

APONTAMENTOS ACERCA DO USO DO CANABIDIOL APLICAÇÕES E ASPECTOS JURÍDICOS PROCESSUAIS DIREITO À SAÚDE EM TEMPOS DE PANDEMIA

Regina Lucia Passos¹

CANABIDIOL COMO COMPONENTE FARMACÊUTICO

O canabidiol, identificado pela sigla CBD, é uma das mais de 400 substâncias químicas, chamadas de canabinoides, encontradas na Cannabis sativa (nome científico da maconha).

Ao contrário do THC (delta-9-tetra-hidrocanabinol), que é outra substância derivada da mesma planta, o canabidiol não provoca efeito psicoativo. Em outras palavras, não tem efeito alucinógeno. Por outro lado, seu potencial medicinal e terapêutico tem sido expressivamente reconhecido, principalmente no tratamento das comorbidades do Transtorno do Espectro Autista (TEA).

O canabidiol é usado como matéria-prima para vários produtos e medicamentos, principalmente na forma de óleo. Apenas em 2014, o Conselho Federal de Medicina (CFM), por meio da Resolução CFM nº 2.113, autorizou neurocirurgiões e psiquiatras a prescreverem o CBD para crianças e adolescentes com epilepsia refratária, ou seja, que tenham passado por tratamentos convencionais sem efeito.

Basicamente, os óleos de canabidiol dividem-se em três grupos:

- Óleo de CBD de espectro completo ou full spectrum: é um óleo menos processado, que contém a ampla gama de compostos químicos presentes na planta;

¹ Desembargadora do TJRJ

Presidente da Comissão Permanente de Acessibilidade e Inclusão (COMAI) - TJRJ

Vice presidente do IMB - Instituto dos Magistrados do Brasil

Presidente do Núcleo Temático de Direito e Saúde do IMB
Mestre em saúde pública pela ENSP/Fiocruz

- Óleo de CBD de espectro amplo ou broad spectrum: é semelhante ao óleo de espectro completo; porém, com remoção do THC e

- Óleo de CBD isolado: o canabidiol é isolado dos demais compostos da Cannabis;

Frise-se que a substância THC, conquanto também esteja presente em alguns medicamentos, é a que produz efeito psicoativo, o que depende muito da quantidade existente no produto.

Vale frisar que, os produtos com uso atualmente autorizados no Brasil não possuem efeitos psicoativos. Ao contrário, os estudos clínicos apontam que, majoritariamente, o canabidiol apresenta notável eficácia, sem a contrapartida de tantos efeitos colaterais e da dependência química.

Registre-se que, há no corpo humano uma série de receptores e enzimas presentes em diversos tecidos, com função sinalizadora entre as células, atuando na regulação e equilíbrio de uma série de processos fisiológicos do organismo, estabilizando o ambiente interno, diante das variações externas. Esse conjunto é conhecido como sistema endocanabinoide.

De fato, o cérebro produz uma substância química semelhante à *cannabis*, chamada Anandamina, que interage com os receptores do sistema endocanabinoide.

Entretanto, pode ser necessária ou benéfica a suplementação de canabinoides, por meio de fitocannabinoides exógenos, como os encontrados na planta *cannabis*, especialmente diante de condições adversas, que exigem maior regulação e estabilização fisiológica, como ocorre nos organismos acometidos de epilepsia, autismo, Parkinson, dores, câncer e esclerose múltipla. Assim, corrige-se a sobrecarga, excesso ou falta de nutrientes específicos, por meio de uma “ponte” entre as variadas células.

Diante da amplitude do alcance do sistema endocanabinoide, é que a suplementação com o CBD é útil em tantos tratamentos.

A propósito, os estudos têm apontado que o canabidiol tem as seguintes propriedades:

- Anticonvulsivantes: previne crises convulsivas e epiléticas;
- Anti-inflamatórias: combate várias inflamações;
- Ansiolíticas: trata muitos transtornos de ansiedade;
- Antitumorais: trata sintomas do câncer, como a dor, a náusea;
- Antipsicóticas: previne e trata psicoses, bem como, tem efeito sedativo;
- Neuroprotetoras: protege células do cérebro e da medula.

Tem chamado a atenção o uso dos fármacos em questão no tratamento das epilepsias e do autismo.

