (2010, p.10) exprime a sua posição sobre a legalização da droga e o seu uso recreativo ao relatar que “Não sou favorável a nenhum uso de droga para ‘dar barato’ que altere a mente sem a real necessidade disso.”.

Resta claro que existem evidências científicas acerca dos benefícios da *cannabis sativa* para a saúde humana, dados os estudos em sua maioria positivos, apesar das opiniões conservadoras em contrário. O uso da *cannabis sativa* para fins medicinais avança e vem superando discussões antes tidas como invencíveis, muitas vezes baseadas em argumentos de cunho moral ou religioso.

3. A REGULAMENTAÇÃO DA CANNABIS SATIVA NO BRASIL PARA FINS MEDICINAIS

É inegável os avanços científicos acerca da *cannabis* para fins terapêuticos, já tendo se demonstrado estudos com resultados positivos para diversas enfermidades. Entretanto, uso medicinal no Brasil esbarra numa forte barreira legal imposta por políticas públicas e

legislativas de combate as drogas, o que, conseqüentemente, inviabiliza o seu uso medicamentoso.

O Brasil foi signatário de diversos tratados que envolviam o debate e criminalização da *cannabis sativa*. Neste âmbito, cabe considerar o Decreto nº 154, de 1991, que promulgou a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas. A recomendação internacional, em seu artigo 3º, era pela aplicação de delitos e sanções em face do “cultivo de sementes de ópio, do arbustos da coca ou da planta de *cannabis*, com o objetivo de produzir entorpecentes, contra o disposto na Convenção de 1961 em sua forma emendada” (BRASIL, 1991).

O conceito de droga pode ser extraído da Lei nº 11.343/06 (Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – SISNAD) ao dispor 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” (BRASIL, 2006).

Por ora, apesar do conceito explícito na lei, preocupou-se o legislador, no art. 66 do diploma legal, em prever uma norma penal em branco¹ que permitisse atualização periódica da lista de entorpecentes proscritos pela lei supradita, atribuindo a Portaria SVS/MS nº 344/98 essa função:

Para fins do disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei, até que seja atualizada a terminologia da lista mencionada no preceito, denominam-se drogas substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. (BRASIL, 2006)

Outrossim, a Portaria SVS/MS nº 344/98 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, incluiu na redação do art.61 do ato legislativo a *cannabis sativa*, ao dispor sobre a sua vedação no uso medicinal:

As plantas constantes da lista “E” (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e as substâncias da lista “F” (substâncias de uso proscriuto no Brasil), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, não poderão ser objeto de prescrição e manipulação de medicamentos alopáticos e homeopáticos.

A relação de substâncias é periodicamente atualizada, em face do surgimento de novos psicotrópicos. Entretanto, o canabidiol, substância derivada da *cannabis sativa*, caminhou no sentido inverso da prática inclusiva, vez que o entendimento esposado pela

¹ Normas penais em branco são aquelas em que há uma necessidade de complementação para que se possa compreender o âmbito de aplicação de seu preceito primário. Quer isto significar que, embora haja uma descrição de conduta proibida, essa descrição requer, obrigatoriamente, um complemento extraído de um outro diploma – leis, decretos, regulamentos etc (sic) –para que possam, efetivamente, ser entendidos os limites da proibição ou imposição feitos pela lei penal, uma vez que, sem esse complemento, torna-se impossível a sua aplicação (GRECO, 2003, p.24).

agência reguladora reclassificou a substância para “controlada”, fazendo constar na Lista C1 da portaria.

3.1 O papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, é uma autarquia de regime especial, vinculada ao ministério da saúde, que segundo o art. 6º da Lei nº 9.782/99 possui como “finalidade institucional a promoção e a proteção à saúde da população, por intermédio do controle sanitário de produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos a vigilância sanitária” (BRASIL, 99).

Conforme corrobora o art. 7º, VII, da Lei nº 9.782 /99, a autarquia possui, dentre suas competências, a responsabilidade pela autorização do funcionamento de empresas de fabricação, distribuição, importação dos produtos e comercialização de medicamentos, incluindo nesse rol os derivados da *cannabis sativa*.

Anota, ainda, a Lei nº 11.343/06 acerca da importação de derivados de “droga”, a imprescindibilidade da autorização da entidade supramencionada para conceder licenças prévia, configurando a participação da ANVISA como determinante, conforme ilustra o art. 31 da lei:

É indispensável a licença prévia da autoridade competente para produzir, extrair, fabricar, transformar, preparar, possuir, manter em depósito, importar, exportar, reexportar, remeter, transportar, expor, oferecer, vender, comprar, trocar, ceder ou adquirir, para qualquer fim, drogas ou matéria-prima destinada à sua preparação, observadas as demais exigências legais. (BRASIL 2006)

Frise-se que a participação da autarquia é compulsória em todas as atividades de importação e registro de medicamentos derivados da *cannabis sativa*, o que se faz necessário a instituição de processo administrativo com vistas a importação da substância em caráter de excepcionalidade.

3.2 O registro de novos medicamentos no Brasil

O registro de novos medicamentos no Brasil, bem como a autorização do funcionamento de empresas do ramo é atribuição da ANVISA, a quem incube o controle, fiscalização, eficácia, qualidade e segurança da droga em sua comercialização, inteligência da Lei nº 9.782/99.

Conforme reza o art. 4º, II da Lei nº. 5.991/1973, o medicamento pode ser conceituado como o “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”. Nesse sentido todo produto que

possuir propriedades terapêuticas, deve ser apontado como medicamento, necessitando do devido registro para ser fabricado e comercializado (ASCOM, 2015).

Nenhum medicamento sem eficácia clínica merece ser registrado e/ou comercializado. De resto o processo de controle de qualidade de medicamentos é rigoroso e burocrático, tal como esclarece o art. 20 da Lei nº 6.360/76 ao dispor que “Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico.” (NR)”

Sobre o processo administrativo de registro de novos medicamentos na ANVISA, existem fases distintas para auferir a segurança e credibilidade do futuro fármaco a ser comercializado.

Inicialmente, a empresa farmacêutica solicita o registro do medicamento a ANVISA (análise farmacotécnica), que analisará o pedido baseados em documentos de registro, licenças e dados de fabricação do medicamento. Essa análise pode ser feita por consultores externos, todavia, a autarquia sanitária não utilizava essa prerrogativa com frequência. (NISHIOKA, 2006, p.14).

Adiante, o processo de aprovação de um novo medicamento percorre por etapas de avaliação científica, com o fito de garantir a segurança em sua comercialização. Nesta égide, é possível identificar a presença de duas fases de testes clínicas: a fase pré-clínica e a fase clínica, ambas reservando particularidades.

