

ANDRÉIA MAURA BERTOLINE REZENDE DE LIMA

Juíza de Direito em São Paulo. Especialista em Direito Processual Civil pela Escola Paulista da Magistratura. Mestre em Direitos Difusos e Coletivos pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo e Doutoranda pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

**A LIBERAÇÃO DA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS À  
BASE DE CANABIDIOL PARA USO MEDICINAL E O  
BEM -ESTAR FÍSICO, MENTAL E SOCIAL DO  
PACIENTE NO CONTEXTO DO DIREITO  
FUNDAMENTAL À SAÚDE E À DIGNIDADE DA PESSOA  
HUMANA**

São Paulo - 2015

Resumo: O presente artigo tem por escopo a análise da Resolução – RDC nº 17, de 6 de maio de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA, que define os critérios, bem como os procedimentos para a importação, por pessoa física, para uso próprio, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol, associado a outros canabinóides, destinado a tratamento de saúde, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado. Esta análise está relacionada dentro do contexto do direito à saúde e da dignidade da pessoa humana que, obviamente, estão interligados ao bem-estar físico, mental e social do paciente que necessita do medicamento para tratamento de saúde.

Palavras chave: ANVISA - canabidiol (CBD) – direito à saúde – dignidade da pessoa humana – bem- estar físico- mental e social.

ABSTRACT: The scope of the present article is the analysis of Resolution - DRC no. 17, of May 6, 2015, from ANVISA (the National Agency for Surveillance of Health Sanitation), which defines the criteria, as well as the procedures for the importation, by an individual, for his own use, as an exception, of a product based on cannabidiol, associated with other cannabinoids, intended for the treatment of health, upon prescription of professional legally authorized. This analysis is related within the context of the right to health and the dignity of the human person, which are clearly linked to the physical, mental and social well-being of the patient who needs the medication for health treatment.

Key words: health insurance plans – judicialization of the supplementary health- Medical Ethics Code- National Agency for Supplementary Health (ANS) – dignified quality of life

SUMÁRIO: 1.Notas preliminares: a qualidade de vida do paciente, o direito à saúde e à dignidade da pessoa humana na contextualização da Resolução RDC nº 17, de 6 de maio de 2015. 2.Anvisa. 3.Resolução RDC nº 17, de 6 de maio de 2015. 4. Jurisprudência. 5.Notas finais. 6. Referências

## 1. NOTAS PRELIMINARES

A qualidade de vida do paciente e a dignidade da pessoa humana têm sido preocupação frequente dos profissionais da área da saúde, como também, da área do direito, em virtude da crescente judicialização da saúde.

A procura constante pela justiça para o exercício da cidadania e, ao mesmo tempo, para a realização do direito fundamental à saúde, tem proporcionado uma interação entre o direito e a medicina, o que é de grande valia para o cidadão, ora consumidor, que almeja a concretização dos seus direitos.

A Resolução RDC nº 17, de 6 de maio de 2015, em caráter de excepcionalidade, define quais são os critérios e procedimentos para que alguns produtos à base de Canabidiol previamente especificados possam ser importados por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado.

O contexto dessa liberação é garantir uma qualidade de vida digna ao paciente, ao mesmo tempo em que afasta a insegurança ou o receio de que a medicação não seja eficaz para os fins a que se destina, até porque a sua indicação é por profissional de medicina legalmente habilitado, conhecedor das agruras do enfermo, procurando amenizá-las em casos extremos, como por exemplo, a epilepsia de difícil controle decorrente de esclerose tuberosa.

Nesses termos, o direito à qualidade de vida digna é preponderante, razão pela qual o uso terapêutico (medicinal) da *cannabis sativa* não pode ser desconsiderado.

## 2. ANVISA

No contexto da elaboração de uma norma regulamentadora há uma agência reguladora, que compreende uma autarquia sob regime especial, que disciplina e controla certas atividades de responsabilidade do Estado facultadas aos particulares.