No que tange à Epilepsia, o *Effect of Cannabidiol on Drop Seizures in the Lennox-Gastaut Syndrome*, publicado em 2018, no *The New England Journal of Medicine*, é um exemplo dos estudos que indicam a eficácia do canabidiol como um tratamento adequado para os pacientes com epilepsia.

Registre-se que, a referida pesquisa acompanhou 226 pacientes com a Síndrome de *Lennox-Gastaut* (SLG), uma síndrome epilética pediátrica grave. Os resultados indicaram uma redução relevante na frequência das convulsões, com a inclusão do canabidiol no tratamento, juntamente com outros farmacológicos antiepiléticos convencionais.

No tocante ao Autismo, destacaram-se os resultados de seis meses de acompanhamento clínico de pacientes com transtornos do espectro autista, que receberam doses de óleos de *Cannabis*, conforme publicação do artigo *Real life Experience of Medical Cannabis Treatment in Autism: Analysis of Safety and Efficacy*, de pesquisadores israelenses, em 2019, na revista *Scientific Reports*. Afinal, após o referido tratamento, 30,1% dos pacientes acompanhados notaram uma melhora significativa, e 53,7% observaram melhora moderada, enquanto apenas 6,4% afirmaram que a melhora foi pequena e apenas 8,6% não notaram diferença nos sintomas.

Todavia, a tese de entrave ao uso dos medicamentos em questão é a de que não existe estudo científico rigoroso, como duplo cego, randomizado, de amplo espectro, com efeitos estatisticamente superiores a 30% (trinta por cento), a fim de afirmar que o aparente efeito do canabidiol sobre os indivíduos com autismo não se trata de efeito ao placebo.

Ocorre que, as instituições científicas mais renomadas, como a Sociedade Brasileira de Pediatria e a Associação Brasileira de Pediatria, somente reconhecem a validade do uso do canabidiol quando ocorrem as crises epiléticas refratárias, que não cedem diante das terapias padronizadas.

A verdade é que a dificuldade de prosseguir com as pesquisas retardam o preenchimento dos requisitos impostos pelas referidas instituições científicas, diante do pensamento preconceituoso institucionalizado, que confunde o uso terapêutico com o uso recreativo de substâncias derivadas da planta *cannabis sativa*, sem considerar que o uso terapêutico exclui o efeito alucinógeno e a adicção.

Entretanto, é relevante a estatística de sucesso no uso dos referidos fármacos no tratamento das doenças graves já citadas, razão pela qual a sociedade tem se mobilizado em prol da causa, inclusive, invocando o Estatuto da Pessoa com Deficiência, Lei nº 13.146/2015, e a Lei nº 12.764/2012, que instituiu a Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Transtorno do Espectro Autista, sem falar no Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA).

Com efeito, é inegável que a dificuldade de obter os medicamentos derivados da *cannabis sativa* no Brasil elevam, significativamente, o preço do produto no país, o que prejudica, especialmente, os pacientes de baixa renda e pouca informação.

Impende ressaltar que, em 2018, quando o cânhamo foi legalizado em território americano, a cifra mal chegava a 1 bilhão de dólares (<https://veja.abril.com.br/ciencia/o-canhamo-vira-materia-prima-para-alimento-roupa-cosmetico-e-ate-casa/>).

Aqui no Brasil, o Canabidiol Prati-Donaduzzi foi o primeiro e único produto brasileiro à base de Cannabis autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e extrai-se do site do fornecedor:

“... A Prati-Donaduzzi possui em comercialização três apresentações do produto, sendo nas concentrações de 20 mg/ml, 50 mg/ml e 200 mg/ml. (...) O Canabidiol Prati-Donaduzzi é produzido a partir do princípio ativo puro, ou seja, contendo somente o Canabidiol, sem nenhuma outra substância da Cannabis, já que a grande maioria delas não tem estudos científicos que comprovem sua atividade e segurança. O produto é livre de THC (tetrahydrocannabinol) – composto psicoativo.”
(<https://www.pratidonaduzzi.com.br/canabidiol>)

Houve um entrevero jurídico, diante da tentativa de patentear o produto, o que prolongaria em muitos anos o processo de redução do preço. A esse respeito, a Agência Senado noticiou:

“O produto fitofármaco (ver quadro ao final) é vendido nas farmácias por valores que vão de R\$ 280 a R\$ 2.500, dependendo da dosagem, e foi oferecido ao SUS, para distribuição gratuita, por R\$ 1.850,41 a unidade, com impostos, ou R\$ 1.497,42, sem incidência tributária. O custo anual médio do tratamento foi estimado em R\$ 74.865 e R\$ 60.584, respectivamente, por paciente. E o impacto orçamentário para crianças e adolescentes com as síndromes de Lennox-Gastaut e Dravet, em idades entre 2 e 17 anos, foi estimado em R\$ 80 milhões ao ano, com impostos, ou R\$ 70 milhões, sem impostos, para atender a toda a população elegível, formada por cerca de mil pacientes. Em cinco anos, o impacto acumulado seria de R\$ 416,3 milhões (com impostos) ou R\$ 336,9 milhões (sem impostos). A Fundação Oswaldo Cruz, por meio da Farmanguinhos, chegou a firmar acordo de transferência de tecnologia para fabricar o canabidiol do laboratório paranaense e fornecê-lo gratuito ao SUS, mas dependia da aprovação do fitofármaco pelo Ministério da Saúde, que acabou não ocorrendo.

(...)

Em 2020, foram importados cerca de 45 mil produtos à base de Cannabis.

(...)

O canabidiol da Prati-Donaduzzi enfrenta incertezas em outro front, o da propriedade industrial. A patente requerida junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (Inpi) é contestada, inclusive por técnicos do órgão que analisaram petições contrárias ao monopólio sobre um saber considerado de todos. Uma dessas petições foi protocolada no órgão pelo deputado

Paulo Teixeira (PT-SP). Posteriormente, Mara encaminhou um ofício ao INPI indagando sobre a análise do processo.

— Comemoramos muito a derrubada dessa patente, que ameaçava inviabilizar a concorrência no setor e, conseqüentemente, diminuir a oferta e o acesso para aqueles pacientes que mais necessitam — diz a senadora. (ver entrevista ao final)

Mara explica que, de acordo com o entendimento do colegiado do INPI, apenas alterar a concentração de CBD e acrescentar excipientes “é uma modificação trivial que está dentro das habilidades ordinárias de um técnico no assunto na área de tecnologia farmacêutica e não pode ser considerada como uma atividade inventiva”. Portanto, o pedido do laboratório paranaense não atenderia os requisitos de patenteabilidade disposto nos artigos 8º e 13 da Lei de Propriedade Industrial – LPI.

(Fonte: Agência Senado. OLIVEIRA, Nelson. Publ. 06/08/2021.

In: <https://www12.senado.leg.br/noticias/infomaterias/2021/07/cannabis-medicinal-realidade-a-esperade-regulamentacao>).

A despeito do vácuo regulatório, muitas pessoas necessitam fazer uso do CBD para melhoria da qualidade de vida, sabendo-se que as mais vulneráveis e hipossuficientes vêm buscar na Justiça o tratamento.

HISTÓRICO NORMATIVO REFERENTE AO CANABIDIOL

Quanto ao aspecto jurídico, é necessário relembrar a cronologia das normas acerca do tema, que começou a evoluir apenas recentemente. Nesse escopo, confirmam-se os seguintes didáticos apontamentos:

“A importação de medicamentos à base de canabidiol e outros canabinóides para uso pessoal é permitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) desde 2015, após a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 17/2015. No Anexo I da Resolução, contava inicialmente uma lista de 5 produtos à base de canabinóides. RDC nº 128/2016, aumentando o número de produtos à base de canabidiol passíveis de importação para 11.

Em 2017, a Anvisa também aprovou o registro do medicamento específico Mevatyl® (...) sendo o primeiro medicamento registrado no país à base de Cannabis sativa (...) para o

tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla. (...)

... em 03 de Dezembro de 2019, a Anvisa aprovou o novo regulamento para produtos derivados de Cannabis (...). A RDC aprovada dispôs sobre os procedimentos para a concessão de uma Autorização Sanitária para a fabricação e a importação desses produtos, bem como estabeleceu requisitos para comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais.

Em setembro de 2019, a Anvisa também publicou a RDC nº 306/2019 – que alterou a RDC nº 17/2015, na qual dispôs acerca dos pedidos de 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 que devem ser recebidos exclusivamente pelo Portal de Serviços do Governo Federal.”

(https://www.invitare.com.br/pub/Canabidiol_pronto1.pdf)

Posteriormente, outras normas foram editadas para a regulamentação do insumo e produtos derivados do CBD:

- A RDC 306/2019 da ANVISA (https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0306_07_12_2004.html) foi revogada pela Resolução - RDC N° 335, de 24/01/2020 (https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2003/rdc0335_21_11_2003comp.pdf) e

- A RDC N° 335/2020 foi revogada pela RESOLUÇÃO RDC N° 660, DE 30/03/2022 (<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>).