A fase pré-clínica é caracterizada pela aplicação em animais, após a identificação de propriedades terapêuticas em experimentos laboratoriais. Geralmente essa fase elimina cerca de 90% das substâncias em estudo. Nela o animal é posto em cobaia e suportará os efeitos colaterais do medicamento estudado. Superada essa fase, a substância avança para a administração em humanos (Fase clínica) que serão responsáveis por catalogar as reações adversas que por ventura apareçam (PORTAL ANVISA, 2016).

A fase clínica se subdivide em outras 04 (quatro) fases: a primeira, é guiada por um determinado número de pacientes, especialmente para verificar a segurança do medicamento. Em seguida, as fases 2 e 3 são marcadas pelo aumento, do quantitativo de pessoas voluntárias para a verificação dos efeitos do medicamento a curto e longo prazo.

Vencendo esse processo, finalmente o medicamento é aprovado e posto no comércio farmacêutico. Iniciando-se, assim, a etapa 4, que acompanhará os efeitos após o período de comercialização, visando corrigir eventuais reações adversas e resultados indesejados, com o propósito de aperfeiçoar o fármaco.

Figura 2 - Fluxograma de registro de novo medicamento



Fonte: Anvisa

O processo em geral de registro de um novo medicamento no Brasil, leva em média cerca de 632 dias entre o seu início e conclusão (BARBOSA, 2016), realidade díspar com a vivida em outros países como Estados Unidos e Canadá, por exemplo, que concluem o processo em média entre 30 e 39 dias (RUENIS, 2015).

Diante do procedimento analisado, observa-se a insuficiência de recursos técnicos da entidade, por outro lado, o aumento de importações cresce proporcionalmente a demora de ensaios de importação e registro de novos medicamentos no Brasil, aumentando as demandas judiciais como alternativa a burocracia ainda persistente nesta questão.

3.3 A mudança de entendimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

No dia 14 de janeiro de 2015, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ao elaborar a Resolução da Diretoria Colegiada nº 66, retirou o Canabidiol, da lista de substâncias proibidas passando a classificá-la como controlada, enquadrando na lista C1 da portaria, alterando o teor do art. 61 da Portaria SVS/MS nº 344/98, conforme se verifica a seguir:

Art. 1º O artigo 61 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 61 (...) §1º Excetua-se do disposto no caput:

I - a prescrição de medicamentos registrados na Anvisa que contenham em sua composição a planta *Cannabis sp.*, suas partes ou substâncias obtidas a partir dela, incluindo o tetrahidrocannabinol (THC).

II - a prescrição de produtos que possuam as substâncias canabidiol e/ou tetrahidrocannabinol (THC), a serem importados em caráter de excepcionalidade por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica. [...]

Com isso, sobreveio a mudança da interpretação da Agência Reguladora acerca da importação, através da elaboração da RDC nº 17/2015, ao permitir, em seu art. 2º, a importação do canabidiol, em caráter de excepcionalidade, em associação com outros canabinóides. No caso, tal importação somente deve ocorrer por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde (ANVISA, 2015).

Com a medida possibilitou a importação de 04 (quatro) substâncias derivadas da maconha, contribuindo para a abertura da agência sanitária em prol da administração da *cannabis medicinal*, permitindo o controle de importações individuais, e a viabilidade da substância.

Com isso, o medicamento é importado e submetido previamente à fiscalização pela autoridade sanitária em portos, aeroportos e fronteiras, exigindo para o desembarço aduaneiro a devida apresentação de ofício de autorização excepcional emitido pela Anvisa, bem como da prescrição médica e outros documentos que atestam a vinculação do fármaco ao paciente excepcionalmente autorizado.

Destarte, é função da entidade analisar o pedido do interessado, não constituindo direito subjetivo deste. Nesta esteira, dispõe o art. 7, §3º da RDC 17/2015: “A aprovação do cadastro dependerá da avaliação da Anvisa e será comunicada ao paciente ou responsável legal por meio de documento oficial emitido pela Agência.”.

Confiante dos benefícios da substância, no final do corrente ano, a entidade autárquica atualizou a lista de produtos derivados da erva passíveis de importação. Autorizou assim, a inclusão de 07 (sete) novas substâncias, ampliando para 11 (onze) o rol de substâncias passíveis de importação (RDC 128/2016).

Posteriormente, a autarquia editou a Resolução da Diretoria Colegiada nº 130, passando a permitir que empresas farmacológicas registrem no Brasil medicamentos “que possuam em sua formulação derivados de *cannabis sativa*, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahidrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro.” (ANVISA, 2016).

A medida abrevia consideravelmente a conquista medicinal da *cannabis*, e foi bem recebida pela comunidade médico-científica. Por seu turno, ampliará o mercado farmacêutico que administrará a substância internamente, fazendo reduzir a quantidade de importações de substâncias derivadas da maconha e possibilitara o acesso rápido dos medicamentos.

Sobre o controle sanitário e administração da medida, comentou o diretor-geral da autarquia, Jarbas Barbosa (2015):

Assim, o medicamento será prescrito da mesma forma que outros medicamentos psicotrópicos já em uso no Brasil. Ou seja, terá a tarja preta e só poderá ser vendido com prescrição médica especial, que é aquele formulário que o médico tem, numerado. Quando vendido, a farmácia terá a obrigação de registrá-lo no Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, que é gerenciado pela Anvisa, para que possamos monitorar se há está havendo algum desvio ou abuso na sua prescrição.

Consequência disso, em janeiro de 2017, o Brasil teve o seu primeiro medicamento à base da planta autorizado, sendo o 29º país a registrá-lo. O Mevatyl possui em sua composição 27 mg/ml de tetraidrocanabinol e 25 mg/m de canabidiol, e é indicado para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave de esclerose múltipla (EM), destinado prioritariamente a pacientes adultos que não respondem bem aos tratamentos antiespáticos de farmacologia tradicional (PORTAL BRASIL, 2017).

Assim, é irrefutável o avanço simbolizado pela aprovação do primeiro medicamento no Brasil, contudo o país mantém uma política conservadora e cautelosa no que se refere à aprovação da maconha medicinal, em compasso com países como Canadá, Alemanha, Uruguai, Argentina, e alguns estados dos Estados Unidos, que aprovam o seu uso clínico.

