

PROCESSO Nº: 0800333-82.2017.4.05.8200 - **PROCEDIMENTO COMUM**
AUTOR: ASSOCIACAO BRASILEIRA DE APOIO CANNABIS ESPERANCA - ABRACE
ADVOGADO: Yvson Cavalcanti De Vasconcelos e outro
RÉU: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA e outro
2ª VARA FEDERAL - PB (JUIZ FEDERAL SUBSTITUTO)

DECISÃO

Cuida-se de ação de procedimento comum proposta pela Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança - ABRACE em face da União e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, objetivando provimento judicial, em sede tutela de urgência, que lhe assegure o direito de cultivar, nos limites de sua sede, a planta *Cannabis* para fins de extração da substância necessária para o tratamento de enfermidades raras e graves que afligem seus associados, mediante determinação aos réus de que expeçam autorização específica para tanto e, por conseguinte, sejam compelidos a supervisionar o procedimento que será adotado pela associação para o preparo do fármaco.

A associação autora alega que:

- é constituída por 151 associados, sendo eles próprios portadores de graves enfermidades ou responsáveis por pessoas nessa condição;
- as finalidades precípuas da instituição são apoiar as famílias que necessitam tratar doenças com a *Cannabis* medicinal e elaborar estudos nos pacientes que fazem uso desta como forma de tratamento alternativo aos convencionais;
- consta também em seu estatuto, como um dos seus objetivos, a defesa do direito de plantar, em sua sede, a *Cannabis* para fins terapêuticos, com o propósito de produzir um composto medicinal para ser usado no tratamento das enfermidades de seus associados;
- a autorização de importação de medicamentos à base de *Cannabis* não é suficiente para garantir o direito à saúde dos pacientes que necessitam dessa terapêutica, em razão do alto custo da aquisição desses produtos;
- no afã de cumprir os objetivos estatutários, especificamente no que diz respeito ao cultivo da *Cannabis*, a associação autora participou, em janeiro de 2016, de uma reunião realizada na ANVISA, ocasião em que manifestou a intenção de cultivar a planta, bem como de cooperar com os estudos para sua regulamentação; contudo, desde então, não obteve qualquer resposta da referida agência, o que vem causando prejuízos aos associados e pacientes que necessitam da *Cannabis* para alcançar um vida mais saudável;
- há permissivo legal que garante o cultivo da *Cannabis* para fins medicinais, a saber: a Convenção Única de Entorpecentes de 1961 da Organização das Nações Unidas - ONU, que, por meio da promulgação do Decreto nº 54.216/64, foi internalizada ao ordenamento jurídico pátrio. A própria Lei nº 11.343/2006 - Lei de Drogas - admite essa possibilidade em seu art. 2º, parágrafo único;
- o Decreto nº 5.912/2006, que regulamentou a Lei 11.343/2006, prevê que é

incumbência do Ministério da Saúde autorizar a cultura e colheita de vegetais dos quais possam ser extraídas drogas para uso exclusivamente medicinal ou científico;

- mas a ANVISA, em sentido contrário ao que disciplinam essas normas, ao atualizar a Portaria nº 344/1998, omitiu-se sobre a possibilidade de autorização do cultivo da *Cannabis* para fins medicinais;

- o direito ora pleiteado vai além dos interesses dos associados, na medida em que o tema tratado é questão de saúde pública, portanto, integrando o direito difuso de todos os que necessitam da *Cannabis* para aliviar os efeitos das enfermidades que os afligem, pelo que é dever estatal reconhecer à associação autora o direito ao cultivo, que será destinado exclusivamente aos seus associados que tiverem prescrição médica;

- apesar da flexibilização promovida pela ANVISA através da RDC 66/2016, permitindo a importação de produtos composto por Canabidiol (CBD) e Tetrahydrocannabinol (THC), o cultivo da *Cannabis*, com a adoção dos métodos aplicados pela associação, é a única forma eficaz de extrair os medicamentos necessários aos seus associados, sendo imprescindível autorização para tanto, visto que não é possível importar produtos semelhantes àquele a ser produzido pela associação autora;

- a autora não tem o intuito de receber permissão para o cultivo indiscriminado, mas apenas do suficiente para o preparo do fármaco com componentes químicos específicos, na pretensão de ser utilizado no tratamento de doenças graves, sendo todo o procedimento supervisionado pela ANVISA ou outro órgão competente;

- para que os associados não incorram em condutas tipificadas pela Lei nº 11.346/2006, evitando eventuais sanções penais, bem como para garantir a entrega a seus associados da substância essencial para a manutenção de sua saúde, requer perante este juízo autorização para o cultivo da *Cannabis* com finalidade estritamente terapêutica.

Juntou procuração e documentos.

Custas recolhidas (fl. 53).

Às fls. 524/525, posterguei a apreciação do pedido de tutela antecedente para depois da apresentação da contestação pelas rés e do parecer do Ministério Público Federal.

Às fls. 531/570, veio aos autos a contestação da União, fundada nos seguintes argumentos:

- preliminarmente, arguiu a falta de interesse processual da autora, com base no previsto no art. 2º, parágrafo único, da Lei nº 11.343/2006 e nos arts. 2º e 5º da Portaria nº 344/1998, bem como por não haver prova de indeferimento de pedido administrativo formulado pela associação demandante ou de recusa da administração a apreciá-lo;

- a conduta para a qual a autora pretende autorização é tipificada como crime no art. 33 da Lei nº 11.343/2006;

- a pretensão da autora esbarra no princípio da separação dos poderes, uma vez que cabe apenas ao Poder Executivo e ao Poder Legislativo regular a questão em debate. Argumenta especificamente que cabe à ANVISA a decisão técnica de liberar substâncias ou testar sua eficácia para uso como medicamento;
- as agências reguladoras, dentre as quais a ANVISA, têm poder normativo, cabendo ao Poder Judiciário apenas avaliar a razoabilidade da conduta desses entes, mas não substituí-la. Assim, compete à ANVISA regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública, inclusive os medicamentos de uso humano (art. 8º, §1º, I, da Lei nº 9.782/99);
- a ANVISA e o Ministério da Saúde atuam conjuntamente no tocante à regulamentação do registro e comercialização de medicamentos no Brasil (art. 6º, parágrafo único, da Lei nº 6.360/76 e art. 7º, IX, da Lei nº 9.782/99);
- a Convenção de 1961 sobre Substâncias Entorpecentes (Decretos legislativos 05/64 e 88/1972) e a Convenção de 1971 sobre Substâncias Psicotrópicas (Decretos 76.248/1975 e 79.388/1977), produzidas no âmbito da Organização das Nações Unidas, das quais o Brasil é signatário, impõem o controle da planta *Cannabis*, estando o país sujeito a sanções internacionais em caso de descumprimento de tais normas, as quais pregam que "... plantações pessoais para uso médico não devem ser permitidas por não garantirem o controle necessário para que se evite o uso indevido e o tráfico";
- a ANVISA é a entidade responsável pela atualização das listas de substâncias sujeitas a controle especial em cumprimento às Convenções da ONU, constantes da Portaria nº 344/1998. Atualmente, por força da RDC 03/2015, o Canabidiol (CBD) consta da lista C1 da Portaria 344/1998 (Lista de Outras Substâncias Sujetas a Controle Especial), de modo que não se trata de substância proscriita. O Tetrahydrocannabinol (THC) integra a lista F2, conforme atualização promovida pela RDC 08/2015, sendo também mencionada na lista 1 da Convenção de 1971 da ONU;
- com a reclassificação, seria possível a utilização de medicamento à base de Canabidiol isolado eventualmente registrado no Brasil, mediante a simples compra direta em farmácias e drogarias. Todavia, mesmo com a reclassificação, ainda é necessária a emissão de autorização de importação excepcional, pois os produtos importados não contêm somente o Canabidiol, mas também o THC;
- a maior parte dos produtos importados atualmente não é considerada medicamento em seus países de origem, não se submetendo a análises de segurança e eficácia ali;
- essa importação tem sido admitida somente com base na responsabilidade compartilhada entre prescritor e paciente ou seu responsável, em virtude das demandas dessas famílias;
- a ANVISA tem atuado constantemente no trato da questão, seja quanto aos estudos envolvendo essas substâncias, seja quanto à facilitação dos pedidos de autorização excepcional de importação, mas ainda há muito que se avançar nos estudos de segurança e eficácia do uso medicinal da própria planta *Cannabis*, no tocante à sua segurança e eficácia, discussão que envolve não apenas essa