Registre-se que, as etapas necessárias para fazer o pedido de importação de canabidiol, neste contexto, são: (1) **consulta médica e prescrição**; (2) **cadastro do paciente na Anvisa**; (3) **análise do pedido por parte da Anvisa**; (4) **autorização para importação por parte da Anvisa**; (5) **aquisição e importação do produto** e (6) **fiscalização e liberação na importação pela Anvisa**.

Conquanto seja penosa a tramitação na via administrativa, ela não se mostra suficiente e, frequentemente, a pretensão chega ao Poder Judiciário, razão pela

qual, tornam-se relevantes os aspectos processuais que permeiam a matéria. Afinal, a unificação da interpretação das normas de trâmites processuais garante o pleno acesso à jurisdição para quem experimenta a infeliz causa de pedir, ínsita ao pedido de fornecimento de medicamentos e insumos na área de saúde.

QUESTÃO PROCESSUAL PRELIMINAR - COMPETÊNCIA

Assente-se que é controvertida a atribuição de poderes para dirimir as lides em que se pedem fármacos, à vista da pouco esclarecida competência administrativa para fornecê-los, distribuída entre os entes federativos.

Assim, discute-se quanto à obrigatoriedade de litigar em face da União para obter os derivados do canabidiol, o que, conseqüentemente, interfere na competência para processamento e julgamento do feito, diante do critério *intuitu persona*.

É bem verdade que os **artigos 109, I, da Constituição Federal e 45 do Código de Processo Civil** dispõem que compete à Justiça Federal decidir sobre a existência de interesse jurídico que justifique a presença da União no processo (**verbete nº 150 da Súmula do E. STJ**) e não cabe à Justiça estadual reexaminar a decisão, manifestando-se contrariamente (**verbete nº 254 da Súmula do E. STJ**):

Súmula STJ. Verbete nº 150. “Compete à Justiça Federal decidir sobre a existência de interesse jurídico que justifique a presença, no processo, da união, suas autarquias ou empresas públicas.”

Súmula do STJ. Verbete nº 254. “A decisão do Juízo Federal que exclui da relação processual ente federal não pode ser reexaminada no Juízo Estadual.”

Entretanto, na lide acerca do fornecimento de fármacos pelo Poder Público, há peculiaridades que limitam a decisão sobre o conflito de competências, conforme diversos entendimentos já pacificados.

De início, cumpre destacar que a controvérsia a respeito da responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde foi definida no **Tema nº 793 do E. STF**, com trânsito em julgado em 13/05/2020:

“Descrição:

Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos arts. 2º e 198 da Constituição Federal, a existência, ou não, de responsabilidade solidária entre os entes federados pela promoção dos atos necessários à concretização do direito à saúde, tais como o fornecimento de medicamentos e o custeio de tratamento médico adequado aos necessitados.

Tese:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.” (Tema nº 793. Relator: Min. Luiz Fux. Leading Case: RE 855178)

Vale destacar, da fundamentação do posicionamento do Min. Luiz Fux, pela existência de repercussão geral do mencionado Tema, no RE nº 855178 RG/SE:

“O dever de desenvolver políticas públicas que visem à redução de doenças, à promoção, à proteção e à recuperação da saúde está expresso no artigo 196. A competência comum dos entes da federação para cuidar da saúde consta do art. 23, II, da Constituição. União, Estados, Distrito Federal e Municípios são responsáveis solidários pela saúde, tanto do indivíduo quanto da coletividade e, dessa forma, são legitimados passivos nas demandas cuja causa de pedir é a negativa, pelo SUS (seja pelo gestor municipal, estadual ou federal), de prestações na área de saúde. O fato de o Sistema Único de Saúde ter descentralizado os serviços e conjugado os recursos financeiros dos entes da federação, com o objetivo de aumentar a qualidade e o acesso aos serviços de saúde, apenas reforça a obrigação solidária e subsidiária entre eles.”