3.4 A *cannabis sativa* no Parlamento

Atualmente tramita no Senado Federal a Sugestão Legislativa nº 8, de 2014, aprovada na Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa, fruto de consulta pública com mais de 20 mil assinaturas físicas, dispondo acerca da regularização do uso recreativo, industrial e medicinal da maconha.

A enquête já recebeu mais de 60 mil assinaturas na plataforma virtual do Senado Federal, destacando o apoio público em favor do uso medicinal da *cannabis*, endossando a sugestão legislativa encaminhada anteriormente (SENADO FEDERAL 2014).

A discussão é de relatoria do senador Cristovam Buarque (PPS-DF), que, por sua vez, defende a urgência na regulamentação do uso medicinal da *cannabis*. Apesar da sugestão do parlamentar, a medida segue em trâmite moroso, uma vez que se faz necessário audiências públicas para ouvir a opinião de toda a sociedade, ponderando aspectos científicos, jurídicos e sociais, o legitima e confere maior segurança dos fins legais da substância.

Igualmente, na câmara dos deputados, o Projeto de Lei nº 7187/2014 de autoria do Deputado Eurico Júnior - PV/RJ, defende a maconha medicinal, determinando em sua ementa,

entre outras providências, “o controle, a plantação, o cultivo, a colheita, a produção, a aquisição, o armazenamento, a comercialização e a distribuição de maconha (*cannabis sativa*) e seus derivados”.

Como apenso ao projeto supradito, o Projeto de Lei nº 399/2015, de autoria do Deputado Federal Fábio Mitidieri - PSD/SE, propõe a alteração do art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta *Cannabis sativa* em sua formulação.

Nestes termos, o ato legislativo, se aprovado, passará a dispor o seguinte texto:

§2º Os medicamentos que contenham extratos, substratos, ou partes da planta denominada *Cannabis sativa*, ou substâncias canabinoides, poderão ser comercializados no território nacional, desde que exista comprovação de sua eficácia terapêutica, devidamente atestada mediante laudo médico para todos os casos de indicação de seu uso. (NR)”

Com a aprovação dos projetos, caracteriza-se literalmente a legalização da maconha para os fins estritamente medicinais, em compasso com a visão recentemente explanada pela agência reguladora. Tal postura resulta, pois, na descriminalização progressiva da substância para fins terapêuticos, prestigiando a vida e as condições dignas de saúde.

4. DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E SUA JUDICIALIZAÇÃO

Segundo a Organização Mundial de Saúde – (OMS), a saúde pode ser conceituada como: “[...] estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença”. Tal conceito certifica a polivalência do significado social deste direito, ultrapassando as barreiras do corpo físico.

A saúde foi consagrada como valor jurídico universal pela Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, ganhando posição de notoriedade e proteção mundial, conforme determina o art. 25 da declaração:

Toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade.

A Carta Magna em seu art. 6, classificou a saúde como direito social, e no art. 196, reforçou o refúgio do direito fundamental à saúde, em sua redação ao dispor que “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”. (BRASIL, 1988).

Diante da sua improrrogável importância, comenta Figueiredo (2007, p.13) “o atendimento das necessidades básicas – isto é, alimento, saúde, moradia, educação, trabalho – e, com isso, a garantia efetiva de uma vida com dignidade constituem pressupostos inarredáveis ao exercício de todo direito fundamental”.

É incontestável o fato da debilidade na prestação integral dos direitos sociais insculpidos na Constituição Federal, principalmente no que tange ao objeto estudado: a saúde, fonte elementar, que condiciona a existência digna do ser humano.

A Lei Maior, resguardou o princípio da inafastabilidade do poder jurisdicional, previsto no art. 5º da Constituição, ao dispor que a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito. A intenção é conferir amplo acesso ao Judiciário, que por sua vez não pode se abster da apreciação dos litígios, devendo intervir nas relações antagônicas.

Cappeletti e Garth (1998, p.12-13), nesse sentido, aduziu que:

O acesso à justiça pode, portanto, ser encarado como o requisito fundamental – o mais básico dos direitos humanos – de um sistema jurídico moderno e igualitário que pretenda garantir, e não apenas proclamar direitos de todos. [...] O “acesso” não é apenas um direito social fundamental, crescentemente reconhecido; ele é também, necessariamente, o ponto central da moderna processualística.

Nas palavras de Luís Roberto Barroso (2008, p.2) a judicialização do direito fundamental à saúde corresponde à transferência das decisões de assuntos de imensa importância política ou social ao Poder Judiciário, usurpação imprescindível em face da omissão das instâncias políticas tradicionais – Congresso Nacional, Presidente da República, Administração Pública em geral, etc. Para o autor, essa prática confere uma nova roupagem do modo como esse direito social será aplicado, reduzindo precipuamente a participação social.

O jurista, enumera ainda, os grandes propulsores do instituto, quais sejam: a redemocratização do país, marcado pela CRFB/88, a constitucionalização abrangente e analítica e, por último, o sistema brasileiro de controle de constitucionalidade exercido pelo Poder Judiciário como um todo, seja de forma concentrada ou difusa.

Como instrumento de viabilização do serviço de saúde pública, a Lei nº 8.080, de 1990, instituiu o Sistema Único de Saúde, compreendendo, o bloco de serviços relacionados à saúde, prestados por diferentes instituições públicas, em cooperação (Federais, Estaduais e Municipais), da Administração Direta e Indireta, mantidas pelo Poder Público (art. 4º da Lei).

A Lei nº 8.080/90, preocupou-se, ainda, em estabelecer a amplitude das suas atribuições, determinando a assistência terapêutica integral, inclusive, farmacêutica, como atribuição do sistema público de saúde, conferindo acesso universal farmacêutico a todos que necessitarem.

Apesar da utopia legislativa acerca da fruição global determinada pela lei, o que se corrobora hodiernamente é uma crise institucional factual, em que descredibiliza o sistema de saúde. Como consequência, observa-se a crescente judicialização do acesso ao direito à saúde, muitas vezes assegurado de modo vertiginoso e sem qualquer respeito às regras orçamentárias.

O Conselho Federal de Medicina, revelou em pesquisa (CFM, 2014), que 92% (noventa e dois) da população brasileira se insurge insatisfeita com a prestação dos serviços públicos de saúde ressaltando como determinante para esse número a extensa fila de espera e os obstáculos no acesso dos serviços.