Segundo Odete Medauar (2010, p. 79), as agências reguladoras surgiram no Brasil por influência dos ordenamentos anglo-saxônicos e foram se acentuando em virtude da “extinção total ou parcial do monopólio estatal de alguns serviços públicos e outras atividades e com a transferência total ou parcial, ao setor privado, da execução de tais serviços e atividades, mediante concessões, permissões ou autorizações.”

Na hipótese vertente, a norma regulamentadora foi expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa - criada pela Lei nº 9.782/99, que goza de

independência administrativa, estabilidade dos dirigentes e autonomia financeira, sendo vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional (artigo 3º, caput e parágrafo único).

É importante que se conheça a **estrutura interna** dessa agência reguladora e a sua influência no controle da liberação da importação desses medicamentos à base de Canabidiol.

A Anvisa é dirigida e administrada por uma Diretoria Colegiada composta por cinco membros, entre eles o Diretor-presidente, contando ainda com um Procurador, Corregedor e Ouvidor e unidades especializadas para o exercício de funções diferenciadas. Os Diretores têm nacionalidade brasileira, sendo indicados pelo Presidente da República, com aprovação prévia do Senado Federal, devendo cumprir mandato de três anos, admitindo-se uma única recondução.

Nos termos do artigo 15 da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, compete à Diretoria Colegiada definir as diretrizes estratégicas da Agência; propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos; editar normas sobre matérias de competência da Agência; cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária; elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades; julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados e encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes. A agência contará também com um Conselho Consultivo (artigos 9º, parágrafo único e 10, parágrafo único, ambos da Lei nº 9.782/99).

O Conselho Consultivo é composto por representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários (art. 9º, parágrafo único, da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001). A administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o Diretor-presidente e o Ministro de Estado da Saúde, com a oitiva prévia dos Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-presidente da Autarquia (Artigo 19, da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

O contrato de gestão visa avaliar a atuação administrativa e o desempenho da Agência, de modo a estabelecer os parâmetros para a administração interna da autarquia, bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua

avaliação periódica (artigo 19, parágrafo único, da Lei nº 9.782/99). O Diretor-presidente poderá ser exonerado pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde, no caso de descumprimento do contrato de gestão (artigo 2º, da Lei nº 9782/99).

A receita da Agência é obtida pelo produto resultante da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, na forma desta Lei; a retribuição por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros; o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras; o produto da execução de sua dívida ativa; as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais e transferências e repasses que lhe forem conferidos; os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais; as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados; os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade, o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Agência nos termos de decisão judicial e os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX deste artigo (redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001). Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I, II e VII deste artigo serão recolhidos diretamente à Agência na forma definida pelo Poder Executivo.

A competência da Anvisa encontra-se prevista no artigo 7º, da Lei nº 9782/99, com algumas alterações da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, entre elas: [...] anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei.

O artigo 8º da Lei elenca os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária por parte da Anvisa, a saber:

[...] medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; [...] alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários; [...] cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; [...] saneantes destinados à higienização, desinfecção

ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos; [...] conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico; [...] equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem; [...] imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados; [...] órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições; [...] radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia; [...] cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco; e quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

No § 2º do mencionado artigo, são considerados serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, de rotina ou emergência, bem como os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico e os que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

O controle e a fiscalização exercidos pela Agência compreendem o poder de polícia, que é exercido pelo Estado por meio do servidor público no exercício da função de membro da equipe de vigilância sanitária.

O poder de polícia, segundo Celso Antônio Bandeira de Mello (2010, p.822), compreende um complexo de medidas por parte do Estado que determina os limites da esfera juridicamente tutelada da liberdade e da propriedade dos cidadãos. Ao mesmo tempo em que apresenta um aspecto negativo, qual seja a abstenção de uma atuação do particular, o poder de polícia também apresenta um aspecto positivo, ou seja, evita um dano à coletividade. Esse poder é exercido em duas áreas: judiciária (civil e criminal) e administrativa.

Na esfera administrativa, segundo Hely Lopes Meirelles (1999, p.119-120), o poder de polícia apresenta atributos específicos e peculiares, a saber: discricionariedade, autoexecutoriedade e coercibilidade. A discricionariedade compreende a liberdade da administração agir dentro dos ditames legais, devendo considerar também a oportunidade e conveniência para exercer o poder de polícia.