agência e o Ministério da Saúde, mas também o Ministério da Justiça e o Ministério das Relações Exteriores;

- não há impedimento às pesquisas com tais substâncias, mas a ANVISA não recebeu até agora qualquer pedido relacionado ao cultivo de *Cannabis* destinado a essa finalidade;

- especificamente em relação ao pedido liminar, este não pode ser deferido, tendo em vista o risco de irreversibilidade, correspondente aos altos custos que o poder público precisaria suportar em razão da criação de um plano de fiscalização da produção, bem como ante à falta de evidência científica da eficácia do produto produzido pela autora.

Diante disso, requereu a extinção do processo sem resolução do mérito e a improcedência do pedido.

A ANVISA também contestou o pedido (fls. 593/607), repetindo os argumentos da União - já que a defesa de ambas fundou-se nas informações prestadas pela agência reguladora no âmbito administrativo (Nota Técnica 017/2017 GPCON/GGMON/DIMON /ANVISA). Além do alegado pela União, a ANVISA aduziu que:

- recentemente, foi aprovado o registro do medicamento Mevatyl®, à base de THC e Canabidiol, para o tratamento de esclerose múltipla;

- por força da RDC 130/2016, os medicamentos à base de Canabidiol e THC que contenham até 30mg/ml de cada uma dessas substâncias foram incluídos na lista A3 da Portaria 344/1998 (a mesma do sintético do THC, o Dronabinol), o que significa que sua prescrição está autorizada, devendo ocorrer por meio de Notificação de Receita A e de Termo de Consentimento Informado do Paciente;

- "Especificamente sobre os requisitos relacionados ao cultivo de plantas das quais possam ser extraídas entorpecentes e outras substâncias psicoativas, destinado a finalidades médico-científicas, incluindo a obtenção de insumos para a fabricação de medicamentos registrados ou para o eventual tratamento de pacientes autorizados pelas autoridades governamentais, entende-se que o tema merece regulamentação ou projeto específico.";

- "... atualmente, a Anvisa, com base no Decreto nº 5.912/2006 e Lei 9.782/2006 (Art. 8º, §4º), tem conduzido atividades técnicas para a proposição de uma regulamentação para este tipo de atividade e para esta finalidade exclusiva, visando garantir o devido controle e a proteção da saúde da população. As discussões continuarão sendo conduzidas com a formação de um Grupo Técnico de trabalho, primeiramente na Anvisa. Em seguida, pretende-se ampliar a participação, por meio de convites a outros órgãos e instituições relacionados ao tema, incluindo pesquisadores da área acadêmica e associações de pacientes. Esse tema consta da Agenda prioritária da ANVISA e possui planejamento de ações definido para direcionamento das atividades.";

- o objetivo dessas atividades é estabelecer os efeitos da planta (positivos e negativos), locais de plantio e responsáveis pelo controle e pela qualidade da planta e custos de seu fornecimento, cadastro e acompanhamento dos pacientes, gerenciamento de dados e atendimento das Convenções internacionais;

- apesar das evidências iniciais de possível eficácia do uso medicinal da *Cannabis*, não se conhecem estudos que comprovem a segurança e a eficácia de produtos derivados da *Cannabis* natural, à exceção dos medicamentos Sativex® e Mevatyl®;
- diante da provável variação do teor de canabinoides nas plantas, da falta de padronização dos produtos, da possibilidade de contaminação e de intoxicação, bem como da dificuldade de aferir a presença, nesse produto, da dosagem das substâncias prescritas pelo médico, a União e a ANVISA não podem garantir a segurança e a eficácia deste;
- o Poder Judiciário, ao autorizar o cultivo nos termos pretendidos pela demandante, extrapola os limites da lei e dos atos normativos apontados, pois a conduta da autora tem implicações de natureza penal.

Ao fim, postulou a improcedência do pedido.

Foi decretado o sigilo de documentos apresentados pela ANVISA.

O MPF, também juntando documentos, manifestou-se às fls. 658/688, nestes termos:

- há interesse processual na propositura da ação, uma vez que existe pretensão resistida;
- o Ministério Público Federal tem atuado em diversas demandas com o objetivo de garantir o fornecimento de substâncias medicinais extraídas da *Cannabis* a portadores de doenças graves;
- a eficácia e a segurança desses tratamentos tem sido atestada por estudos científicos, havendo inclusive resolução do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (Resolução CREMESP 268/2014) recomendando-o e estabelecendo condições para tanto. As prescrições do uso de substância extraída da *Cannabis*, inclusive algumas mencionando expressamente o "Óleo Esperança", produzido pela autora, também denotam a eficácia deste;
- o cultivo e o uso medicinal de substâncias extraídas da *Cannabis* são resguardados pela Convenção Única sobre Entorpecentes, de 1961, pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, pela Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiências e pela Convenção sobre os Direitos da Criança;
- por essas normas, o Estado brasileiro obriga-se a permitir o uso medicinal e científico das substâncias psicoativas, se estas proporcionarem melhor qualidade de vida aos que necessitam de seu uso terapêutico, de modo que a conduta contrária constitui violação às convenções internacionais;
- no âmbito interno, a Constituição Federal resguarda o direito à saúde e a proteção às pessoas com deficiência, em seus arts. 6º, 23, II, e 196;
- a Lei nº 9.782/99 atribuiu à ANVISA a proteção à saúde e o fomento e a realização de estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições. A Portaria 344/1998, editada por esse ente, com a redação dada pela RDC 66/2016, permite a prescrição e a importação de produtos e medicamentos à base da *Cannabis*;