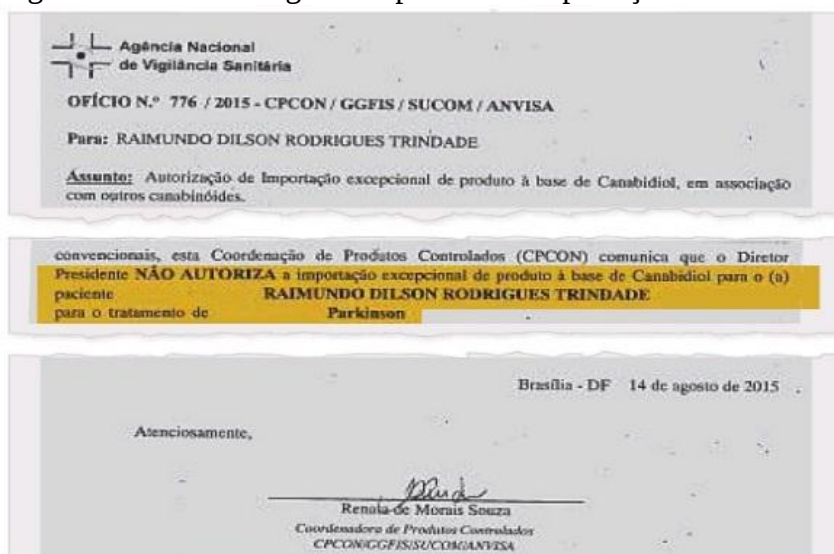
Estudos estatísticos do Conselho Nacional de Justiça (2011) denunciam, em balanço parcial, em jurisdição brasileira, que tramitam mais de 240 (duzentos e quarenta) mil processos pleiteando o acesso à saúde. Com destaque para as reclamações de assistência farmacêutica.

Este caos jurídico institucionalizado e a vulnerabilidade do sistema público de assistência à saúde, segundo Luís Roberto Barroso (2009, p.4) “põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos”.

A descontinuidade e ineficiência das políticas públicas voltadas para saúde gera insegurança e instabilidade social. Aliado a isso, a posição da ANVISA oscila acerca das autorizações das importações e seus destinatários, trazendo à baila inconstâncias na aquisição dos medicamentos.

Após a permissão de importação do canabidiol, no final do ano de 2015, dos 1.036 pedidos de importação registrados, 142 destes foram recusados pela ANVISA. O mesmo dado ganhou destaque em meados do corrente ano, em que dos 49 pedidos de importação, 34 foram recusados (69, 38%), gerando insatisfação dos interessados que obtiveram o seu pedido negado (SENADO FEDERAL, 2015). Tal postura, indiscutivelmente fomenta a potencialidade de futuras demandas judiciais envolvendo a saúde e contribui para o fenômeno da judicialização, como meio alternativo de obtenção da substância.

Figura 3 - Ofício denegando o pedido de importação



Fonte: Senado Federal

Destarte, o Conselho Nacional de Justiça no afã de estabilizar este contexto, editou a Resolução N° 238, de 06/09/2016, criando comitês estaduais de saúde, bem como especializando comarcas com mais de uma vara de fazenda pública. Tal medida visa dar efetividade à Resolução N° 107/2010, que criou o Fórum Nacional do Poder Judiciário para a Saúde, que tem o objetivo de reduzir as demandas judiciais de saúde (CNJ, 2016).

Ademais, instituiu as oficinas dos Núcleos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATs) e os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-Jus), resultando em uma cooperação técnica pactuado entre o CNJ e o Ministério da Saúde, para auxiliar os magistrados em demandas da saúde.

Na prática, um banco de dados conterá informações técnicas e diretrizes para teoricamente executar uma decisão mais correta do julgador. A plataforma disponível no site do CNJ, possui diversas notas técnicas, sobre diversas enfermidades, com critérios objetivos de julgamento. Sobre a medida defendeu a Ministra Carmém Lucia (2017): “Os juízes, muitas vezes, decidem sem saber exatamente se aquele era o medicamento que era necessário, se não tinha outro tratamento. Porque a nossa especialidade não é essa”.

O posicionamento da ministra revela a tarefa complexa enfrentada pelos juízes, que decidem ancorados em visões estritamente legais, sem nenhum apoio técnico que o auxilie nas tomadas de decisões em casos concretos reivindicando o direito à saúde, o que demonstra a impotência do julgador frente a situação desta natureza.

Ainda, é preciso trazer à baila a importante questão envolvendo a discussão orçamentária que reveste as decisões judiciais que garantem prestações positivas por parte do

Estado, a inexistência de limites financeiros, dualidade entre a preservação do mínimo existencial e o princípio da reserva do possível.

Assim como qualquer outra atividade proveniente de políticas públicas, a prestação a saúde é condicionada a um alicerce financeiro Estatal, bem como de uma capacidade jurídica de disposição deste. O princípio da reserva do possível determina a alocação dos recursos financeiros na medida de suas necessidades, condicionando a aplicação e destinação orçamentárias às tarefas que o Estado considera prioritárias (SARLET, 2003, p. 286).

Sobre o tema, explanou a ministra Carmém Lúcia (2017): “Eu sou juíza, não sou ministra da Fazenda [...] Eu estudo que a medicina pode oferecer uma alternativa para essa pessoa viver com dignidade. Convenhamos, a dor tem pressa. Eu lido com o humano, eu não lido com o cofre”

Caminha no mesmo rumo o ministro Celso de Melo, ao entender em decisão sobre a tarefa de aplicação orçamentária das políticas públicas de saúde:

Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, caput), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo - uma vez configurado esse dilema - que razões de ordem ético – jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: o respeito indeclinável à vida (Min. Celso de Melo) (Agravado de Instrumento n. 2010.062159-9, de Pinhalzinho, rel. Des. Jaime Ramos).

Nasce, igualmente, uma celeuma quanto à realização do direito à saúde via judiciário: de um lado o orçamento limitado do Estado e de outro o mandamento do Estado-juiz revestido da imperatividade de suas decisões. Por ora a alternativa assumida pelo ente público é a manutenção da prestação do mínimo existencial, correspondendo ao conjunto de direitos sociais, econômicos e culturais que urgem maior relevância. (NICOLAU JÚNIOR, p.8)

De acordo com informações do Ministério da Saúde, houve um crescimento nos últimos seis anos de 727% nos gastos da União com ações judiciais para efetivação da saúde. Neste período, o valor venal de gastos ultrapassaram o valor de 3,9 bilhões de reais com o cumprimento de sentenças judiciais. Este número cresce para 7 bilhões, ao se fazer considerar a projeção para o ano de 2017 (considerando todos os entes federativos) (CNJ, 2016).

Somente em 2015, o Ministério da Saúde foi obrigado a cumprir 11 (onze) decisões judiciais de importação de canabidiol, onerando diretamente mais de 450 (quatrocentos e cinquenta) mil reais os cofres públicos.