Entretanto, parece que a abordagem não esgotou todas as questões ínsitas na matéria. Remanesceram questões afins, acerca da operacionalização da solidariedade reconhecida. Assim, houve a afetação no **Tema/IAC nº 14 do E. STJ.**

Contudo, é necessário questionar, inicialmente, se realmente aplica-se ao julgamento pendente. Isso porque, a questão afetada se refere, expressamente, aos medicamentos REGISTRADOS NA ANVISA. Confira-se:

Tema/IAC 14	Situação Admitido	Órgão julgador	PRIMEIRA SEÇÃO	Ramo do direito	DIREITO PROCESSUAL CIVIL E DO TRABALHO
Questão submetida a julgamento	Tratando-se de medicamento não incluído nas políticas públicas, mas devidamente registrado na ANVISA, analisar se compete ao autor a faculdade de eleger contra quem pretende demandar, em face da responsabilidade solidária dos entes federados na prestação de saúde, e, em consequência, examinar se é indevida a inclusão da União no polo passivo da demanda, seja por ato de ofício, seja por intimação da parte para emendar a inicial, sem prévia consulta à Justiça Federal.				
Anotações NUGEPNAC	Admitido na sessão eletrônica iniciada em 25/5/2022 e finalizada em 31/5/2022 (Primeira Seção). Em sessão realizada em 8/6/2022, A Primeira Seção, por unanimidade, deliberou que, até o julgamento definitivo do incidente de assunção de competência (IAC), o Juiz estadual deverá abster-se de praticar qualquer ato judicial de declinação de competência nas ações que versem sobre tema idêntico ao destes autos, de modo que o processo deve prosseguir na jurisdição estadual, nos termos da questão de ordem proposta pelo Sr. Ministro Relator.				
Informações Complementares	Não há determinação de suspensão nacional dos processos pendentes, individuais ou coletivos, que versem sobre a questão. (acórdão publicado no DJe de 13/6/2022)				
Repercussão Geral	Tema 793/STF - Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde. Tema 1234/STF - Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde ? SUS.				
★		CC 187276/RS		PUSH	
Tribunal de Origem	JFRS	Admissão	13/06/2022		
Relator	GURGEL DE FARIA	Julgado em	-		
Embargos de Declaração	-	Trânsito em Julgado	-		
		Acórdão publicado em	-		
		CC 187533/SC		PUSH	
Tribunal de Origem	JF15C	Admissão	13/06/2022		
Relator	GURGEL DE FARIA	Julgado em	-		
Embargos de Declaração	-	Trânsito em Julgado	-		
		Acórdão publicado em	-		
		CC 188002/SC		PUSH	
Tribunal de Origem	JF15C	Admissão	13/06/2022		

Ocorre que, a maioria dos medicamentos a base de canabidiol **não tem registro na ANVISA** até o momento. A pesquisa genérica no endereço eletrônico da autarquia aponta apenas o Mevatyl:

Resultado da Consulta de Produtos

	Nome Comercial	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
<input type="checkbox"/>	Mevatyl	TETRAIDROCANABINOL, canabidiol	169770003	25351.738074/2014-41	BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - 07.718.721/0001-80	Valido	01/2027

Exportar para Excel Voltar

2

Nesse passo, **mister definir se a autorização de um medicamento se estende aos outros que utilizam o mesmo princípio ativo**, o que não nos parece adequado, especialmente no que tange aos fármacos, cuja autorização envolve análise de procedência da matéria-prima necessariamente importada, tendo em vista a imposição de condições de elegibilidade para o fornecedor.

Outrossim, se o medicamento não tem registro na ANVISA, não há dúvida, não incide o **Tema IAC nº 14 do E. STJ**, a União é legitimada ativa e a Justiça Federal é a competente, conforme consta no entendimento vinculativo do **Tema nº 500 do E. STF**:

“Ementa: Direito Constitucional. Recurso Extraordinário com Repercussão Geral. Medicamentos não registrados na Anvisa. Impossibilidade de dispensação por decisão judicial, salvo mora irrazoável na apreciação do pedido de registro. 1. Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por decisão judicial. O registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços. 2. No caso de medicamentos experimentais, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses

² <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=25722>. Acesso em 26/09/22

fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável. 3. No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na ANVISA, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. 4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para a afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: “1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União”.

(RE 657718, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno, julgado em 22/05/2019, processo eletrônico Repercussão Geral - mérito DJe-267, divulg 06-11-2020 public 09-11-2020)

Entretanto, se o medicamento tem registro na ANVISA, mas não consta na lista de padronização do SUS, incide a afetação o Tema IAC nº 14 do ETJ, com decisão provisória de prosseguimento da marcha processual, independente

da pendência de dúvida sobre a legitimidade da União, e, conseqüentemente, sobre a competência (da Justiça Estadual ou Federal).