Hely Lopes Meirelles (1999, 120-122) acrescenta que o ato de polícia poderá ser vinculado caso a norma legal que o rege estipular, previamente, o modo e forma de sua realização. A autoexecutoriedade faculta à Administração decidir e executar sua decisão por meio próprio, ou seja, sem a interferência do Judiciário. A coercibilidade, por seu turno, envolve a obrigatoriedade de cumprimento pelo destinatário da medida imposta pela Administração. A contribuição e o apoio da sociedade por intermédio de cidadãos conscientes são necessários, considerando que o objetivo da vigilância sanitária é a proteção e a promoção da saúde de modo a evitar incapacidades e doenças. A sua função normativa é a concessão de registros e licenças, criação de normas e padrões sanitários fiscalizando o seu cumprimento e a punição dos infratores por meio de sanções administrativas, quais sejam: advertência, multa, interdição de atividades, fechamento de estabelecimentos, inutilização de produtos, entre outras.

As infrações sanitárias são apuradas nos processos administrativos próprios, tendo início com a lavratura de auto de infração, com a observância do rito e prazos dispostos em lei.

Denota-se que o poder de polícia exercido pela Administração por intermédio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem por escopo eliminar, reduzir e prevenir riscos à saúde, de modo a defender uma qualidade de vida com dignidade. Os cidadãos devem ser orientados sobre os riscos de produtos e serviços oferecidos na área da saúde, que são gerenciados pela Anvisa.

Os riscos sanitários envolvem os perigos que ameaçam a saúde diariamente, a saber:

[...] riscos ambientais: relacionados à qualidade da água consumida, lixo doméstico, industrial ou hospitalar, poluição do ar, do solo e da água dos mananciais, insetos e outros animais transmissores de doenças; – riscos ocupacionais: relacionados ao ambiente de trabalho; riscos iatrogênicos: relacionados a tratamento médico ou uso de serviços de saúde; – riscos institucionais: relacionados às condições físicas, higiênicas e sanitárias de estabelecimentos públicos (creches, clubes, hotéis, salões de beleza, saunas, entre outros) e riscos sociais:

relacionados às condições familiares, financeiras e afetivas das pessoas e à inserção social dos indivíduos.<sup>1</sup>

O respaldo às leis que regem a vigilância sanitária é dado pelo Código de Defesa do Consumidor, pois dispõe o artigo 6º que são direitos básicos do consumidor, entre outros:

I – a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos e nocivos; II – a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações; III – a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem; IV – a proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços e X – a adequada e eficaz prestação dos serviços públicos em geral.

Em conformidade com os artigos 8º, caput e seu parágrafo único<sup>2</sup>, 9º<sup>3</sup> e 10 e seus parágrafos §§§ 1º, 2º e 3º<sup>4</sup>, o consumidor deve dispor de todas as informações

---

<sup>1</sup>Mostra Cultural Vigilância Sanitária e Cidadania. Disponível em: <[http://www.ccs.saude.gov.br/visa/visa\\_mais.html](http://www.ccs.saude.gov.br/visa/visa_mais.html)> Acesso em: 25 mai. 2011.

<sup>2</sup> Art.8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a respeito. Parágrafo único: Em se tratando de produto industrial, ao fabricante cabe prestar as informações a que se refere este artigo, através de impressos apropriados que devam acompanhar o produto.

<sup>3</sup> Art.9º O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

<sup>4</sup> Art.10 O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança. § 1º O fornecedor de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários. § 2º Os anúncios publicitários a que se refere o parágrafo anterior serão veiculados na imprensa, rádio e televisão, às expensas do fornecedor do produto ou serviço. § 3º Sempre que tiverem conhecimento de periculosidade de produtos ou serviços à saúde ou

referentes à periculosidade, nocividade e efeitos colaterais de produtos e procedimentos, que deverão ser prestadas de maneira ostensiva e adequadas pelo fornecedor, pois, sobre a periculosidade ou nocividade do produto ou serviço, presume-se que sempre o produtor ou prestador saiba ou deveria saber.