4.1 Judicialização da *cannabis sativa* – Análise Jurisprudencial

Em tal caso, a jurisprudência pátria se avoluma com ações que reinvidicam o acesso à medicamentos derivados da *cannabis sativa*, em especial a pacientes que não reagem positivamente a substâncias tradicionais para as enfermidades.

Em geral, são recursos que postulam a reapreciação de decisões de caráter liminar, que concederam o acesso aos medicamentos derivados da *cannabis sativa* em primeiro grau, em desfavor de entes públicos.

No Habeas Corpus 139.667 - RJ (2009/0118642-1), impetrado no Superior Tribunal de Justiça, o paciente da ação constitucional de relatoria do Min. Felix Fishcer, busca o trancamento de ação penal que responde por tráfico de drogas e exercício ilegal da medicina. A ação originou-se pelo interessado, formado em psicologia, prescreveu o medicamento fluoxetina e risperidona (antidepressivos que agem na retenção de serotonina na atividade cerebral, melhorando nos sintomas de depressão, transtorno obsessivo compulsivo, irritabilidade e disforia), ambos presentes na lista C1, da Portaria 344/1998 SVS/MS, sujeitos a controle especial.

Penal e processual penal. Habeas corpus substitutivo de recurso ordinário. Exercício ilegal da medicina. Tráfico de drogas. Trancamento da ação penal quanto ao crime do art. 33 da lei nº 11.343/2006. Impossibilidade. Substâncias prescritas previstas na portaria nº 344/98 da secretaria de vigilância sanitária do ministério da saúde (svs/ms) na lista "c1" que trata das substâncias sujeitas a controle especial e que de acordo com os arts. 1º parágrafo único e 66, caput, ambos da lei nº 11.343/2006 são consideradas drogas. Prescindibilidade de realização de exame pericial para a constatação de que tais substância podem causar dependência. Dado verificado a partir da mera constatação de que tais substâncias encontram-se elencadas na referida listagem administrativa. Possibilidade de concurso formal entre os crimes previstos no art. 282 do código penal e no art. 33, caput, da lei nº 11.343/2006. Precedente desta corte. [...] [...]

IV - A simples verificação de que as substâncias prescritas pelo paciente encontram-se elencadas na Portaria nº 344/98 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) na lista C1, que trata das substâncias sujeitas a controle especial, é suficiente para a sua caracterização como droga, sendo prescindível a realização de exame pericial para a constatação de que tais substâncias, efetivamente, causam dependência. O exame pericial será necessário para que outros dados (v.g.: natureza e quantidade da substância apreendida, potencialidade tóxica, etc), que não a possibilidade de causar dependência, sejam aferidos, porquanto esse último ponto já é respondido a partir da previsão da substância nas listas mencionadas. V - Com a mera previsão da substância no complemento da norma penal em branco, afasta-se a necessidade, e até mesmo a possibilidade de, a partir da realização de exame pericial aduzir-se se a substância, frise-se, expressamente prevista na listagem administrativa (expressão cunhada por Vicente Greco Filho in "Lei de Drogas Anotada, Ed. Saraiva, 3ª edição, 2009, página 14) possui ou não capacidade de causar dependência. Esse dado é aferido pela simples inclusão de qualquer substância na destacada lista. Essa interpretação é obtida pela interpretação literal do art. 1º, parágrafo único, da Lei nº 11.343/2006 onde se lê que "Para fins desta Lei, 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. [...] Habeas corpus denegado. Cassada a medida liminar anteriormente concedida.

(STJ - HC: 139667 RJ 2009/0118642-1, Relator: Ministro FELIX FISCHER, Data de Julgamento: 17/12/2009, T5 - QUINTA TURMA, Data de Publicação: DJe 01/02/2010, grifo nosso)

A postura assumida pelo judiciário diante de casos que envolvia o manuseio de substâncias presentes na portaria sanitária, demonstrava o rigor legal adotado pelo julgadores, que consideravam o universo de substâncias vigentes na portaria nº 344/98, norte para imputar penas mais graves.

É desmedido a interpretação fixada pelos Tribunais Superiores ao considerar gama de substâncias descritas na portaria, exemplo disso é a inclusão da substância benzidamina na lista C1 do documento legal, sujeita a receita de controle especial, substância utilizada, por exemplo, na composição de pastilhas para tratamento de processos inflamatórios de garganta, como o Florogol®.

A autorização de importação das substâncias terapêuticas derivados da *cannabis sativa* é atual. Até o ano de 2014, a importação configuraria crime de tráfico de drogas e qualquer substância que figurasse na Portaria 344/1998 SVS/MS era coibida penalmente. Não obstante, essa era a interpretação jurisprudencial majoritária consubstanciada no art. 66 da portaria.

Em que pese, em 2014, o judiciário tomou conhecimento de um caso insólito, através do processo nº 24632-22.2014.4.01.3400, interposto na 3ª vara da justiça federal do Distrito Federal, conhecido como o “Caso Anny Fishcer”, nome da primeira paciente beneficiada com uma decisão judicial de importação da *cannabis sativa* para tratamento de CDLK5 (Cyclin-dependent kinaselike 5), doença rara decorrente de mutações do gene.

A substância derivada da *cannabis* era importada pelos seus pais ilegalmente dos Estados Unidos sem o conhecimento das autoridades sanitárias, essa prática foi cessada após a ANVISA reter o produto. Adiante, em defesa, os pais da garota, argumentaram a gravidade do estado de saúde da filha e a demora no registro de medicamentos pela Agência.

Em relatório, informou os pais da criança que ela sofria cerca de 30 (trinta) a 80 (oitenta) convulsões por semana, numa rotina presente desde os seus 45 dias de idade, prejudicando no seu desenvolvimento mental e motor, passando a encontrar uma solução para o quadro, na *cannabis sativa*.

O juiz da ação reconheceu o perigo na demora na retenção da substância para a saúde da infante, passando a decidir pela manutenção da administração, em face dos resultados positivos obtidos com o uso, em que reduziu drasticamente o risco de morte da paciente,

fundamentando a decisão no princípio da proporcionalidade, prevalecendo o direito a saúde da criança em detrimento da poder de polícia sanitário.

A partir do julgamento do Agravo de Instrumento nº 1405209-33.2015.8.12.0000 interposto na 1ª câmara cível do Tribunal de Justiça do Estado do Mato Grosso do Sul, na ocasião o tribunal manteve a decisão liminar de fornecimento do medicamento Hemp oil RSHO, pelo Estado a Milena Machado, com oito anos de idade, portadora da síndrome West e Lennox, provocando convulsões reiteradas.