- a própria Lei de Drogas (Lei nº 11.343/2006) prevê a possibilidade de se autorizar o plantio, a cultura e a colheita de vegetais de que se possa extrair ou produzir drogas para fins medicinais ou científicos;
- a conduta dos associados da ABRACE não viola o bem jurídico protegido pela Lei de Drogas, ou seja, a saúde pública;
- "Os promovidos não estão cumprindo as obrigações assumidas pela República Federativa do Brasil, bem como àquelas em que a nossa sociedade, por meio de seus representantes, estabeleceram no ordenamento jurídico nacional, incorrendo em omissão inconveniente e inconstitucional";
- há muito interesse de diversas instituições de pesquisa e de entidades civis na liberação do cultivo e nas pesquisas relativas à planta *Cannabis*, mas não foi ainda concedida nenhuma autorização para tanto;
- a questão tem natureza técnico científica e, nessa situação, a discricionariedade da ANVISA é pautada por critérios científicos, não podendo a administração deixar de agir;
- os produtos cuja importação se admite atualmente não são considerados medicamentos em seus países de origem, de modo que não têm sua eficácia e segurança analisada nesses moldes nem ali e nem no Brasil. Diante disso, o produto produzido pela autora não deve ser submetido a maior controle do que o exigido dos importados;
- a liberação da importação não é suficiente para atender às necessidades dos associados da autora, pois os custos da importação continuam mantendo inacessível o tratamento a muitos deles;
- a omissão da ANVISA em conceder a autorização pretendida pela ABRACE não castra o poder normativo desse ente, que exercerá o controle sanitário de todo o processo de produção da autora;
- há urgência na concessão do pedido liminar, uma vez que os associados da autora dependem do uso continuado da substância para a manutenção de sua saúde e para a obtenção de melhor qualidade de vida, com o pleno desenvolvimento de suas potencialidades.

Conclusos os autos para exame do pedido liminar.

II. FUNDAMENTAÇÃO

Preliminar: falta de interesse processual

Muito embora a parte autora ainda não tenha sido intimada para impugnar os termos da contestação, observo que essa manifestação é dispensável, já que é evidente que a questão preliminar arguida deve ser afastada de plano, sem prejuízo, pois, para a autora.

De fato, a União alega que a associação autora não tem necessidade de recorrer à prestação jurisdicional, pois já existe autorização normativa para o acolhimento de sua pretensão, não tendo ela, porém, exercido regularmente esse intento na via

administrativa. Cita a União, como fundamento, o disposto no art. 2º, parágrafo único, da Lei nº 11.343/2006 e nos arts. 2º e 5º da Portaria nº 344/1998.

Válido registrar que o art. 5º foi revogado pela RDC 16/2014, cujo art. 1º tem a seguinte redação:

"Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos peticionamentos de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial."

A RDC 16/2014 prevê ainda que:

"Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

§ 1º A AE é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial e somente é concedida à pessoa jurídica de direito público ou privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

§ 2º Para a concessão e renovação da autorização tratada no § 1º, o plano da atividade a ser desenvolvida, a indicação das plantas, a localização, a extensão do cultivo, a estimativa da produção e o local da extração devem ser avaliados durante a inspeção pela autoridade sanitária local competente e constar do respectivo relatório de inspeção.

§ 3º As substâncias proscritas e as plantas que as originam, bem como as plantas proscritas, conforme o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, somente poderão ser empregadas nas atividades de estudo e pesquisa quando devidamente autorizadas pela Anvisa por meio de Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa, conforme legislação específica."

Ocorre que a ANVISA, na contestação, confessa que não há ainda regulamentação suficiente para que se admita o cultivo de plantas para a finalidade pretendida nesta demanda. Com efeito, vale transcrever novamente os trechos da contestação desse ente apresentados no relatório desta decisão:

"Especificamente sobre os requisitos relacionados ao cultivo de plantas das quais possam ser extraídas entorpecentes e outras substâncias psicoativas, destinado a finalidades médico-científicas, incluindo a obtenção de insumos para a fabricação de medicamentos registrados ou para o eventual tratamento de pacientes autorizados pelas autoridades governamentais, entende-se que o tema merece

regulamentação ou projeto específico.";

(...)

"... atualmente, a Anvisa, com base no Decreto nº 5.912/2006 e Lei 9.782/2006 (Art. 8º, §4º), tem conduzido atividades técnicas para a proposição de uma regulamentação para este tipo de atividade e para esta finalidade exclusiva, visando garantir o devido controle e a proteção da saúde da população. As discussões continuarão sendo conduzidas com a formação de um Grupo Técnico de trabalho, primeiramente na Anvisa. Em seguida, pretende-se ampliar a participação, por meio de convites a outros órgãos e instituições relacionados ao tema, incluindo pesquisadores da área acadêmica e associações de pacientes. Esse tema consta da Agenda prioritária da ANVISA e possui planejamento de ações definido para direcionamento das atividades.";

Evidente que, entendendo a ANVISA haver necessidade de regulamentação própria, eventual pedido administrativo de autorização para o cultivo da *Cannabis* para fins medicinais que fosse formulado pela autora estaria fadado ao insucesso.

Tanto é assim que tanto a União quanto a ANVISA contestaram o mérito do pedido formulado pela autora nesta demanda, configurando-se a resistência à pretensão.

Logo, afasto a questão preliminar arguida pela União.

Mérito

Nos termos do art. 294, *caput* e parágrafo único, c/c o art. 300, ambos do CPC/2015, a tutela antecipada de urgência será concedida quando caracterizados os seguintes requisitos: a) a probabilidade do direito alegado pela parte; b) o perigo de dano. Não será concedida, porém, se houver perigo da irreversibilidade dos efeitos da decisão.

A probabilidade do direito alegado deve ser demonstrada através de argumentos e elementos de prova que permitam ao juízo, no exercício da cognição sumária e mesmo antes do julgamento final da lide, convencer-se da plena viabilidade da pretensão deduzida pela parte requerente.

O problema trazido a exame do Poder Judiciário nesta demanda foi exposto na petição inicial como um conflito entre o direito à saúde dos associados da autora, portadores de doenças graves cujo controle não é possível sem o uso de produtos à base de *Cannabis*, e a omissão do poder público na regulamentação do cultivo e da manipulação dessa planta para fins exclusivamente medicinais.

A falta de uma regulamentação que permita o cultivo nos termos pretendidos é declarada pela ANVISA em sua contestação, muito embora afirme que isso não configura descumprimento das convenções internacionais ou de qualquer outro dever legal, visto que não há omissão, pois vem adotando diversas providências para permitir o acesso a tais produtos pelos pacientes que deles necessitam.

Necessário analisar, portanto, se há omissão relevante por parte da ANVISA e da UNIÃO.

O Brasil é signatário de duas importantes convenções internacionais relacionadas ao

tema do combate às drogas, a saber, a Convenção de 1961 sobre Substâncias Entorpecentes (internalizada pelo Decretos Legislativos 05/1964 e 88/1972 e Decreto 76.248/1975) e a Convenção de 1971 sobre Substâncias Psicotrópicas (internalizada pelo Decreto 79.388/1977), produzidas no âmbito da Organização das Nações Unidas.