A interação entre o Código de Defesa do Consumidor e a atuação da vigilância sanitária possibilita ampla e segura proteção aos interesses difusos, cujo conceito gira em torno da noção de qualidade de vida, ontologicamente ligada ao ser humano, alguém que tendo nascido passa a ser titular de certos interesses relacionados à sua existência digna<sup>5</sup>.

Dessume-se que a atuação fiscalizadora da vigilância sanitária não se resume tão-somente aos serviços prestados, produtos e insumos terapêuticos relacionados à área da saúde, mas também à avaliação permanente da necessidade de prevenção do risco, desempenhando, assim, uma função educativa perante a sociedade, inclusive para que essa desenvolva hábitos saudáveis, de modo a exercer com ética os seus direitos de cidadania.

### **3. Resolução – RDC N. 17, 6 DE MAIO DE 2015**

A vida é o bem fundamental de todo ser humano, que deve desfrutá-lo de forma plena e digna, respeitando-se os seus valores e necessidades vitais, razão pela qual é inviolável.

O direito à saúde é indissociável do direito à vida, que, por sua vez, está interligado à dignidade da pessoa humana, pois, segundo Kildare Gonçalves Carvalho:

**O primeiro direito do homem consiste no direito à vida, condicionador de todos os demais. Desde a concepção até a morte natural, o homem tem o direito à existência, não só biológica como também moral (A Constituição estabelece**

---

segurança dos consumidores, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão informá-los a respeito.

<sup>5</sup>Vigilância

Sanitária.

Disponível

em:<[http://www.inf.furb.br/sias/saude/Textos/vigilancia\\_sanitaria.htm](http://www.inf.furb.br/sias/saude/Textos/vigilancia_sanitaria.htm)> Acesso em: 09 mai. 2011.

**como um dos fundamentos do Estado a “dignidade da pessoa humana”- art.1, III).<sup>6</sup>**

Ao iniciarmos a análise sobre a Resolução nº 17, que entrou em vigor em 60 (sessenta) dias a partir da data de sua publicação, em 08 de maio de 2015, torna-se de suma importância entendermos que o Canabidiol (CBD) é uma substância canabinoide que não causa dependência, não obstante seja encontrada na *Cannabis sativa*, mas sim, seu potencial é terapêutico neurológico, ou seja, sua ação é ansiolítica, diminuindo a ansiedade, antipsicótica, neuro protetora, anti-inflamatória, antiepilética, agindo, também, nos distúrbios do sono.<sup>7</sup>

Os produtos à base de Canabidiol liberados para importação devem estar associados com outros canabinóides, dentre eles o tetrahydrocannabinol – THC. São eles: Cibdex Hemp CBD Complex (gotas) 1 a 2oz, Cibdex Hemp CBD Complex (Cápsulas); Hemp CBD Oil 2000 mg Canabidiol- 240 mL; Real Scientific Hemp Oil (RSHO) CBD 14-25% 3- 10G (Pasta) e Revivid LLC Hemp Tincture 500mg (22:1 CBD/THC)(Gotas) – 30mL.

A utilização medicinal da *cannabis sativa* é milenar, pois consta dos tratados médicos da Mesopotâmia, Pérsia, Índia e China. Seu uso foi proibido mundialmente no ano de 1961 na Convenção das Nações Unidas contra substâncias entorpecentes. Israel foi o primeiro país do mundo a legalizar o uso medicinal da *cannabis sativa*. Na atualidade, países da Europa (Itália, Bélgica, Finlândia, República Tcheca, Inglaterra, Holanda, Espanha, Romênia, Dinamarca, Suíça, Suécia, Eslovênia e França), Estados Unidos (23 Estados e capital) e Canadá admitem a utilização da *cannabis sativa* para fins medicinais. Na Oceania (Austrália e Nova Zelândia), o medicamento denominado *Sativex* é liberado para pacientes portadores de esclerose múltipla. Na América do Sul, o Uruguai legalizou a utilização medicinal no ano de 2013, enquanto o Chile em 2014.<sup>8</sup>