Noutro giro, **se o medicamento não consta na lista padronizada pelo SUS, não tem registro na ANVISA, mas tem importação autorizada** pela referida autarquia, incide outro entendimento vinculativo. Isso porque, o pormenor também alcançou repercussão geral e foi alvo de outro entendimento repetitivo perante o **E. STF, no Tema nº 1.161:**

“Ementa: CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO EXCEPCIONAL DE MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA, MAS COM IMPORTAÇÃO AUTORIZADA PELA AGÊNCIA. POSSIBILIDADE DESDE QUE HAJA COMPROVAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA ECONÔMICA. DESPROVIMENTO DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. 1. Em regra, o Poder Público não pode ser obrigado, por decisão judicial, a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tendo em vista que o registro representa medida necessária para assegurar que o fármaco é seguro, eficaz e de qualidade. 2. Possibilidade, em caráter de excepcionalidade, de fornecimento gratuito do Medicamento “Hemp Oil Paste RSHO”, à base de canabidiol, sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, desde que demonstrada a hipossuficiência econômica do requerente. 3. Excepcionalidade na assistência terapêutica gratuita pelo Poder Público, presentes os requisitos apontados pelo Plenário do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, sob a sistemática da repercussão geral: RE 566.471 (Tema 6) e RE 657.718 (Tema 500). 4. Recurso Extraordinário a que se nega provimento, com a fixação da seguinte tese de repercussão geral para o Tema 1161: “Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.”

(RE 1165959, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: ALEXANDRE DE MORAES, Tribunal Pleno, julgado em 21/06/2021, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-210 DIVULG 21-10-2021 PUBLIC 22-10-2021)”

Gize-se que a **competência processual para julgamento da tese não foi tratada no Tema nº 1.161 do E. STF**, que se limitou ao mérito da questão. Porém, constata-se que o Estado de São Paulo figurou no polo passivo e foi condenado ao fornecimento do fármaco.

No tocante ao canabidiol, cabe pontuar que se trata de substância, cuja matéria prima é classificada como droga ilícita, cujo cultivo e distribuição são proibidos e incriminados no Brasil. Daí a necessidade de maior controle da produção, importação ou distribuição, independentemente da louvável análise científica acerca dos benefícios terapêuticos e possíveis efeitos colaterais dos produtos congêneres.

Nesse contexto, a autarquia federal ANVISA, de regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, tem as atribuições aptas a favorecer ou a prejudicar o interesse do paciente que requer o uso dos medicamentos à base de canabidiol. *In verbis*:

Lei nº 9.782/1999.

“Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

(...)

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

(...)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

(...)

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.”

O Brasil é signatário das Convenções Internacionais sobre substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas e Precursores, da Organização das Nações Unidas - ONU, tendo sua atividade regulatória fundamentada nesses compromissos internacionais. Essas Convenções dispõem sobre as medidas que cada governo signatário deve tomar para cumprimento dos controles internacionais exigidos para tais substâncias, especialmente no comércio entre os países. No Brasil as regras de controle são definidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde - ANVISA/MS, que se reporta ao Conselho Nacional Antidrogas, e este, por sua vez, à Secretaria Nacional Antidrogas-SENAD.

(http://www.cvs.saude.sp.gov.br/apresentacao.asp?te_codigo=2)

Nessa esteira, assentada a responsabilidade dos entes federativos no fornecimento de medicamentos aos hipossuficientes (**Tema nº 793 do E. STF**), resta padronizar os meios de obtenção do referido direito, no que tange à formalização das pretensões. Nesse aspecto, o **Tema/IAC nº 14 do E. STJ foi admitido e aguarda julgamento.**

Por ora, resta interpretar as providências processuais cabíveis durante a pendência do mencionado IAC, até que sobrevenha o veredito definitivo da questão processual, que antecede o mérito da pretensão.

Decerto que o eventual reconhecimento da competência da Justiça Estadual para o pleito e da dispensa da legitimidade necessária da União deverá trazer consigo a solução jurídica para garantir a efetividade do atendimento das ordens judiciais de fornecimento dos medicamentos, pelos diferentes entes do Poder Público.

Deverá haver o esclarecimento ou a criação do mecanismo de garantia do pronto fornecimento ao paciente, sem demora irrazoável, mediante a necessária conexão entre os entes da federação, consideradas as atribuições exclusivas da

União, acima reproduzidas. Isso porque, de nada adiantará garantir o acesso ao Poder Judiciário para provimentos ineficazes, o que retardaria ainda mais a solução para o paciente que necessita da medicação, produzindo injustiça.

Todavia, urge ressaltar que, no país de dimensões continentais, a limitação de uma questão na competência da Justiça Federal pode significar a dificuldade de acesso à jurisdição para as populações mais carentes.

Por essa razão, com base na supremacia do Direito à saúde, espera-se que sejam criados os mecanismos burocráticos e técnicos para que os vulneráveis administrados, em situação de doença, possam ser atendidos de forma ampla na necessidade básica de obter medicamentos.

Afinal, o Pacto Federativo, que é o conjunto de regras criadas para dividir as competências e organizar o funcionamento do Estado brasileiro, foi concebido para dar funcionalidade à Administração Pública e não para dificultar o acesso aos serviços essenciais pelo cidadão, que custeia toda a estrutura do Poder Público.

Entender diversamente implicaria em negar o inegável: o processo de descentralização, que foi eleito pelo Poder Constituinte de 1988, como meio de atingir um grau maior de democratização e de reduzir o desnível social em seus extremos.

Ademais, a limitação dos pedidos de medicamentos à competência na esfera federal poderia reduzir a proteção sobre vulneráveis, que encontram juízos especializados no âmbito estadual, tais como os idosos, os infantes e os adolescentes. A propósito, a referida tese foi mencionada por ocasião do julgamento do **Tema nº 1.161, no E. STF**:

“Tanto o relator quanto o ministro Alexandre de Moraes frisaram que a importação do canabidiol é autorizada pela Anvisa e que a Resolução RDC 17/2015 fixa procedimento visando à autorização sanitária a empresas para fabricação e importação, além de requisitos ligados a comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização com fins medicinais. Portanto, o fato de o produto não constar das listas oficiais de dispensação e dos protocolos de intervenção terapêutica do SUS não impede que o poder público possa

fornecê-los a quem não tem meios de financiar o tratamento da doença.

*O ministro Alexandre de Moraes observou que, em julgamentos de outros recursos sobre matéria similar (Temas 500 e 6 da repercussão geral), o STF definiu as mesmas premissas para o fornecimento de fármaco não constante das listas do SUS, apesar das peculiaridades de cada caso. Ele acrescentou, ainda, que a **Constituição Federal (artigo 227) consagra a proteção à criança e ao adolescente como um dos valores fundamentais a ser concretizado com prioridade absoluta, cabendo ao Estado, à família e à sociedade assegurar-lhes, entre outros, o direito à saúde.**”*

(Estado deve fornecer medicamento à base de canabidiol a paciente de SP. Publ. 22/06/2021 In: <https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=468002&ori=1>. Acesso em 23/09/2022)

Por ora, impende ressaltar que, em proclamação parcial de julgamento do **Tema/IAC nº 14 do E. STJ**, em 08/06/2022, restou consignado:

“A Primeira Seção, por unanimidade, deliberou que, até o julgamento definitivo do incidente de assunção de competência (IAC), o Juiz estadual deverá abster-se de praticar qualquer ato judicial de declinação de competência nas ações que versem sobre tema idêntico ao destes autos, de modo que o processo deve prosseguir na jurisdição estadual, nos termos da questão de ordem proposta pelo Sr. Ministro Relator.”

(<https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?tipoPesquisa=tipoPesquisaNumeroRegistro&termo=202200976139>).

No tocante à referência específica ao “Juiz estadual” como destinatário da limitação acima transcrita, vale frisar que todos os três processos paradigmas (187276/RS, 187533/SC e 188002/SC) foram inicialmente ajuizados na Justiça Estadual, por opção dos respectivos autores. Portanto, a decisão provisória foi de manutenção dos feitos na Justiça Estadual, nos processos em que já estava instaurado o conflito, conforme constou no bojo do *decisum* dos feitos paradigmas do Tema/IAC nº 14 do E. STJ:

“d) havendo conflito de competência, fica, nos termos do art. 955 do CPC/2015, designado o Juízo estadual para decidir, em caráter provisório, as medidas urgentes referentes aos processos em comento;”

(https://processo.stj.jus.br/processo/julgamento/eletronico/documento/mediado/?documento_tipo=91&documento_sequencial=154168873®istro_numero=202200976139&peticao_numero=2022001J2100&publicacao_data=20220613&formato=PDF)

Por conseguinte, entende-se, a princípio, que também não há respaldo para declínios ou suspensões dos feitos ajuizados inicialmente na Justiça Federal. O conseqüente retardo na marcha processual afrontaria o mesmo valor que informou a decisão provisória de manter os feitos paradigmas onde foram ajuizados: evitar o perecimento do direito material urgente envolvido. Afinal, a decisão de 08/06/2022 parece muito mais respaldada no periclitado do que na verossimilhança do direito:

“... Importante ressaltar, ainda, que há urgência na resolução da controvérsia, ante a probabilidade de serem praticados atos nulos ou desnecessários, que somente contribuirão para retardar a prestação da tutela jurisdicional, e que, especialmente nas demandas relativas ao direito à saúde, deve-se primar pela celeridade e eficácia processual, sob pena de o provimento judicial se tornar inócuo.

(...)

c) manutenção do curso das ações que versam sobre a dispensação de tratamento/medicamento não incluído nas políticas públicas, visto que a suspensão dos feitos poderia causar dano de difícil reparação àqueles que necessitam da tutela do direito à saúde”

(https://processo.stj.jus.br/processo/julgamento/eletronico/documento/mediado/?documento_tipo=91&documento_sequencial=154168873®istro_numero=202200976139&peticao_numero=2022001J2100&publicacao_data=20220613&formato=PDF)

Dessa forma, se não pende conflito já suscitado, não mais está na esfera subjetiva de interpretação dos julgadores de Primeira, nem de Segunda Instância, a continuidade da marcha processual dos processos em que são pedidos medicamentos registrados na ANVISA e não dispensados pelo SUS. O prosseguimento dos atos processuais é imperativo, à vista da magnitude do direito material discutido, sobretudo em tempos de pandemia.

Rio de Janeiro, 27 de setembro de 2022.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, de 05.10.1988. Brasília, 1988.

BRASIL, Lei nº 13.146, de 06 de julho de 2015. Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência).

BRASIL. Lei 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências.

BRASIL. Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Transtorno do Espectro Autista. Lei n. 12.764, de 27 de dezembro de 2012.

ANDRADE, Lucas. O cânhamo vira matéria-prima para alimento, roupa, cosmético e até casa. Publ. 30/10/2020. In: <https://veja.abril.com.br/ciencia/o-canhamo-vira-materia-prima-para-alimento-roupa-cosmetico-e-ate-casa/><https://veja.abril.com.br/ciencia/o-canhamo-vira-materia-prima-para-alimento-roupa-cosmetico-e-ate-casa/>. Acesso em 27/09/2022.

O CANABIDIOL PRATI-DONADUZZI. Disponível em: <https://www.pratidonaduzzi.com.br/canabidiol>. Acesso em 27/09/2022.

PORTAL ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/>. Acesso em 27/09/2022.

OLIVEIRA, Nelson. Cannabis medicinal: realidade à espera de regulamentação. Publ.: 06/08/2021. In: Agência Senado <https://www12.senado.leg.br/noticias/infomaterias/2021/07/cannabis-medicinal-realidade-a-espera-de-regulamentacao>. Acesso em 27/09/2022.

EVOLUÇÃO REGULATÓRIA DA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS À BASE DE CANABIDIOL. Publ. dezembro/2019. In: https://www.invitare.com.br/pub/Canabidiol_pronto1.pdf. Acesso em 27/09/2022.

CANABIDIOL (CBD): O que é, Indicações, Benefícios e Como Comprar. In: <https://www.cannabisesaude.com.br/canabidiol/>. Publ. 31/12/2020. Acesso em 27/09/2022.

TEGRA PHARMA INTEGRATIVE CANNABINOIDS. Sistema Endocanabinoide: o que é, como funciona e qual a relação com a Cannabis medicinal. In: <https://tegrapharma.com/sistemaendo-canabinoide/#:~:text=O%20sistema%20endocanabinoide%20%C3%A9%20um,de%20uma%20s%C3%A9rie%20de%20doen%C3%A7as>. Acesso em 27/09/2022.

AUTISMO – Legislação, Jurisprudência e Políticas Públicas. Ed. OAB Nacional. DF, 2021. Coordenadora: Marlla Mendes de Sousa. In: www.oab.org.br. Acesso em 27/09/22.