Esses atos normativos, muito embora editados em razão da necessidade de controlar e combater o uso de tais substâncias, também reconhecem que o uso delas é indispensável para fins médicos e científicos e que sua disponibilidade para esses objetivos não pode ser indevidamente restringida. Nesse sentido, válidas as transcrições de trechos das exposições de motivos dessas normas:

Convenção de 1961 sobre Substâncias Entorpecentes:

"Preocupadas com a saúde física e moral da humanidade,

Reconhecendo que o uso médico dos entorpecentes continua indispensável para o alívio da dor e do sofrimento e que medidas adequadas devem ser tomadas para garantir a disponibilidade de entorpecentes para tais fins,

Reconhecendo que a toxicomania é um grave mal para o indivíduo e constitui um perigo social e econômico para a humanidade,..."

Convenção de 1971 sobre Substâncias Psicotrópicas:

"Observando, com preocupação, os problemas sociais e de saúde-pública que resultam do abuso de certas substâncias psicotrópicas;

Determinadas a prevenir e combater o abuso de tais substâncias psicotrópicas;

Determinadas a prevenir e combater o abuso de tais substâncias e o tráfico ilícito a que dão ensejo;

Considerando que as medidas rigorosas são necessárias para restringir o uso de tais substâncias aos fins legítimos;"

No âmbito interno, a Constituição Federal rechaça o consumo de substâncias entorpecentes e psicotrópicas, ao estabelecer que é inafiançável e insuscetível de graça ou de anistia o crime de tráfico de entorpecentes e drogas afins (art. 5º, XLIII), bem como ao decretar a expropriação sem direito a qualquer indenização, de propriedades usadas para culturas ilegais de plantas psicotrópicas (art. 243 da CF/88).

A Constituição não estabelece o que vem a ser o crime de tráfico de entorpecentes e drogas afins ou a cultura ilegal de plantas psicotrópicas. A definição desses conceitos ficou para a lei ordinária. **Mas é evidente que, em cotejo com a previsão constitucional do direito à saúde (art. 6º, caput, e art. 196 da CF) - cuja concretização, em muitos casos, depende do uso de substâncias entorpecentes e psicotrópicas -, nem toda e qualquer conduta relacionada a essas substâncias configurará o crime de tráfico. Aliás, deve-se ir além: a conduta praticada com o fim de preservar a saúde não poderá ser considerada crime de tráfico.**

Em 2006, o Brasil editou uma nova Lei de Drogas - Lei nº 11.343/2006. Por um lado, essa lei criminaliza as condutas relacionadas às drogas, mas também admite

expressamente a manipulação dessas substâncias para fins medicinais e científicos, desde que mediante licença prévia (art. 2º, parágrafo único, da Lei nº 11.343/2006).

"Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso.

Parágrafo único. Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas." (grifei).

O rol das substâncias de uso proscrito está contido na Portaria nº 344/1998 da ANVISA, que regulamenta as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

A leitura desse arcabouço normativo permite extrair a conclusão de que o Brasil reprime e controla o cultivo, a manipulação e o uso da *Cannabis*, em razão dos conhecidos efeitos nocivos de algumas das substâncias contidas nessa planta, mas, por outro lado, a lei também admite o cultivo e a manipulação para usos medicinais e científicos.

As ressalvas previstas tanto nas convenções internacionais quanto no direito interno fundam-se, é claro, na indispensabilidade das substâncias para garantir a saúde e a dignidade da pessoa humana (arts. 6º *caput*, 196 e art. 1º, III, da CF).

É dizer: já existem leis em sentido estrito que preveem o cultivo e a manipulação da *Cannabis* para fins medicinais, promovendo a concretização do direito à saúde mesmo quando este depender do uso de substâncias psicotrópicas ou entorpecentes.

Não há grande divergência entre as partes quanto a essa conclusão, pois tanto a ABRACE quanto a ANVISA e a UNIÃO reconhecem a previsão, na lei brasileira, do cultivo e da manipulação de plantas como a *Cannabis* para fins exclusivamente medicinais e científicos. A controvérsia está em saber se esse direito já pode ser exercido.

E por que, então, a questão ainda remanesce tão controvertida, mesmo no meio jurídico e entre as entidades com competência para regulamentá-la?

A resposta a esse questionamento passa pela constatação de que o uso medicinal da *Cannabis* ainda é um tema cercado de ideias pré-concebidas, medos e receios decorrentes do fato de que substâncias presentes nessa planta foram proscritas ao longo do século XX, em razão de seus efeitos psicotrópicos, indubitavelmente nocivos. O estigma que cerca a planta e o válido receio do seu mau uso, em prejuízo à saúde pública, refreiam também a sua manipulação legal e necessária.

Apesar de ter havido avanços nas últimas Resoluções da Diretoria Colegiada expedidas pela ANVISA para atualização da Portaria nº 344/1998 -, dentre as quais é válido citar a RDC 03/2015, por força da qual o Canabidiol (CBD) passou a constar da Lista C1 (Lista de Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial), de modo que não se trata mais de substância proscrita; a RDC 66/2016, que permitiu a importação de produtos à

base de Tetrahydrocannabinol e Canabidiol, em caráter excepcional, por pessoa física para uso próprio em tratamento de saúde; e a RDC 130/2016, que estabeleceu que medicamentos registrados na ANVISA e que contenham derivados da *Cannabis* em sua formulação, na concentração de, no máximo, 30mg/ml de Tetrahydrocannabinol (THC) e 30mg/ml de Canabidiol ficam sujeitos apenas ao controle da Lista A3 (Lista de Substâncias Psicotrópicas sujeitas a Notificação de Receita "A") -, é forçoso reconhecer que esses atos foram impulsionados pelo tratamento conferido ao tema pelo Poder Judiciário em diversas oportunidades. Vejamos.

A partir do ano de 2014, passou a ser objeto de discussão em ações judiciais o uso de produtos derivados da *Cannabis* para fins medicinais.

Foram pioneiras as decisões proferidas pela 3ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal (processo nº 00024632-22.2014.4.01.3400) e pela 1ª Vara da Seção Judiciária da Paraíba (processo nº 0802543-14.2014.4.05.8200), autorizando pacientes a importar produtos à base de Canabidiol para tratamento de doenças.

Após a fase inicial das demandas para obter autorização de importação dos produtos à base de *Cannabis*, surgiram pedidos para que o Sistema Único de Saúde os forneça, com fundamento no direito à saúde dos pacientes e na impossibilidade de suportarem diretamente os custos com o tratamento prolongado.

É notório que o tratamento dos pacientes portadores de doenças combatidas pela *Cannabis*, tais como as epilepsias refratárias, deve ser continuado, por tempo indeterminado, e que o custo mensal pode superar R\$ 1.000,00 (um mil reais) (<http://oglobo.globo.com/sociedade/saude/brasileiros-poderao-importar-canabidiol-diretamente-apos-fazer-cadastro-na-anvisa-16096285>, acessado em 09/04/2017), valor que tende a torná-lo inacessível para famílias de baixa renda.