O Estado, neste processo, alegou em sua defesa que o fato da ANVISA não possuir registro do medicamento no Brasil, inviabilizava a sua comercialização e consequentemente não responsabilizava a pessoa jurídica pública de custeá-la. Informou que não foram encontrados estudos que evidenciassem a eficácia do medicamento concedido.

Entretanto o tribunal não acolheu os fundamentos invocados pelo Estado, decidindo pela manutenção da liminar, fundamentando a decisão, na autorização excepcional de importação deferida pela agência em diversas oportunidades, com evidente amparo nas modernas decisões da agência sanitária e a jurisprudência sobre o tema:

Agravo de instrumento – ação de obrigação de fazer – fornecimento de medicamento à base de canabidiol para tratamento de síndrome de west e lennox – verossimilhança das alegações e risco de prejuízo grave demonstrados – tutela antecipada deferida – decisão mantida – recurso não provido.

Não constitui, a ausência de registro do Hemp oil (RSHO – Canabidiol CBD) na Anvisa, impedimento ao respectivo fornecimento, eis que se trata de fármaco com autorização excepcional de importação deferida pela agência em diversas oportunidades. Faz jus ao fornecimento do medicamento pelo Poder Público a parte que demonstra a respectiva imprescindibilidade, que consiste na conjugação da necessidade e adequação do fármaco e da ausência de alternativa terapêutica. Presente a verossimilhança das alegações e o risco de prejuízo grave com a demora, a antecipação de tutela não pode ser negada.

(TJ-MS - AI: 14052093320158120000 MS 1405209-33.2015.8.12.0000, Relator: Des. Divoncir Schreiner Maran, Data de Julgamento: 21/07/2015, 1ª Câmara Cível, Data de Publicação: 22/07/2015)

Noutro giro, o Agravo de Instrumento: AG 08082652020164050000, interposto no Tribunal Regional Federal da 5ª região, contra decisão interlocutória que deferiu medida liminar contra a União e o Estado de Pernambuco para o fornecimento do mesmo medicamento (*Hemp Oil RSHO*), recebeu outro tratamento.

Apesar do reconhecimento pelo colegiado, das fortes crises epiléticas da paciente e a sua condição de saúde degradante, o TRF da 5ª região, negou a continuidade da decisão, reformando-a. No caso o tribunal entendeu que o medicamento pleiteado não possuía segurança clínica e era carente de elementos que atestassem a sua eficácia, bem como invocou a inexistência de registro do medicamento no banco de dados da ANVISA, reconhecendo ao fim,

o provimento do recurso em favor do Estado do Pernambuco e a União, eximindo-os da responsabilidade de prestar o fármaco.

Direito processual civil e constitucional. agravo de instrumento. direito à saúde. responsabilidade solidária dos entes federativos. paciente portadora de síndromes de west e de lennox-gastaut. fornecimento do medicamento hemp oil rsho 15% (canabidiol). não comprovação da eficácia e segurança do tratamento pleiteado. Agravo provido.

1. Agravo de instrumento interposto em face da decisão interlocutória que deferiu medida liminar para determinar que a União e o Estado de Pernambuco, no prazo de 30 dias, forneçam à substituída o medicamento de nome comercial Hemp Oil RSHO 15% (CANABIDIOL-CBD), sob pena de multa diária de R\$ 2.000,00. 2. O dever de prestar assistência à saúde é compartilhado entre a União, os Estados-membros e os Municípios. A distribuição de atribuições entre os entes federativos por normas infraconstitucionais, no caso a Lei n. 8.080/1990, não elide a responsabilidade solidária imposta constitucionalmente. Preliminar de ilegitimidade passiva do Estado de Pernambuco afastada. 3. No caso em deslinde, a substituída é portadora das Síndromes de West e de Lennox-gastaut (CID-10 G40.4), apresentando constantes espasmos infantis (crises epiléticas), a qual foi prescrita a medicação de nome comercial Hemp Oil RSHO 15% (canabidiol). 4. Não obstante seja grave o quadro da paciente, que apresenta constantes crises epiléticas, inexistem razões hábeis a garantir o fornecimento da medicação em tela, pois além de não se encontrar registrada na ANVISA, nem em outros órgãos de controle sanitário com reconhecida excelência no mundo, tais como o FDA e IQWIG, não há dados científicos que demonstrem a sua eficácia, segurança e qualidade, requisitos estes considerados indispensáveis para tanto pela Corte Suprema na STA nº 175. 5. Agravo de instrumento provido.

(TRF-5 - AG: 08082652020164050000 SE, Relator: Desembargador Federal Rubens de Mendonça Canuto, Data de Julgamento: 09/03/2017, 4ª Turma)

A decisão de 2017, retrata a necessidade da interpretação moderna da lei sobre a administração da *cannabis sativa* medicinal, por ora, a hermenêutica utilizada pelo tribunal adotou a interpretação literal da lei, sem amparo na jurisprudência ou na proporcionalidade e razoabilidade dos fatos.

O entendimento acima, corrobora o campo extenso de atuação judicial, ignorando a interpretação teleológica, em busca dos fins a serem alcançados pela norma, buscando atender os princípios do bem comum e bem estar social, fins ordinários de uma lei em um Estado Democrático de Direito.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os benefícios da *cannabis sativa* em proveito da ciência médica no tratamento de doenças, conforme se verificou através de estudos científicos, atestam e reconhecem as suas propriedades terapêuticas.

Contudo, dada a complexidade das problemáticas relacionadas à saúde, especialmente a necessária segurança que se exige dos procedimentos, os passos da autarquia sanitária brasileira no registro de medicamentos derivados da *cannabis sativa* são lentos. A

ANVISA, além de enfrentar obstáculos da burocracia própria de um Estado de Direito, precisa contar com posicionamentos de cúpulas médicas, muitas vezes de áreas distintas, bem como superar os limites de ordem técnica, que muitas vezes inviabiliza ou retarda o acesso integral à saúde.

Por outro lado, o judiciário é acionado pelos jurisdicionados como alternativa aos procedimentos técnicos da ANVISA, entretanto, a crescente judicialização da saúde pode resultar na redistribuição desproporcional dos gastos públicos. A assistência terapêutica integral por parte do Estado, pois, deve contar com o poder de decisão do judiciário, desde que isto não acarrete uma desorganização do planejamento orçamentário para a saúde.