No Brasil, com a RDC nº 17, em primeiro lugar, há que se entender que a **importação do produto à base de Canabidiol, em caráter de excepcionalidade**, poderá ser feita pelo **paciente (pessoa física)** ou por seu **responsável legal**. A **intermediação da aquisição do produto** pode ser feita por **entidade hospitalar, unidade governamental relacionada à área da saúde, operadora de plano de saúde**

---

<sup>6</sup>CARVALHO, Kildare Gonçalves. Direito Constitucional: Teoria do Estado e da Constituição. Direito Constitucional Positivo.17.ed. rev. atual. e ampl. Belo Horizonte: Del Rey Editora, 2011, p.639..

<sup>7</sup> CANABIDIOL. Disponível em: < <https://pt.wikipedia.org/wiki/Canabidiol>>(Acesso em :14jul2015)

<sup>8</sup>SUPER INTERESSANTE Disponível em:< [www.SUPERINTERESSANTE.COM.BR](http://www.SUPERINTERESSANTE.COM.BR) Edição 338 Outubro/2014. p.36-37.

ou **entidade civil representativa de pacientes legalmente constituída**, para o atendimento exclusivo e direcionado ao **paciente cadastrado previamente na Anvisa** e de acordo com a Resolução. (Art. 2º, §§ 1º e 2º)

A utilização do produto é para **uso próprio**, destinado a **tratamento de saúde**, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado. (Art. 3º)

O paciente deve estar **previamente cadastrado na Anvisa**, sendo este cadastro válido por **1(um) ano**. O cadastro deve ser feito em nome do paciente, porém, devem constar do cadastro o responsável legal e/ou o responsável pela intermediação da importação do produto, se o caso.

O cadastro pode ser realizado eletronicamente (sítio eletrônico da Anvisa – documentos digitalizados); pelo envio do formulário e documentação exigida para o correio eletrônico institucional indicado no sítio eletrônico da Anvisa; ou pela entrega deste formulário via postal ou presencial na sede da Anvisa em Brasília- DF. A aprovação do cadastro dependerá da **avaliação** da Anvisa comunicando-se ao paciente ou responsável legal por meio de documento oficial (Art. 7º, §1º, § 2º, I, II, III e § 3º).

O laudo de profissional legalmente habilitado se faz necessário para a descrição do caso, CID (Classificação Internacional de Doenças), justificativa para a utilização de produto não registrado no Brasil em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela Anvisa, bem como os tratamentos anteriores; prescrição do produto por profissional legalmente habilitado contendo **obrigatoriamente** nome do paciente e do produto, posologia, quantitativo necessário, tempo de tratamento, data, assinatura e número do registro do profissional prescritor em seu conselho de classe; e declaração de responsabilidade e esclarecimento para a utilização excepcional do produto. (artigo 8º, I-IV).

A renovação do cadastro requer a apresentação de **novo laudo de profissional legalmente habilitado discorrendo a evolução do caso após o uso do produto à base de Canabidiol e, nova prescrição contendo obrigatoriamente o nome do paciente e do produto, posologia, quantitativo necessário, tempo de tratamento, data, assinatura e número do registro do profissional prescritor em seu conselho de classe**. (Art.11, *caput*). Qualquer alteração deve ser comunicada à Anvisa, uma vez que somente após a aprovação do cadastro o interessado poderá proceder à importação do produto. (Artigo 12).

Impende frisar que o produto a ser importado deve ser constituído de derivado vegetal; possuir teor de THC inferior ao de Canabidiol; ser produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus

países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização e conter certificado de análise, com especificação e teor de Canabidiol e THC, que atenda às respectivas exigências regulatórias das autoridades competentes em seus países de origem. (Art. 3º, § 1º, I-IV)

A Anvisa deve ter conhecimento da concentração máxima de THC para permitir a importação de produtos à base de Canabidiol (Art.4º), não sendo permitida a importação da droga vegetal da planta Cannabis sp ou suas partes, ainda que após processo de estabilização e secagem, ou na forma rasurada, triturada ou pulverizada, como também, cosméticos, produtos fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos que possuam na sua formulação o Canabidiol em associação com outros canabinóides e/ou a planta citada no Art. 5º. (Arts. 5º e 6º).