Nesse cenário, tenho notícia do processo nº 0802271-83.2015.4.05.8200, distribuído à 3ª Vara Federal desta Seção Judiciária, cujo objeto é a imposição da obrigação de fornecimento de produtos à base de *Cannabis* pelo SUS a pacientes portadores de doenças graves. O processo teve sentença de procedência, e também fora deferido o pedido liminar, decisão que, todavia, foi suspensa pelo egrégio Tribunal Regional Federal da 5ª Região, com base na falta de comprovação da segurança e da eficácia dos produtos em questão, o que desobrigaria o SUS de arcar com os custos desses tratamentos. Por isso, as decisões favoráveis do 1º grau estão com seus efeitos suspensos.

Diante desse dilema, pais de crianças que já experimentaram bons resultados com o tratamento passaram a impetrar *habeas corpus* para obter salvo conduto a fim de cultivar a planta *Cannabis* em suas próprias residências e extrair artesanalmente o óleo que contém seus princípios ativos, para uso exclusivamente medicinal, sem a preocupação de que sua conduta seja confundida com o crime tipificado no art. 33 da Lei nº 11.343/2006. Sobre o tema, vale mencionar a seguinte notícia jornalística (<http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2017/01/1850088-justica-autoriza-pais-a-plantar-maconha-em-casa-para-tratar-filhos.shtml>, acessado em 18/04/2017).

Tramita também, na Seção Judiciária do Distrito Federal, o processo nº 0090670-16.2014.4.01.3400, ação civil pública ajuizada pelo MPF, na qual foram formulados, dentre outros, pedidos de autorização para a importação de sementes para plantio com objetivo de uso medicinal próprio, bem como de determinação para

que a ANVISA inicie estudos de segurança e eficácia do uso das substâncias Tetrahydrocannabinol (THC) e Canabidiol (CBD) e de medicamentos que as contêm, assim como do uso da *Cannabis in natura*. A decisão liminar proferida nessa demanda não acolheu esses pedidos, mas foi responsável pela permissão de importação de produtos contendo THC (edição da RDC 66/2016).

Constata-se que a presente demanda não está distanciada da evolução dos debates sobre o uso da *Cannabis* para fins medicinais, em que os pacientes têm buscado alternativas menos burocráticas e, principalmente, menos custosas para a obtenção dos produtos indispensáveis ao seu tratamento.

E qual a conclusão última que se pode extrair de todas essas decisões judiciais sobre o tema do uso da *Cannabis* para fins medicinais? É de que esse tipo de uso - para fins medicinais - não é proibido pela norma extraída da Lei nº 11.343/2006, ainda que faltem regulamentos administrativos que detalhem o exercício dessa conduta. De fato, a lei precisa ser lida a partir das finalidades a que se presta, e a finalidade da Lei de Drogas é proteger a saúde pública do uso nocivo das drogas, e não prejudicar o direito à saúde de alguns que, excepcionalmente, se beneficiam do uso controlado dessas substâncias.

Não se ignora que o cultivo e manipulação da *Cannabis*, mesmo para fins medicinais, depende de prévia autorização, nos termos do art. 31 da Lei nº 11.343/2006:

Art. 31. 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.

A própria ANVISA admite em sua contestação a falta de regulamentação da forma de obtenção dessa licença prévia, impedindo que pedidos de autorização para cultivo de *Cannabis* para fins medicinais e científicos sejam apreciados pelo ente.

Como exposto, as decisões judiciais têm sido determinantes para a proliferação do uso medicinal da *Cannabis*. Mas nem por isso se reconhece na conduta do Poder Judiciário nesse contexto, qualquer ofensa ao princípio da separação dos poderes (art. 2º da CF), como sustenta a União.

A ANVISA e a União têm inegável e relevante função na regulamentação, no controle e na fiscalização sanitária de medicamentos e substâncias correlatas, de uso humano, assim como nos processos de fabricação destes (arts. 2º, II e III, §1º, I e II; e art. 8º, §1º, I, e §3º, da Lei nº 9.782/99; e art. 6º, parágrafo único, da Lei nº 6.360/76).

Este juízo, em demandas relacionadas ao direito à saúde, tem privilegiado esse papel, reconhecendo a competência da ANVISA para a análise da segurança e eficácia de medicamentos, bem como o papel de órgãos da União (especificamente da CONITEC), no exame do custo-efetividade da incorporação de novas tecnologias ao Sistema Único de Saúde.

Todavia, as competências atribuídas à ANVISA e à UNIÃO devem ser exercidas visando a alcançar a melhor proteção do direito à saúde (arts. 6º, *caput*, e 196 da CF) e, em última análise, da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, da CF). Em outras

palavras: não pode a independência do Poder Executivo ser erigida como obstáculo ao cultivo das substâncias derivadas da *Cannabis* com fins medicinais se a própria lei o garante, em observância a postulados constitucionais.

A competência da ANVISA e da União há de ser exercida, seja mediante a expedição da regulamentação pertinente, seja pela análise de pedidos concretos, formulados pelos interessados, mesmo na ausência do regulamento específico.

Examino a conduta dos réus frente a essa alegada necessidade de regulamento mais detalhado.

A União não informou nenhuma providência em andamento no sentido da edição de tal ato.

Por sua vez, documentos juntados pela ANVISA (sigilosos) revelam que, desde 08/2015, foi instaurado no âmbito dessa instituição um processo administrativo para a formação de um grupo de trabalho com o objetivo de esclarecer os requisitos de segurança e de controle para o cultivo de plantas sujeitas a controle especial.

Daquela data até agora, esse processo administrativo resumiu-se às consultas feitas a diversas instituições que já haviam solicitado antes autorização para cultivar e manipular a *Cannabis* com fins científicos e terapêuticos. A providência mais concreta que seria adotada na direção da regulamentação do tema foi uma proposta de viagem ao Canadá, para que servidores da ANVISA conhecessem a experiência desse país, mas esta restou indeferida pela Presidência desse ente ainda em 2015. Depois disso, aparentemente, nada evoluiu, pois não consta nem mesmo que o grupo de trabalho tenha sido formalmente constituído, apresentando-se apenas uma proposta de sua composição em 2015, renovada em 2017.

Logo se vê que aguardar uma regulamentação mais específica a ser elaborada pela ANVISA e pela UNIÃO significaria esperar ainda vários meses ou anos para que o cultivo e a manipulação da planta *Cannabis* pudesse ser feito no Brasil, mesmo para as finalidades legalmente admitidas.

Comungo com a conclusão do MPF sobre essa situação: "Os promovidos não estão cumprindo as obrigações assumidas pela República Federativa do Brasil, bem como àquelas em que a nossa sociedade, por meio de seus representantes, estabeleceram no ordenamento jurídico nacional, incorrendo em omissão inconvenção e inconstitucional." (fl. 675)

É nesse espaço que deve agir o Poder Judiciário, como não poderia deixar de ser, já que é sua missão constitucional apreciar toda e qualquer lesão ou ameaça a direito (art. 5º, XXXV, da CF), ainda que esta seja proveniente de outro dos Poderes do Estado.

A ANVISA alega que o objetivo da futura regulamentação seria estabelecer os efeitos da planta (positivos e negativos), os locais de plantio e os responsáveis pelo controle e pela qualidade da planta e pelos custos de seu fornecimento, pelo cadastro e acompanhamento dos pacientes, gerenciamento de dados e atendimento das convenções internacionais.