A autorização de tratamentos de saúde com base na *cannabis sativa* no Brasil, pois, precisa de uma solução legislativa uniformize e pacifique a discussão, pois no âmbito do judiciário as decisões envolvem questões morais, interpretativas e até religiosas, o que resulta, muitas vezes, em desigualdades de tratamento.

A administração do uso medicinal da *cannabis sativa*, e até mesmo de qualquer substância considerada ilícita no país, deve ser autorizada, sob o ponto de vista deste estudo, desde que o objetivo da iniciativa seja o acesso substancial à saúde, à luz do princípio da integralidade da assistência à saúde insculpido no CRFB/88.

REFERÊNCIAS

ARAÚJO S, Lucas V. **Catalogo de extractos fluidos**. Rio de Janeiro: Silva Araujo & Cia. Ltda, 1930. Disponível em: <http://memoria.bn.br/DocReader/Hotpage/HotpageBN.aspx?bib=348970_03&pagfis=1410&url=http://memoria.bn.br/docreader#> Acesso em: 19 mar. 2017.

ASSESSORIA DE COMUNICAÇÃO SOCIAL DO MINISTÉRIO DO PLANEJAMENTO. **Registro de medicamentos: entenda o passo-a-passo para que um novo produto seja liberado pela Anvisa**. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/registro-de-medicamentos-entenda-o-passo-a-passo-para-que-um-novo-produto-seja-liberado-pela-anvisa/219201/pop_up?inheritRedirect=false. Acesso em 03 fev. 2017.

BARROSO, Luis Roberto. **Da falta da efetividade à judicialização excessiva: Direito a saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. Disponível em: <http://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>. Acesso em: 02 de mar. 2017.

_____. **Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática**. Revista Conjur. Disponível em: http://www.conjur.com.br/2008-dez-22/judicializacao_ativismo_legitimidade_democratica. Acesso em: 03. mar. 2017.

BOEMER, Tauana. **Estudo comprova efeito do canabidiol em tratamento para ansiedade**. Usp online destaque. Disponível em: <http://www5.usp.br/44282/estudo-comprova-efeito-do-canabidiol-em-tratamento-para-ansiedade/>. Acesso em 17. Abr. 2017.

BONFÁ, Laura; VINAGRE, Ronaldo Contreiras de Oliveira; FIGUEIREDO, Núbia Verçosa de. **Uso de Canabinóides na Dor Crônica e em Cuidados Paliativos**. Revista Brasileira de Anestesiologia, Rio de Janeiro. Vol. 58, No 3, Maio-Junho, 2008. p. 270. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rba/v58n3/10.pdf>> Acesso em 20 mar. 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. **Aprova o Regulamento Técnico sobre Substancias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/anvisalegis/VisualizaDocumento.asp?ID=939Versao=2>>. Acesso em 05 mar. 2017.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 17, de 06 de maio de 2015. **Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde**. Disponível em: <<http://www.saude.mt.gov.br/upload/noticia/1/arquivo/170615163439-SES-MT-A-rdc-anvisa-17-2015---importacao-canabidiol.pdf>>. Acesso em 05 mar. 2017.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada nº 66, de 18 de março de 2016. **Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344. Resolução RDC nº 66, de 18 de março de 2016, e dá outras providências**. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=28&data=21/03/2>>

016>. Acesso em: 05 de mar. de 2017.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada nº 130, de 02 de dezembro de 2016. **Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.** Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3115436/\(1\)RDC_130_2016_.pdf/fc7ea407-3ff5-4fc1-bcfe-2f37504d28b7](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3115436/(1)RDC_130_2016_.pdf/fc7ea407-3ff5-4fc1-bcfe-2f37504d28b7)>. Acesso em: 05 de mar. de 2017.

_____. Câmara dos Deputados. **Perguntas sobre iniciativa e elaboração de leis, tramitação de proposições e formas de participação popular**, Brasília, 201?. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/participe/fale-conosco/perguntas-frequentes/processo-legislativo>> Acesso em 20 mar. 2017.

_____. **Constituição da República Federativa do Brasil**, de 05 de outubro de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 20 mar. 2017.

_____. Decreto nº 154, de 26 de junho de 1991. **Promulga a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas**. Brasília, 1991. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0154.htm>. Acesso em 10 mar. 2017.

_____. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. **Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências**. Brasília, 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm>. Acesso em 15 mar. 2017.

_____. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. **Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências**. Brasília, 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm>. Acesso em 05 mar. 2017.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências**. Brasília, 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em 18 mar. 2017.

_____. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. **Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências**. Brasília, 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>. Acesso em 20 mar. 2017.

_____. Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 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**. Brasília, 2014. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em 14 abr. 2017.

_____. Projeto de Lei nº 7187, de 2014. **Regula a produção, a industrialização e a comercialização de Cannabis, derivados e produtos de Cannabis, dispõe sobre o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas, cria o Conselho Nacional de Assessoria, Pesquisa e Avaliação para as Políticas sobre Drogas, altera as leis 11.343, de 23 de agosto de 2006, 8.072, de 25 de julho de 1990, e 9.294, de 15 de julho de 1999 e dá outras providências.** Disponível em:

<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1237297>. Acesso em: 19 fev. 2017.

_____. Superior Tribunal de Justiça. HC 139.667 - RJ (2009/0118642-1). **Cassação de liminar anteriormente concedida.** Ministro: Felix Fischer. Brasília, 12 de Dezembro de 2009. Disponível em:

https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=7683711&num_registro=200901186421&data=20100201&tipo=41&formato=PDF> Acesso em: 06 mar. 2017.

_____. 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://s.conjur.com.br/dl/anvisa-maconha.pdf>. Acesso: 22 abr. 2014

CAPPELLETTI, Mauro e GARTH, Bryant. **Acesso à justiça.** Porto Alegre: Fabris, 1988. pp. 11-13

CARLINI, Elisaldo Araujo, **A história da maconha no Brasil.** Jornal Brasileiro de Psiquiatria. vol.55 no.4 Rio de Janeiro 2006 Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0047-20852006000400008. Acesso em 19. abr 2017

_____. **O uso medicinal da maconha.** Pesquisa Fapesp. São Paulo, ed. 168, p. 8-13. fev. 2010. Entrevista concedida a Neldson Marcolin e Ricardo Zozzeto. Disponível em: <<http://revistapesquisa.fapesp.br/2010/02/28/elisaldo-carlini-o-uso-medicinal-da-maconha/>> Acesso em 20 mar. 2017.

BRANDÃO, Marcílio Dantas. **Ciclos de atenção à maconha no Brasil.** Revista da Biologia, São Paulo, v. 13 (1), 2014. Disponível em: http://www.ib.usp.br/revista/system/files/v13f1_0.pdf. Acesso em 23 abr. 2017.