A quantidade autorizada pela Anvisa poderá ser importada de uma **única vez** ou **parceladamente**. (art.13). A importação do produto por remessa postal é proibida. (Art.15). Todas as importações deverão ser submetidas à fiscalização pela autoridade sanitária em portos, aeroportos e fronteiras antes de seu desembarço aduaneiro (Artigo 16) e deverão estar em conformidade com as exigências desta Resolução, em especial com o disposto no Artigo 8º, III. As quantidades efetivamente importadas serão registradas pela Anvisa para fins de monitoramento (Art.17).

#### **4. Jurisprudência**

No âmbito dos tribunais pátrios, torna-se de bom alvitre trazer à colação alguns julgados cujas ementas ratificam o posicionamento do Poder Judiciário no que tange à garantia do fornecimento de medicamento à base de Canabidiol ao paciente que dele necessita para uma qualidade de vida digna, a saber:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. ECA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO (HEMP OIL – CANABIDIOL). NECESSIDADE DO MEDICAMENTO COMPROVADA ATRAVÉS DO LAUDO MÉDICO JUNTADO AOS AUTOS. SITUAÇÃO EXCEPCIONAL QUE AUTORIZA O FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO. REFORMA DA DECISÃO AGRAVADA. Caso em que a ausência de registro do fármaco (Hemp Oil RSHO – Canabidiol CBD) na Anvisa, por si só, não se constitui em fundamento para indeferir o pedido

de fornecimento, eis que se trata de fármaco com autorização excepcional de importação deferida pela agência em diversas oportunidades, tendo em vista ter restado demonstrado nos autos, através de laudo médico, a necessidade e a adequação do medicamento para o tratamento da enfermidade apresentada pelo menor.<sup>9</sup>

AGRAVO DE INSTRUMENTO. TRATAMENTO MÉDICO. DIREITO À SAÚDE ASSEGURADO PELA CONSTITUIÇÃO. Considerando que a saúde da adolescente é o bem tutelado e que a saúde é direito de todos e dever do Estado (art.196 da CF e art.241 da CE), é de ser deferido o tratamento perseguido. DERAM PROVIMENTO AO AGRAVO DE INSTRUMENTO.<sup>10</sup>

E, ainda, a jurisprudência do Egrégio Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, cujo entendimento é convergente quando se trata de proporcionar condições dignas de existência e qualidade de vida àquele que necessita de medicamento à base de Canabidiol, uma vez reconhecida sua eficácia e ante a ausência de alternativa terapêutica.

#### AGRAVO INTERNO

PROCESSO – FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS - CONVULSÃO – HEMP OIL SUPPLEMENT- CANABIDIOL- ANTECIPAÇÃO DE TUTELA- POSSIBILIDADE- MEDICAMENTO- MULTA DIÁRIA- POSSIBILIDADE- ART.557, PAR.1º A DO CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL- PROVIMENTO PARCIAL- POSSIBILIDADE: - NÃO DEMONSTRADA QUALQUER INCONSISTÊNCIA NO FUNDAMENTO DA DECISÃO, BASEADA NA JURISPRUDENCIA DOMINANTE DE TRIBUNAL SUPERIOR, É MANIFESTAMENTE INFUNDADA A IRRESIGNAÇÃO DO AGRAVANTE.

<sup>9</sup> AI70064527583/TJRS, Oitava Câmara Cível, rel.Dr. José Pedro de Oliveira Eckert, v.u., j.25.06.2015.

<sup>10</sup> AI70064394877/TJRS, Oitava Câmara Cível, rel. Des.Alzir Felipe Schmitz, j.25.06.2015.