Parece-me, contudo, que, na ausência de norma administrativa mais específica, a RDC 16/2014 pode ser usada satisfatoriamente para analisar

pedido de cultivo e manipulação da *Cannabis* para fins médicos, proporcionando o controle estatal da atividade sem sacrificar completamente as necessidades dos pacientes. Explico.

A RDC 16/2014, já mencionada no exame de questão preliminar nesta decisão, dispõe o seguinte:

"Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

§ 1º A AE é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial e somente é concedida à pessoa jurídica de direito público ou privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

§ 2º Para a concessão e renovação da autorização tratada no § 1º, o plano da atividade a ser desenvolvida, a indicação das plantas, a localização, a extensão do cultivo, a estimativa da produção e o local da extração devem ser avaliados durante a inspeção pela autoridade sanitária local competente e constar do respectivo relatório de inspeção." (grifei)

São prudentes as ponderações da ANVISA a respeito da segurança e da eficácia do produto e sobre os responsáveis pelo controle e pela qualidade da planta e também pelo cadastro e acompanhamento dos pacientes.

Ocorre que, ao menos no estágio atual de desenvolvimento das pesquisas sobre a *Cannabis*, não se deve impor maior restrição ao produto que vier a ser produzido a partir dela por pretender-se qualificá-lo como "medicamento", qualificação que nem mesmo têm hoje muitos dos produtos importados pelos pacientes nos moldes já permitidos pela ANVISA.

Ora, uma vez que se admite a importação de produto à base de *Cannabis* que não é medicamento em seu país de origem, mas mero suplemento alimentar, que por isso não é submetido ao controle conferido aos medicamentos ali ou no Brasil - inclusive às provas de segurança e de eficácia -, há de se tratar da mesma forma um produto similar que vier a ser produzido aqui.

Uma observação se faz necessária: quando a Convenção sobre Entorpecentes, a Convenção sobre Psicotrópicos e a Lei nº 11.343/2006 falam de uso médico dessas substâncias, não quer dizer apenas o uso de "medicamentos" estritamente considerados, mas também o de outros produtos formulados à base de tais plantas ou substâncias que tenham a finalidade medicinal, ou seja, de melhorar ou preservar a condição do paciente. Somente essa interpretação justifica admitir a importação, para fins medicinais, de produtos que não sejam qualificados como "medicamentos" em seus mercados de origem.

Além disso, embora apenas nos últimos anos o uso medicinal da *Cannabis* tenha se disseminado no Brasil, não é de hoje que se conhecem tais efeitos. Antônio José Alves e João Rui Barbosa de Alencar, em estudo publicado em 1999 (<https://www.ufpe.br>

/posact/images

/PDF/19.%20tetrahydrocannabinol%20terapeutica%20produo%20e%20controle%20-%20uma%20reviso%20bibliografica.pdf, acessado em 18/04/2017), informam que:

"O primeiro registro da história, sobre o uso medicinal da erva, foi encontrado num livro chinês de farmacologia de 2730 a.C. Era prescrita como remédio eficaz contra debilidade feminina, reumatismo e apatia e também para cicatrizar feridas, infecções da pele e problemas no sistema nervoso. As sementes, em infusão, eram usadas como vermífugos. O óleo era indicado contra caspa e o suco das folhas, aplicado contra picadas de aranhas e escorpiões. Um breve histórico do uso da maconha como medicamento foi feito por Carlini(8). O autor diz que, no século passado, estudos concluíram sua utilidade como antiépilético, neuralgias e enxaquecas. (...)" (*sic*).

O estudo contido às fls. 962/1.019, de autoria do Professor Renato Malcher Lopes, traçou histórico do uso da *Cannabis* na medicina ocidental, a partir do ano de 1843, inclusive com registro do tratamento de criança acometida por crises convulsivas repetidas.

Como evidência da eficácia do uso dessa substância pelos pacientes, cito ainda a Resolução CREMESP 268/2014, que regulamentou o uso do Canabidiol nas epilepsias mioclônicas graves refratárias ao tratamento convencional.

Finalmente, diversas são as prescrições apresentadas com a petição inicial (fls. 63, 68, 76, 81, 84 etc.), oriundas de médicos diferentes, espalhados por várias cidades do país, o que demonstra tratar-se a prescrição de derivados da *Cannabis* de uma prática disseminada em todo o território nacional.

É provável que o baixo número de pesquisas e estudos científicos tratando do tema - que poderiam inclusive comprovar a impressão de segurança e eficácia transmitida pelos dados empíricos apontados - se deva, em parte, às dificuldades enfrentadas pelos profissionais para obter a autorização respectiva, o que se pode concluir da leitura do processo administrativo (documento sigiloso) trazido aos autos pela ANVISA.

Na linha do que venho de expor, a responsabilidade pelo uso de tais produtos - inclusive do produzido pela ABRACE -, à míngua de seu registro como medicamentos na ANVISA, deve ser atribuída exclusivamente ao paciente ou seus responsáveis, ao médico que prescrever a substância e ao produtor, a ora autora.

Parece-me que o maior risco associado à permissão de cultivo e manipulação da *Cannabis* para fins medicinais ou científicos está no desvio dessas finalidades, e não propriamente no uso do óleo extraído da planta, indicado para o uso médico. Isso porque, como bem destacado pelo MPF em seu parecer (fls. 679/680), os efeitos colaterais advindos do uso dos medicamentos registrados são muito mais variados e intensos do que os que podem advir do uso controlado do Canabidiol.

E, mesmo esse risco, assumido pelos pacientes e seus responsáveis, pelo médico prescritor e pelo produtor, parece ser insignificante, diante do quadro enfrentado pelos pacientes em razão da doença. **É dizer: as doenças são tão graves e limitantes que o risco de eventuais efeitos colaterais, inclusive a longo prazo, parece tolerável aos pacientes e seus responsáveis. Nesse contexto, com base na**

autonomia do indivíduo, o estado deve admitir o uso de produto cuja eficácia e segurança, apesar de não terem sido plenamente estabelecidas, não foram também cientificamente afastadas.

A RDC 16/2014 atende a outra questão suscitada pela ANVISA, no tocante ao controle dos locais de plantio, pois está prevista ali a obtenção de autorização para cada unidade em que realizadas as atividades em tela, bem como a apresentação de um plano de trabalho detalhado, em que essa informação necessariamente deverá constar, de forma detalhada.

Importa dizer, pois, que admitir o cultivo e a manipulação da *Cannabis* com base no regramento dado pela RDC 16/2014 não representa, para o Brasil, risco de descumprimento das convenções internacionais que tratam do tema e que impõem a obrigação de manter estrito controle do uso médico e científico das substâncias em questão.

Por outro lado, parece-me válida a restrição defendida pelas rés, no sentido de que não se admita o cultivo da planta individualmente pelos pacientes, dada a maior dificuldade de controle do destino dela própria e do produto extraído. De fato, tomando como exemplo apenas o universo dos associados da ABRACE, se cada um deles optasse por cultivar a planta na sua própria residência e extrair o óleo diretamente, já se teria disseminada a *Cannabis* por 151 locais distintos, situação que inviabilizaria o controle por parte do estado de que a produção seria destinada exclusivamente aos fins lícitos. Mas, disso não se trata nesta demanda, já que o cultivo pretendido há de ser exercido somente pela ABRACE.