CHAGAS MH, Zuardi AW, Tumas V, Pena-Pereira MA, Sobreira ET, Bergamaschi MM et al. Effects of cannabidiol in the treatment of patients with Parkinson's disease: an exploratory double-blind trial. J Psychopharmacol 2014;28:1088-98. <http://dx.doi.org/10.1177/0269881114550355>

CHERNOVIZ PL.N. **Formulário e Guia Médico. 134 ed. devidamente aumentada, e posta a par da Sciencia.** 1888; Livraria de A. Roger & E Chernoviz, Paris.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **“A dor tem pressa”, diz presidente do CNJ ao abrir oficina sobre saúde.** São Paulo. Disponível em:

<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/83799-a-dor-tem-prensa-diz-presidente-do-cnj-ao-abrir-oficina-sobre-saude>

_____. **Brasil tem mais de 240 mil processos na área de Saúde.** Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/14096:brasil-tem-mais-de-240-mil-processos-na-area-de-saude>>. Acesso em: 10 ago. 2011.

_____. **Conselho aprova nova resolução para reduzir judicialização da saúde.** Brasília. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/83333-conselho-aprova-nova-resolucao-para-reduzir-judicializacao-da-saude>

_____. **CNJ e Ministério da Saúde firmam acordo para criação de banco de dados.** Brasília. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/83208-cnj-e-ministerio-da-saude-firmam-acordo-para-criacao-de-banco-de-dados>. Acesso em 05 abr. 2017.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais.** Resolução n. 2.113, de 16 de dezembro de 2014. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113_2014.pdf> Acesso em 20 mar. 2017.

_____. **Pesquisa revela que 92% da população está insatisfeita com a saúde no Brasil.** Disponível em: http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=24984:datafolha-revela-93-da-populacao-esta-insatisfeita-com-a-saude-no-brasil&catid=3

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Regulamenta o uso do canabidiol nas epilepsias mioclônicas graves do lactente e da infância, refratárias a tratamentos convencionais já registrados na ANVISA.** Resolução nº 268, de 07 de outubro de 2014. Disponível em: <http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Legislacao&id=777>. Acesso em 20 mar. 2017.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

GRECO, Rogério. **Curso de direito penal.** 3. ed. Rio de Janeiro: Impetus, 2003, p.24.

HONÓRIO Maria Kátia; ARROIO Agnaldo; SILVA Albérico Borges Ferreira da. **Aspectos terapêuticos de compostos da planta Cannabis sativa.** Química Nova, São Paulo Vol. 29, No. 2. 318-325, dez. 2005. Disponível em: http://quimicanova.sbq.org.br/imagebank/pdf/Vol29No2_318_23-DV04344.pdf

LOPES, Renato Machel. **Canabinoides ajudam a desvendar aspectos etiológicos em comum e trazem esperança para o tratamento de autismo e epilepsia.** Revista da Biologia. Brasília. p.43-59. nov. 2014. Disponível em: <http://labsol.ib.usp.br/revista/system/files/07_Malcher-Lopes.pdf> Acesso em 19 mar. 2017.

MELO Leandro Arantes de; SANTOS, Alethe de Oliveira, **O uso do Canabidiol no Brasil e o posicionamento do Órgão Regulador.** Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2016 abr./jun, 5(2):43-56. Disponível em: <

<http://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/download/231/382>
Acesso em: 19 mar. 2017.

NICOLAU JUNIOR, Mauro. **A decisão judicial e os direitos fundamentais constitucionais da democracia**. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/7101/a-decisao-judicial-e-os-direitos-fundamentais-constitucionais-da-democracia>> Acesso em: 01 mar. 2017.

NISHIOKA, Sérgio de Andrade. **Como é Feito o Registro de Medicamentos Novos no Brasil**. Prática Hospitalar, Ano VIII, N. 45, maio-junho, 2006. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/artigo_pratica_hospitalar.pdf>. Acesso em: 05 de mar. 2017.

ONU. **Declaração Universal de Direitos Humanos (1948)**. Disponível em: <<http://www.onu.org.br/img/2014/09/DUDH.pdf>> Acesso em 20 mar. 2017.

PAMPLONA, Fabricio A. **Quais são e pra que servem os medicamentos à base de Cannabis?** Revista da Biologia. Rio de Janeiro. p. 28-35. nov. 2014. Disponível em: <http://www.ib.usp.br/revista/system/files/05_Pamplona.pdf> Acesso em: 19 mar. 2017.

PORTAL ANVISA. **Considerações e definições para Pesquisa Clínica**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>> Acesso em: 02 mar. 2017.

ROWAN, Robinson. **O grande livro da Cannabis: guia completo de seu uso industrial, medicinal e ambiental**. Rio de Janeiro: Ed. Jorge Zahar, 1999, p. 125.

RODRIGUES, Thiago M. S. **Política e drogas nas Américas**. São Paulo: FAPESP/Editora da PUC, 2004, p.64. Disponível em: <http://static.scielo.org/scielobooks/qk/pdf/nery-9788523208820.pdf>> Acesso em 12 abr. 2017.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 3. ed. rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.

SATIVA, Anvisa registra primeiro medicamento à base de Cannabis. **Portal Brasil**. 16 de jan. 2017. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2017/01/anvisa-registra-primeiro-medicamento-a-base-cannabis-sativa>>. Acesso em 05 de mar. 2017.

SENADO NOTÍCIAS. **Necessidade de agilizar registro de medicamentos é consenso em debate na CAS**. Disponível em: <<http://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2016/03/09/necessidade-de-agilizar-registro-de-medicamentos-e-consenso-em-debate-na-cas/tablet>>. Acesso em 02 abr. 2017

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. Biblioteca Virtual de Direitos humanos. Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO) – 1946. Disponível em: <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>. Acesso em 17. Abr 2017

VIALLI, Andrea. **Anvisa admite demora na aprovação de drogas, mas fala em reformas**. Seminários Folha. Disponível em: <

<http://www1.folha.uol.com.br/seminariosfolha/2015/05/1627948-anvisa-admite-demora-na-aprovacao-de-drogas-mas-fala-em-reformas.shtml>> Acesso em: 18 abr. 2017.

VIDAL, Sergio. **A regulamentação do cultivo de maconha para consumo próprio: uma proposta de redução de danos.** In: NERY FILHO, A., et al. orgs. Toxicomanias: incidências clínicas e socioantropológicas. Salvador: EDUFBA; Salvador: CETAD, 2009, p.61.