-A MULTA COMINATÓRIA, EXIGÍVEL SOMENTE APÓS O TRÂNSITO EM JULGADO E SE DEMONSTRADO DESCUMPRIMENTO, PODE SER IMPOSTA Á FAZENDA PÚBLICA.<sup>11</sup>

Esposando parecer divergente, porém, de extrema relevância para uma reflexão acerca da importância do incentivo à pesquisa científica no País, tem-se ementa do Egrégio Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, que indeferiu o fornecimento de medicamento à base de Canabidiol, sob o argumento de ausência de evidências técnicas consistentes da eficácia do tratamento, sendo necessário um aprofundamento nas pesquisas para testagem da eficácia da medicação.

DIREITO PÚBLICO. NÃO ESPECIFICADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. PLEITO DE FORNECIMENTO DA SUBSTÂNCIA CANABIDIOL. PESSOA CARENTE DE RECURSOS FINANCEIROS E COM DIAGNÓSTICO DE *EPILEPSIA DE DIFÍCIL CONTROLE DECORRENTE DE ESCLEROSE TUBEROSA*. AUSÊNCIA DE EVIDÊNCIAS TÉCNICAS CONSISTENTES. NECESSIDADES DE APROFUNDAMENTO NAS PESQUISAS PARA TESTAGEM DA EFICÁCIA DA MEDICAÇÃO. AUSÊNCIA DE VEROSSIMILHANÇA E RISCO DE DANO IRREPARÁVEL OU DE DIFÍCIL REPARAÇÃO NOS ARGUMENTOS ESGRIMIDOS PELO AGRAVANTE. CONVERSÃO DO AGRAVO DE INSTRUMENTO EM AGRAVO RETIDO.<sup>12</sup>

## 5. Notas finais

A Resolução nº 17, de 6 de maio de 2015, conduz à reflexão sobre o resgate à dignidade do paciente que, em algumas situações, encontra-se no limite da suportabilidade da doença que o atormenta a cada dia.

<sup>11</sup>AI2028403-23.2015.8.26.0000/50000.TJSP, Décima Câmara de Direito Público rel. Des.Teresa Ramos Marques, v.u.,j.18.05.2015.

<sup>12</sup>AI70064030836/TJRS, Terceira Câmara Cível, rel. Nelson Antônio Monteiro Pacheco, j.07.04.2015.

Em algumas situações, a dor é intensa e o alívio somente é possível por meio de determinado medicamento sem registro no País e, por conseguinte, sem autorização para nele ingressar, sob pena de sanções administrativas, civis e penais cabíveis.

A liberação da importação de alguns medicamentos à base de Canabidiol vai reduzir as situações conflituosas entre a Anvisa e os pacientes que dependem dos medicamentos para tratamento de saúde, de modo que não será necessária a interferência do judiciário (judicialização da saúde) para fazer valer um direito que pode ser solucionado administrativamente, desde que, é óbvio, sejam cumpridos rigorosamente os requisitos dispostos na Resolução.

O apoio à pesquisa científica é de suma importância no País para o aprofundamento nos testes da eficácia dos medicamentos, uma vez que o avanço da tecnologia na área da medicina é diário e não deve retroceder, sob pena de se impor uma punição ao paciente que necessita de dignidade ante a fragilidade que se encontra perante o mal que lhe aflige.

Insta salientar, também, que de nada adiantará a importação do medicamento se o seu efeito não assegurar ao paciente o mínimo necessário ao seu direito à saúde e à qualidade de vida digna, pois, segundo a Organização Mundial da Saúde – OMS, *a saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade...*

## 6. REFERÊNCIAS

CARVALHO, Kildare Gonçalves. Direito Constitucional: Teoria do Estado e da Constituição. Direito Constitucional Positivo. 17.ed. rev. atual. e ampl. Belo Horizonte: Del Rey Editora, 2011, p.639.

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. São Paulo: RT, 2009.

CONSTITUIÇÃO DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS/WHO)- 1946. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omsworld.html>> Acesso em: 09mai.2011.

CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR-VADE MECUM SARAIVA. 9. ed., São Paulo: Saraiva, 2010.

MEDAUAR, Odete. *Direito Administrativo Moderno*. 14. ed. rev. e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.

MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro*. 24. ed. Atualizada por Eurico de Andrade Azevedo, Délcio Balestero Aleixo e José Emmanuel Burle Filho. São Paulo: Malheiros, 1999.