Em relação aos custos do fornecimento, questão também levantada pela ANVISA, é certo que estes ficarão a cargo da ABRACE, entidade que é mantida pelas contribuições de seus associados. Nada impede que informações sejam prestadas às autoridades quanto a esse aspecto, caso haja dúvidas sobre a legitimidade da fonte dos recursos empregados pela ABRACE na sua produção.

Por outro lado, tenho que o procedimento e os requisitos estabelecidos na RDC 16/2014 e normas a que ela se referir hão de ser necessariamente observados pela ABRACE quanto ao cultivo e à manipulação de qualquer produto à base da *Cannabis*. Como visto, esse regulamento se aplica até mesmo a empresas que produzam meros cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Com mais razão, há de se exigir a observância a esse normativo por aquele que pretenda cultivar e manipular a *Cannabis* com finalidade terapêutica, ainda que, como dito, não se qualifique como "medicamento" o produto de seu cultivo.

Assim, caberá à ABRACE submeter o seu plano de trabalho à ANVISA, nos termos previstos na RDC 16/2014, a fim de obter a Autorização Especial a que se refere esse normativo.

Sumariando as conclusões do que foi até aqui exposto, que, em última análise, **denotam a probabilidade do direito da autora:**

- as convenções internacionais e a lei brasileira estabelecem expressamente a possibilidade de cultivo e manipulação, com fins medicinais, de plantas das quais se possa extrair substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas, dentre as quais se inclui a *Cannabis*;

- essa previsão decorre do direito à saúde e da garantia da dignidade da pessoa humana, constitucionalmente assegurados;
- os pacientes que recorrem à *Cannabis* para fins medicinais submetem-se a tratamentos de custo elevado, continuado e por tempo indeterminado, não custeado pelo Sistema Único de Saúde;
- a alegação de falta de regulamentação da lei não permite afastar o exercício do direito por aqueles que necessitam dos produtos em questão para preservar sua saúde, especialmente se a administração pública não tem adotado as providências a seu cargo expedir a regulamentar específica que entende faltar;
- existe ato normativo infralegal que trata do cultivo e da manipulação de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial (RDC 16/2014), a qual pode ser usada satisfatoriamente para analisar pedido de cultivo e manipulação da *Cannabis* para fins médicos, proporcionando o controle estatal da atividade sem sacrificar completamente as necessidades dos pacientes, na ausência de outro normativo mais específico.

Necessário ainda analisar o **requisito da urgência**, também essencial ao deferimento do pedido de tutela antecipada.

Volto-me aqui para a situação concreta vivida pelos associados da ABRACE e seus dependentes. Com a petição inicial, vieram aos autos inúmeras prescrições médicas, algumas delas acompanhadas de laudos descrevendo o quadro dos pacientes, portadores de doenças graves e crônicas, em uso ou já tendo feito uso de vasta medicação, sem resultados satisfatórios. Menciono alguns deles:

"Paciente nascido no dia 04/04/01, acompanhado no Centro de Epilepsia do IECPN por Epilepsia de difícil controle, por Lipofuscinose ceróide neuronal tipo II. O comprometimento neurológico é grave, tanto do ponto de vista motor, quanto cognitivo. Com isso, o referido acima é totalmente dependente dos cuidados diários.

Em uso regular de anticonvulsivantes: Lamotrigina (Lamitor), Ácido valpróico (Depakene), Clobazam 10mg (Urbanil) e Levetiracetam 100 mg/ml (Keppra). As marcas em uso não devem ser modificadas, devido a refratariedade da Epilepsia. (...)" (fl. 106);

"Declaro que o paciente A. H. C. M. apresenta-se em acompanhamento com Serviço de Neuropediatria do Hospital Pequeno Príncipe com quadro síndrome de Rasmussen, hemisferectomia a esquerda em setembro/2013 e mantém epilepsia super refratária. Em fevereiro deste ano esteve internado em UTI por 45 dias após parada cardiorespiratória, desde então encontra-se sob ventilação mecânica continuada, ligada a traqueostomia. Paciente atualmente em uso de: clobazam 10mg 1 cp de 8/8 (0,8mg/kg/dia), fenobarbital 200 gotas/dia (5,7), levetiracetam 500 mg de 6/6 horas (57), canabidiol 10 gotas de 12/12 horas e topiramato 50g 2cp de 12/12 (5,7), ainda mantendo cerca de 30 crises diárias (...)" (fl. 119);

"Paciente com atraso global do desenvolvimento. Apresenta malformação cerebral congênita (paquigiria).

Tem quadro de epilepsia de difícil controle, fazendo uso de politerapia

medicamentosa e mesmo assim ainda tem crises, quando fica ansiosa, vai à praia, ou seja, diante de qualquer fator emocional, sendo alegria ou tristeza.

A paciente iniciou o uso do canabidiol e melhorou do seu quadro convulsivo (...)" (fl. 152);

"O menor J. B. G. S. esta em acompanhamento ambulatorial neste serviço para seguimento clínico de quadro DE ATRASO NO DESENVOLVIMENTO, E EPILEPSIA DE DIFÍCIL CONTROLE COM PADRÃO MULTIFOCAL.

Vem em uso regular de 4 medicações anti epilépticas porém mantendo crises diárias de intensidade variável.

Diante do quadro solicitamos inicio de terapia com medicamento a base de CBD/THC." (fl. 308).

"Paciente do sexo feminino, 3 anos de idade, acompanhada com neuropediatra com diagnóstico de Esclerose Tuberosa e Síndrome de West. Já fez uso de prednolona para controle das crises epilépticas e está em uso de Sabril (Vigabatrina), Depakene (Valproato de Sódio) e Topiramato. Contudo persiste com crises epilépticas diversas vezes ao dia, apesar do tratamento medicamento nas doses máximas toleradas. Apresenta Atraso Global do Desenvolvimento, no momento sem acompanhamento regular com fonoaudiólogo e terapeuta ocupacional. As crises epilépticas não controladas levam a uma deterioração neurológica, com riscos e infecções de repetição e risco de morte." (fl. 317);

Esses relatos não deixam dúvidas sobre a necessidade imediata de tais pacientes terem acesso aos extratos da *Cannabis*, de forma continuada, sem interrupção de tratamento. Demonstram também que o uso dessas substâncias tem sido a última alternativa terapêutica, buscada depois que todos os medicamentos registrados foram ineficazes para obter um controle satisfatório das crises e sintomas de suas doenças.

Importante destacar também as informações trazidas pelo MPF - órgão que tem atuado em contato direto com pacientes e suas famílias, em busca da facilitação do acesso aos produtos de que necessitam para seus tratamentos, como demonstra o conteúdo do inquérito civil anexado aos autos (fls. 740/1732):

"Mesmo com a liberação da importação, seu elevado preço que não o torna efetivamente acessível para todos os doentes que dela necessitam. Nem mesmo aqueles que detém uma razoável condição financeira - quanto mais aqueles em situação de hipossuficiência - não têm como comprar o produto em um longo prazo. Há relatos de pais e responsáveis que contraíram pesadas dívidas e se desfizeram de inúmeros bens para fazer frente aos custos. Organizaram rifas e eventos para obter recursos adicionais, mas continuam a enfrentar profundas dificuldades financeiras.

Os pais e responsáveis, em sua maioria componentes de famílias de classe média, classe média baixa e pobres, simplesmente não têm como arcar com os valores mensais, uma vez que cada paciente necessita, nesse período, de até duas ampolas da substância para que se mantenham longe do quadro que outrora enfrentaram, de inúmeras crises diárias." (fl. 681).

Diante disso, considero presente a urgência no pedido formulado pela parte autora, a fim de evitar solução de continuidade no tratamento dos pacientes que já se beneficiam do óleo extraído da *Cannabis*.

Afasto também o perigo de irreversibilidade da decisão, pois, caso futuramente se entenda impossível o cultivo e a manipulação da *Cannabis* pela autora, essas atividades deverão cessar de imediato. Dada a pequena dimensão da atividade que a autora desenvolve, não vejo o risco aventado pela ANVISA, de que sejam necessários altos investimentos com a designação de equipe para fazer o necessário controle.

De outra parte, este juízo não deve descuidar do risco do desvio de finalidade do cultivo, que parece ser a maior preocupação das rés. Por esse motivo, tenho que os efeitos da medida liminar a ser deferida nesta demanda devem se restringir àqueles associados e/ou dependentes que já o eram ao tempo do ajuizamento da ação, ou seja, àqueles cujos documentos estão às fls. 60/525 destes autos.

Isso porque não escapa a este juízo a conclusão de que o deferimento desta medida pode ter um efeito multiplicador, despertando o interesse de uma quantidade imprevisível de outros pacientes, o que tornaria muito mais complexa a atividade desenvolvida pela ABRACE hoje, bem como o controle que se pretende atribuir à ANVISA e à UNIÃO, alterando a situação de fato que se tem atualmente e que justificou o deferimento do pedido liminar.

Não ignoro as necessidades de uma gama muito maior de pacientes. Porém, um dos fundamentos do reconhecimento da urgência do pedido é a necessidade de manter os tratamentos em curso, de modo que outros pacientes que ainda não se utilizem do extrato fornecido pela autora deverão aguardar eventual decisão definitiva da causa ou mesmo alteração do panorama administrativo, que também pode levar à regularização das atividades da ABRACE naquela via - o que até mesmo se espera que aconteça -, em prejuízo desta ação.

Ademais, a ABRACE deve adotar todas as medidas ao seu alcance a fim de evitar a propagação indevida da própria planta e do extrato fabricado a partir dela, mantendo um cadastro de todos os pacientes beneficiados, do qual deverá constar documento de identificação pessoal do próprio paciente e do seu responsável, receituário prescrevendo o uso de produto à base de *Cannabis*, laudo demonstrativo de se tratar de caso para o qual já foram tentados, sem sucesso, todos os tratamentos registrados e informações da quantidade de óleo recebida e das datas de cada entrega.

Finalmente, analisando os documentos apresentados pela demandante relativos a seus associados e pacientes, foram constatadas algumas omissões que devem ser sanadas, sem prejuízo de que tais pacientes continuem também sejam favorecidos por esta decisão.

III. DISPOSITIVO

Ante o exposto, rejeito a preliminar de falta de interesse processual e DEFIRO EM PARTE O PEDIDO DE TUTELA ANTECIPADA, para

a) determinar à ANVISA que receba, nos termos da RDC 16/2014, o pedido de Autorização Especial a ser formulado pela ABRACE no prazo de 45 dias contados da intimação da associação desta decisão; e

b) autorizar, em caráter provisório e até a resposta definitiva da ANVISA ao pedido de Autorização Especial que vier a ser formulado nos termos do item "a" deste dispositivo, que a ABRACE efetue o cultivo e a manipulação da *Cannabis* **exclusivamente para fins medicinais e para destinação apenas aos pacientes associados ou dependentes dos associados referidos na petição inicial desta demanda**, conforme listagem anexa a esta decisão;

c) determinar à ABRACE que adote todas as medidas ao seu alcance a fim de evitar a propagação indevida da planta *Cannabis* e do extrato fabricado a partir dela, mantendo um cadastro de todos os pacientes beneficiados, do qual deverá constar: c.1) documento de identificação pessoal do próprio paciente e do seu responsável, se for o caso; c.2) receituário prescrevendo o uso de produto à base de *Cannabis*; c.3) laudo demonstrativo de se tratar de caso para o qual já foram tentados, sem sucesso, todos os tratamentos registrados; e c.4) informações da quantidade de óleo recebida e das datas de cada entrega.

Intimem-se as partes desta decisão, para ciência e cumprimento, no que lhes couber, bem como o MPF.

Intime-se também a parte autora para, em 15 dias, impugnar as contestações, ciente de que deverá especificar nessa oportunidade as provas que pretenda produzir, sob pena de preclusão, pois não será intimada novamente para esse fim. No mesmo prazo, deverá anexar aos autos os seguintes documentos:

i) documento de identificação pessoal de:

- Jorge Luiz L. da Silva, associado responsável pelo paciente Alanderson Cunha Leitão da Silva
- Letícia Oliveira Torquato, associada responsável pelo paciente Felipe Oliveira Torquato
- Márcia Luiza Beckert, associada responsável pelo paciente Ilka Maria Beckert
- Maria de Lourdes Alves Gouveia, associada e paciente;
- Rosalda Muniz Santos, associada e paciente;

ii) autorização de ajuizamento da ação com referência aos pacientes a seguir, já que as autorizações juntadas com a inicial não informaram que os signatários são representantes desses pacientes:

Ascendino Teixeira Marques;

Diogo Casado Neto;

Linda Liz Ramos Gomes;

Samuel de Lima Garcia;

Yasmin Mendonça de Macedo;

iii) esclarecer e comprovar a situação quanto à associada Mariana Wahrlich, pois, na inicial, consta que ela é representante de Pedro Wahrlich, porém, os documentos

acostados mostram que Mariana é a própria paciente-associada e em nenhum momento falam de Pedro.

A juntada desses documentos deve ser feita nos mesmos moldes que a associação procedeu quanto aos documentos iniciais, ou seja, um anexo para cada paciente, identificado pelo nome deste, de modo a facilitar a análise do processo.

Decorrido o prazo da impugnação, intimem-se as rés para especificar as provas que pretendam produzir (10 dias) e dê-se vista ao MPF para sua manifestação sobre o tema (10 dias), voltando os autos conclusos para decisão.

João Pessoa, na data da validação.

[Documento assinado eletronicamente]

WANESSA FIGUEIREDO DOS SANTOS LIMA

Juíza Federal Substituta da 2ª Vara



Processo: **0800333-82.2017.4.05.8200**

Assinado eletronicamente por:

WANESSA FIGUEIREDO DOS SANTOS LIMA

- Magistrado

Data e hora da assinatura: 27/04/2017 14:17:47

Identificador: 4058200.1457907



17042711514598200000001466227

Para conferência da autenticidade do documento:

<https://pje.jfjb.jus.br/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam>