



Centro Universitário de Brasília - UniCEUB
Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais

FERNANDA SILVA BUENO

**A CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE PELO PODER
JUDICIÁRIO: O CASO DE ANNY FISCHER**

Brasília – DF

2014

FERNANDA SILVA BUENO

**A CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE PELO PODER
JUDICIÁRIO: O CASO DE ANNY FISCHER**

Monografia apresentada como requisito para conclusão do curso de bacharelado em Direito da Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais do Centro Universitário de Brasília- UniCEUB.

Orientador: Prof. Álvaro Castelo Branco

Brasília – DF

2014

FERNANDA SILVA BUENO

**A CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE PELO PODER
JUDICIÁRIO: O CASO DE ANNY FISCHER**

Monografia apresentada como requisito para
conclusão do curso de bacharelado em
Direito da Faculdade de Ciências Jurídicas e
Sociais do Centro Universitário de Brasília-
UniCEUB.

Brasília, setembro de 2014

BANCA EXAMINADORA

Prof. Álvaro Castelo Branco (orientador)

EXAMINADOR (A)

EXAMINADOR (A)

RESUMO

A presente monografia tem como objetivo o estudo da concretização do direito à saúde pelo Poder Judiciário, em especial no caso de Anny Fischer. O direito à saúde é direito fundamental constitucionalmente assegurado e, por isso, deve ser objeto de proteção e tutela pelo Estado. A fim de garantir o direito à saúde e vida digna a Anny, o Judiciário deferiu a liberação para importação de um medicamento proibido no Brasil, qual seja, o Canabidiol. Partindo dessa situação, será estudada a legitimidade do Judiciário para efetivação do direito à saúde, ante o princípio da Separação dos Poderes. Será, para tanto, observado o princípio da dignidade da pessoa humana, que rege a proteção à saúde e o direito à vida. Tal princípio foi o fundamento da decisão *contra legem* do magistrado, que ao liberar o medicamento proibido por lei, o fez no intuito de conferir a concretização do direito à saúde.

Palavras chaves: Dignidade da pessoa humana. Direito à saúde. *Cannabis Sativa*. Canabidiol. ANVISA. Poder Judiciário.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	6
1 O DIREITO À SAÚDE COMO UM DIREITO FUNDAMENTAL	9
1.1 CONCEITO E CLASSIFICAÇÃO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS	9
1.2 A DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA.....	12
1.3 DIREITO À SAÚDE	15
1.3.1 <i>As Concepções de Saúde ao Longo da História Brasileira</i>	15
1.3.2 <i>Os Dispositivos Constitucionais Garantidores da Saúde</i>	18
2 DROGA OU MEDICAMENTO: A POLÊMICA QUESTÃO DO CANABIDIOL	22
2.1 CONCEITO DE DROGAS.....	22
2.2 <i>CANNABIS SATIVA</i>	24
2.2.1 <i>Breve Histórico</i>	25
2.2.2 <i>Canabinoídes</i>	27
2.2.3 <i>Droga X Medicamento</i>	28
2.3 A REGULAMENTAÇÃO DOS MEDICAMENTO NO BRASIL	29
2.3.1 <i>ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária</i>	30
2.3.2 <i>Aprovação e Registro de um Medicamento</i>	30
2.3.3 <i>A Importação de Medicamentos não Registrados</i>	32
3 CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO A SAÚDE PELO PODER JUDICIÁRIO	34
3.1 ATIVISMOS JUDICIAL OU JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	34
3.2 ATIVISMO JUDICIAL NO BRASIL: GARANTIA DO DIREITO À SAÚDE PELO JUDICIÁRIO	36
3.3 O ATIVISMO JUDICIAL E A SEPARAÇÃO DOS PODERES.....	38
3.4 OS PEDIDOS DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NO PAÍS	41
4 O CASO “ANNY FISCHER”	44
4.1 A HISTÓRIA DE ANNY FISCHER	44
4.2 A DECISÃO JUDICIAL	45
4.3 ANÁLISE DA DECISÃO JUDICIAL.....	47
4.4 PERSPECTIVAS E PREVISÕES ACERCA DO CANABIDIOL	49
CONCLUSÃO	51
REFERÊNCIAS	54

INTRODUÇÃO

A presente monografia tem como objetivo o estudo da concretização do direito à saúde pelo Poder Judiciário nos casos de pedidos de medicamentos sem registro no país. Em especial, a monografia versará sobre o caso da menina Anny Fischer, de 05 anos de idade, que conseguiu, em sede de antecipação dos efeitos da tutela, a liberação para importação do Canabidiol, medicamento derivado da Cannabis Sativa - popularmente conhecida como maconha - para tratamento de doença grave denominada encefalopatia epilética infantil precoce tipo 2 (EIEE2).

O papel do Judiciário na realização do direito à saúde tem ganhado cada vez maior importância em virtude da aplicabilidade imediata dos direitos sociais e do direito à saúde. O caso de Anny ganhou grande repercussão, não apenas no meio acadêmico, mas em toda sociedade brasileira, após o documentário “Illegal”, de Tarso Araújo, que conta a história da luta dos pais de Anny para conseguir o medicamento Canabidiol ter sido exibido no programa de televisão “Fantástico”, em rede nacional.

A questão central a ser enfrentada diz respeito ao ativismo judicial, isto é, ao Poder Judiciário estar executando funções que, teoricamente, não seriam suas, afrontando o princípio da Separação dos Poderes.

Para tanto, no primeiro capítulo, faz-se uma análise do direito a saúde em se tratando de um direito fundamental. Primeiramente, introduz-se o conceito de direito fundamental e sua classificação de acordo com sua universalização (direitos de primeira, segunda e terceira dimensões). Em seguida, demonstra-se como os direitos fundamentais estão umbilicalmente ligados ao princípio da dignidade da pessoa humana, dado que tal princípio é considerado a base de todo o ordenamento jurídico brasileiro, funcionando como guia garantidor dos direitos constitucionalmente posicionados.

Esse contexto introduz a análise do direito à saúde, considerado um dos direitos fundamentais mais importantes, que deve ser tutelado e protegido pelo Estado. São destacadas as concepções de saúde ao longo da história brasileira e os dispositivos constitucionais que versam sobre o tema da saúde.

Na sequência, o capítulo dois se voltará ao estudo sobre as drogas e sobre os

medicamentos, em especial a droga Cannabis sativa, conhecida como maconha, e o medicamento de que dela se extrai, denominado Canabidiol. Inicialmente, o capítulo trará as definições de drogas dados pelos diversos ramos em que é estudada. Então, iniciará o estudo acerca da Cannabis Sativa: seu uso ao longo do tempo e sua composição, qual seja, os canabinóides.

A monografia analisará, ainda, os efeitos dos dois principais canabinóides - tetrahydrocannabinol (THC) e canabidiol (CBD) – no organismo humano e seu uso no tratamento de determinadas doenças. Ademais, far-se-á uma comparação e diferenciação entre drogas e medicamentos, evidenciando a forte ligação entre os dois conceitos, tendo em vista que a droga é a matéria prima de um medicamento.

Nessa linha, apresentará a regulamentação dos medicamentos no Brasil. A Agência Nacional de Vigilância Nacional – ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde que foi criada com a finalidade de ampliar a promoção da saúde da população. Dentro suas diversas atribuições para atender a essa finalidade, este estudo se aprofundará em duas delas, quais sejam, a aprovação e registro de um medicamento e a possibilidade de importação de um medicamento não registrado no país.

No capítulo introduzirá a discussão acerca da concretização do direito à saúde pelo Poder Judiciário. Antes de tudo, diferenciará ativismo judicial de judicialização da saúde, dois termos muitas vezes utilizados como sinônimos. Esclarecido esse ponto, discorrerá acerca do ativismo judicial no Brasil, isto é, da participação intensa do Poder Judiciário na garantia dos direitos sociais, sobretudo no direito à saúde.

Apresentar-se-á a principal objeção ao ativismo judicial e sua superação. A questão a ser debatida é se o Poder Judiciário não estaria intervindo na esfera dos Poderes Executivo e Legislativo, ferindo o princípio da Separação dos Poderes. O direito à saúde e sua concretização é assunto de interesse de todos os Poderes e mesmo diante das dificuldades do magistrado em decidir acerca de um pedido de fornecimento de um medicamento não registrado, não pode o Judiciário se abster de garantir aquele que o procura o direito à saúde constitucionalmente garantido.

Essa problemática acaba por introduzir o tema do capítulo final, que analisará o caso de Anny Fischer. Anny Fischer foi a primeira pessoa a conseguir na justiça a liberação para importar o Canabidiol, remédio derivada da maconha e proibido no país. O

capítulo trará a história de Anny, e da luta para conseguir o remédio para tratamento de sua doença e, assim, melhora da sua qualidade de vida.

Far-se-á a análise da decisão da 3ª Vara Federal da Seção Judiciário do Distrito Federal que determinou, em sede de antecipação dos efeitos da tutela, que a ANVISA se absteresse de impedir a importação do medicamento. Tal decisão demonstra a atuação do Poder Judiciário no sentido de garantir a Anny o direito à saúde, com fundamento na dignidade da pessoa humana.

Por fim, o estudo é concluído trazendo algumas perspectivas e previsões acerca da situação do Canabidiol no país.

1 O DIREITO À SAÚDE COMO UM DIREITO FUNDAMENTAL

A consagração dos direitos fundamentais no ordenamento jurídico brasileiro se deu de forma ampla com a Constituição Federal de 1988. Apesar de não se verificar uma total omissão na proteção dos direitos hoje tidos como fundamentais em textos constitucionais anteriores, a abertura democrática trazida pela atual constituição inaugurou um novo momento constitucional, com evidente relevo à proteção dos direitos humanos, de modo geral, e dos direitos fundamentais, em especial.¹

Nesse panorama destaca-se a dignidade da pessoa humana, fundamento do Estado e “núcleo básico informador do ordenamento jurídico”². Fica nítida, a prevalência da pessoa sobre outros valores, sendo de total relevância, então, o direito à saúde, objeto de estudo deste capítulo.

Afirmar que o direito à saúde é um direito fundamental significa, acima de tudo, que ele vincula os Poderes Públicos, obrigando o Estado a fazer todo o possível para promover a saúde.³ Nem mesmo a Teoria da Reserva do Possível deve impedir a concretização do direito à saúde, tendo em vista que não se pode limitar a garantia aos direitos fundamentais em função de um interesse financeiro, que deve ser secundário.⁴

1.1 Conceito e Classificação dos Direitos Fundamentais

A fim de se desenvolver a identificação da saúde como um direito fundamental é necessário, preliminarmente, conceituar direito fundamental. Segundo José Afonso da Silva, a ampliação e transformação dos direitos fundamentais no envolver histórico, bem como as várias expressões que os designam, dificultam a definição de um

¹ FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito Fundamental à Saúde: Parâmetros para sua Eficácia e Efetividade**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2007, p. 62-62

² PIOVESAN, Flávia. **A Desconstitucionalização dos Direitos Sociais na América Latina**. Genesis: Revista de Direito do Trabalho, Curitiba, v.16, n. 92, ago. 2000, p. 213-223.

³ RIOS, Roger Raupp. **O Direito Fundamental à Saúde e a Atividade Legislativa**. In: Direito Sanitário em Perspectiva. Org. Sandra Mara Campos Alves, Maria Célia Delduque, Nicolau Dino Neto. Brasília: Fiocruz, 2013, p. 171.

⁴ SOUZA, Fernanda Oliveira de. **A Intervenção Judicial como Garantia da Efetivação do Direito à Saúde: Possibilidades e Limites no Caso dos Medicamentos**. Direito & Justiça: revista da Faculdade de Direito da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, v.36, n.1, jan./jun. 2010, p. 13-28.

conceito sintético e preciso para direitos fundamentais⁵.

Fala-se em direitos individuais, liberdades públicas, direitos humanos, direitos fundamentais do homem. Todavia, a nomenclatura mais adequada, e que ora será utilizada, é *direitos fundamentais*. Essa é a posição, também, de Dimitri Dimoulis e Leonardo Martins⁶. Isso porque essa é a denominação utilizada pela Constituição Federal (Título II). Além disso, as demais terminologias se mostram inadequadas, por vários motivos.

Os termos “direitos individuais e “liberdades públicas” são limitados e insuficientes, pois se referem somente aos direitos de primeira dimensão, isto é, os direitos civis. A expressão “direitos humanos” revela um caráter supranacional, ao reconhecer direitos ao ser humano independentemente de sua vinculação com determinada ordem constitucional, aspirando à validade internacional.⁷ “Direitos fundamentais” constitui, então, o vocábulo mais adequado, porque se refere à ideologia política de um certo ordenamento jurídico. O qualitativo *fundamentais*, indica tratar-se de situação jurídica essencial, sem ao qual o ser humano não sobrevive e que, por isso, deve ser formalmente reconhecida e concretamente efetivada⁸.

Com base nisso, resumidamente, podemos conceituar os direitos fundamentais como aqueles direitos básicos do ser humano, positivados na esfera constitucional de um determinado Estado.

A doutrina classifica os direitos fundamentais em gerações ou dimensões, levando em consideração a cronologia em que foram conquistados e a natureza que se revestem. Cumpre ressaltar que não ocorre alternância ou substituição gradativa de uma dimensão para outra, mas sim um processo cumulativo, de complementariedade⁹. Os direitos vão sendo reconhecidos e inseridos no ordenamento jurídico conforme o evoluir da história.

Os direitos de primeira dimensão, como o próprio nome já diz, foram os primeiros a constar no instrumento normativo constitucional e se referem a liberdades

⁵ SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 37ª ed. rev. atual. até a Emenda Constitucional n. 76, de 28.11.2013. São Paulo: Malheiros Editores, 2014, p. 177.

⁶ DIMOULIS, Dimitri; MARTINS, Leonardo. **Teoria Geral dos Direitos Fundamentais**. São Paulo: RT, 2007, p. 53.

⁷ SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais: Uma Teoria Geral dos Direitos Fundamentais na Perspectiva Constitucional**. 11ª ed. Porto Alegre: Livraria do advogado editora, 2012, p. 29.

⁸ SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 37ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2014, p. 178.

⁹ SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais: Uma Teoria Geral dos Direitos Fundamentais na Perspectiva Constitucional**. 11ª ed. Porto Alegre: Livraria do advogado editora, 2012, p. 45.

individuais. Caracterizam-se por contentarem uma abstenção do Estado, uma proibição de abuso de poder.¹⁰

Os direitos de segunda dimensão são os direitos sociais e econômicos, bem como os direitos coletivos ou de coletividade.¹¹ Trata-se de direitos positivos, isto é, que impõem ao Estado uma obrigação de fazer. Aqui se enquadra o direito a saúde, ora objeto de estudo.

Os direitos de terceira dimensão são os direitos transindividuais, ou seja, que não pertencem a ninguém isoladamente, mas a várias pessoas. Para Alexandre de Moraes, englobam o direito a um meio ambiente equilibrado, uma saudável qualidade de vida, ao progresso, à paz e a autodeterminação dos povos.¹² Nesse sentido:

EMENTA: Enquanto os direitos de 1ª geração (direitos civis e políticos)- que compreendem as liberdades clássicas, negativas ou formais – realçam o princípio da liberdade e os direitos de segunda geração (direitos econômicos, sociais e culturais) – que se identificam as liberdades positivas, reais ou concretas – acentuam o princípio da igualdade, os direitos de 3ª geração, que materializam poderes de titularidade coletiva atribuídos genericamente a todas as formações sociais, consagram o princípio da solidariedade e constituem um momento importante no processo de desenvolvimento, expansão e reconhecimento dos direitos humanos, caracterizados, enquanto valores fundamentais indisponíveis, pela nota de uma essencial inexauribilidade.

(MS 22164/SP, rel. Min. Celso de Mello, DJe, de 17.11.1995, p.39206).¹³

Há doutrinadores que falam, ainda, da existência de uma quarta dimensão, porém não há consenso na doutrina sobre o conteúdo desse tipo de direitos. Paulo Bonavides diz tratar-se do direito à democracia, à informação e ao pluralismo¹⁴, enquanto Norberto Bobbio refere-se ao direito de engenharia¹⁵.

A Constituição Federal de 1988 estabeleceu um regime político democrático e consagrou de forma inédita os direitos e garantias fundamentais. Logo em seu artigo 1º,

¹⁰ MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 9ª ed. São Paulo: Saraiva, 2014, p. 137.

¹¹ BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 29ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2014, p. 578.

¹² MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 23ª ed. São Paulo: Atlas, 2008, p. 31-31.

¹³ BRASIL, Supremo Tribunal Federal. Acórdão no Mandado de Segurança 22164/SP. Reforma agrária - imóvel rural situado no pantanal mato-grossense - desapropriação-sanção (cf, art. 184)- possibilidade. Relator: Celso de Mello. Data de Julgamento: 30/10/1995, TRIBUNAL PLENO. Publicação no DJe: 17/11/1995.

¹⁴ BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 29ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2014, p. 585-587

¹⁵ BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. Rio de Janeiro: Campus, 1992, p. 6.

inciso III, traz a dignidade da pessoa humana, como um dos princípios fundamentais da República. Em seguida, insere, pela primeira vez, os direitos sociais expressamente no rol dos direitos e garantias fundamentais, demonstrando o intuito do legislador em vincular os direitos sociais aos direitos individuais.

Determina, ainda, em seu artigo 5º, aplicabilidade imediata às regras que tratam dos direitos humanos fundamentais¹⁶. Isso significa que tais direitos podem ser exequíveis instantaneamente, já que derivam da própria constituição, configurando uma norma pronta e autossuficiente, vinculando tanto os Poderes Públicos, quanto as entidades públicas e privadas.¹⁷ Nas palavras de Ieda Tatiana Cury:

O princípio da aplicabilidade direta vale como indicador de exequibilidade imediata das normas constitucionais, presumindo-se a sua perfeição, isto é, a sua autossuficiência baseada no caráter líquido e certo do seu conteúdo de sentido. Vão, pois, aqui incluídos os deveres dos juízes e dos demais operadores jurídicos de aplicarem os preceitos constitucionais e a autorização de para esse fim os concretizarem por via interpretativa.¹⁸

Por fim, os direitos fundamentais, na Constituição Federal de 1988, foram considerados cláusulas pétreas, isto é, dispositivos que não poderão ser objeto de deliberação de proposta de emenda.¹⁹

1.2 A Dignidade da Pessoa Humana

A dignidade da pessoa humana tem estreita relação com os direitos fundamentais, figurando como o centro em torno do qual gravitam esses direitos, proporcionando-lhes um caráter sistemático. Pode ser considerada como o fundamento dos direitos fundamentais, ou seja, o princípio jurídico básico que justifica logicamente a

¹⁶ Art. 5º § 1º - As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

¹⁷ SALAZAR, Andrea Lazzarini Salazar; GROU, Karina Bozola. **A Defesa da Saúde em Juízo**. São Paulo: Ed. Verbatim, 2009, p. 16

¹⁸ CURY, Ieda Tatiana. **Direito Fundamental à Saúde: Evolução, Normatização e Efetividade**. Rio de Janeiro: Kumen Juris, 2005, p. 132-133.

¹⁹ Cumpre lembrar que a expressão direitos e garantias individuais do §4º do artigo 60 da Constituição Federal de 1988 suscita discussões doutrinárias. A corrente majoritária, no entanto, entende que a expressão abrange todos os direitos constantes do Título II, incluindo os direitos sociais.

existência de tais direitos.²⁰

A dignidade da pessoa humana é considerada uma qualidade inerente a todo ser humano, um atributo próprio, e não um direito imposto exclusivamente pelo ordenamento jurídico. Assim, Ingo Wolfgang Sarlet define a dignidade da pessoa humana como a:

Qualidade intrínseca de cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direito e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra o todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições existenciais para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa e corresponsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão com os demais seres humanos²¹

A dignidade da pessoa humana é pré-jurídica, sendo condição indissociável do ser humano que o difere dos demais seres. E, enquanto dimensão não-patrimonial, a dignidade da pessoa humana, visa a proteção da pessoa, da personalidade humana, daquilo que se reconhece como atributo específico, ou a qualidade de ser humano.²²

No ordenamento jurídico brasileiro a dignidade da pessoa humana possui dois papéis principais: o primeiro é de operar como limite dos poderes estatais, numa perspectiva defensiva, como qualidade que pertence a cada indivíduo e que não pode ser alienada; o segundo é de atuar como dever dos poderes estatais, com perspectiva prestacional e assistencial, impondo ao Estado a tarefa de promover as condições que permitam o global desenvolvimento da pessoa humana.²³

A Constituição Federal eleva o princípio da dignidade da pessoa humana à posição de normas das normas dos direitos fundamentais²⁴, situado no mais alto posto da hierarquia jurídica como princípio fundamental da República²⁵.

²⁰ FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito Fundamental à Saúde: Parâmetros para sua Eficácia e Efetividade**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2007, p. 57.

²¹ SARLET, Ingo Wolfgang. **A Dignidade da Pessoa Humana e os Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 35.

²² FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito Fundamental à Saúde: Parâmetros para sua Eficácia e Efetividade**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2007, p. 52.

²³ FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito Fundamental à Saúde: Parâmetros para sua Eficácia e Efetividade**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2007, p. 53.

²⁴ FALCÃO, Valdirene Ribeiro de Souza. **Os Direitos Fundamentais e o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana**. Ver. SJRJ, v.20, n.38, Rio de Janeiro, dez. 2013, p.227-239.

²⁵ Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: I – a soberania; II – a

Nesse sentido, Flávia Piovesan sustenta que:

A dignidade da pessoa humana, (...) está erigida como princípio da matriz da Constituição, imprimindo-lhe unidade de sentido, condicionando a interpretação das suas normas e revelando-se, ao lado dos Direitos e Garantias Fundamentais, como cânone constitucional que incorpora as exigências de justiça e dos valores éticos, conferindo suporte axiológico a todo sistema jurídico brasileiro.²⁶

Seguindo o mesmo entendimento, José Afonso da Silva define a dignidade da pessoa humana como um valor supremo, que atrai para si a realização dos direitos fundamentais do homem, em todas as suas dimensões.²⁷ Paulo Bonavides, por sua vez, a classifica como um macroprincípio, ou seja, princípio supremo no trono da hierarquia das normas que deve ser o guia que direciona as posições jurídico-subjetivas que garantem os direitos fundamentais²⁸.

Robert Alexy afirma que o princípio da dignidade da pessoa, do mesmo modo que todos os outros princípios, comporta graus de realização, e que o fato de preceder os demais princípios não lhe confere caráter absoluto.²⁹ Contudo, esse não é o entendimento majoritário. Daniel Sarmento se manifesta sobre o assunto, não concordando com Alexy, explicando que “nenhuma ponderação de bens pode implicar em amesquinamento da dignidade da pessoa humana, uma vez que o homem não é apenas um dos interesses que a ordem constitucional protege, mas a matriz axiológica e o fim último desta ordem”³⁰.

A consagração da dignidade da pessoa humana como fundamento constitucional gera implicações jurídicas tais quais o dever de respeito, de proteção e de promoção. O dever de respeito implica fundamentalmente em uma abstenção estatal, impedindo a adoção de medidas ofensivas à dignidade da pessoa humana. O dever de proteção é o que sobrevém dos direitos fundamentais, conferindo ao legislador a função de criar normas que visem à proteção da dignidade, bem como impondo ao judiciário o emprego

cidadania; III – a dignidade da pessoa humana; IV – os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa; V – o pluralismo político.

²⁶ PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional**. 4ª ed. São Paulo: Max Limonad, 2000, p. 54.

²⁷ SILVA, José Afonso da. **Poder Constituinte e Poder Popular**: Estudos sobre a Constituição. São Paulo: Malheiros, 2000, p. 149.

²⁸ BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 29ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2014, p. 15.

²⁹ ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. 2 ed. São Paulo: Malheiros, 2011, p. 90.

³⁰ SARMENTO, Daniel. **A Ponderação de Interesses na Constituição Federal**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2002, p.76.

da dignidade da pessoa humana como base de interpretação dos casos ligados aos direitos fundamentais. Por fim, o dever de promoção determina que os poderes públicos adotem medidas a fim de gerar o acesso a bens e utilidades indispensáveis a uma vida digna³¹.

O princípio da dignidade da pessoa humana exige reconhecimento e proteção dos direitos fundamentais de todas as dimensões, mas tem significativa importância na concretização dos direitos sociais – onde se encaixa o direito à saúde,³² - pois pode impor o fornecimento de prestações materiais pelo Estado.

1.3 Direito à Saúde

O fato de ser a saúde um direito humano e fundamental, devendo ser objeto de proteção e tutela pelo Estado, é consequência de uma extensa evolução na concepção não apenas do direito, mas da própria ideia do que seja saúde, em si mesma considerada.

Hoje, a saúde “não é tão somente ausência de doenças; é também o Direito a ter uma vida com qualidade, incorporando todos os Direitos necessários à real persecução da desejada saúde.”³³ Seu conceito está diretamente ligado ao bem estar do ser humano, tanto em sua individualidade quanto em relação ao ambiente físico e social no qual está inserido.

1.3.1 As Concepções de Saúde ao Longo da História Brasileira

Ao longo da história, até se fixar como direito fundamental na atual Constituição, a saúde recebeu vários significados sociais e políticos. Para Asensi, a evolução da saúde pode ser dada em três concepções: enquanto favor, enquanto um serviço decorrente de um direito trabalhista e, por fim, enquanto direito.³⁴

No Império e na República Velha, a saúde era uma verdadeira benesse do

³¹ PIOLI, Roberta Raphaelli. **Considerações sobre a Dignidade da Pessoa Humana**. Disponível em: <http://ultimainstancia.uol.com.br/conteudo/colunas/63065/consideracoes+sobre+a+dignidade+da+pessoa+human+a.shtml>. Acesso em: 30/08/2014.

³² SALAZAR, Andrea Lazzarini Salazar; GROU, Karina Bozola. **A Defesa da Saúde em Juízo**. São Paulo: Ed. Verbatim, 2009, p. 36-38.

³³ SCHWARTZ, Germano. **O Tratamento Jurídico do Risco no Direito à Saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004, p.49.

³⁴ ASENSI, Felipe Dutra. **Entre o Pluralismo no Processo Político-decisório e o Pluralismo Jurídico Tradicional: uma análise dos frutos do direito social**. Revista Datavenia, João Pessoa, v. 85, 2005.

Estado, configurada por relações patrimonialistas de poder que a caracterizavam como um favor do Estado a população. Por se tratar de um favor, a saúde podia ser retirada ou restringida a qualquer hora, sem qualquer garantia de seu fornecimento, estando submetido a discricionariedade do poder público, inclusive forma arbitrária³⁵.

A partir da Era Vargas até o período de democratização, na década de 80, ocorreram diversas mudanças que levaram ao abandono da concepção de saúde como favor. O alargamento dos direitos dos trabalhadores, a reforma política e a criação dos planos privados permitiram uma modificação nas relações de poder presentes no campo da saúde. Ocorreu a mercantilização da saúde que virou um serviço privado ou um serviço público decorrente de benefício trabalhista. Nos dizeres de Madel Luz, a saúde "passou então a ser vista como um bem de consumo. Especificamente, um bem de consumo médico"³⁶. A saúde era restrita a um grupo de pessoas, qual seja, os trabalhadores, aqueles que possuíam vínculo empregatício.

Apenas com a Constituição de 1988 a saúde veio a ser considerada como um direito fundamental e de todas as pessoas. A universalização da saúde foi acompanhada de sua institucionalização normativa, permitindo a cristalização de princípios, normas e diretrizes, implicando um dever de prestação positiva por parte do Estado³⁷.

Sem prejuízo da concepção da saúde como um direito, é importante, também, definir o seu conceito. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS)³⁸, no preâmbulo de sua constituição (1946), "saúde é o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença". Tal conceito supera a abordagem estritamente negativa de ausência de enfermidades e sustenta o aspecto positivo de obtenção de qualidade de vida.³⁹

O conceito de saúde fornecido pela OMS é o mais difundido mundialmente, e o qual muitos doutrinadores utilizam como base para sua própria definição. É o caso de Hewerston Humenhuk, que afirma que:

³⁵ ASENSI, Felipe Dutra. **Direito à Saúde: Práticas Sociais Reivindicatórias e sua Efetivação**. Curitiba: Juruá Editora, 2013, p. 131-132

³⁶ LUZ, Madel. **Notas sobre as Políticas de Saúde no Brasil de "Transição Democrática" – Anos 80**. Physis – Revista de Saúde Coletiva, v. 1, a. 1, 1991.

³⁷ ASENSI, Felipe Dutra. PINHEIRO, Roseni. **Direito Sanitário**. Rio de Janeiro, Elsevier, 2012, p. 3-4.

³⁸ A OMS é uma agência especializada em saúde, fundada em 1948 e subordinada à Organização das Nações Unidas (ONU), cujo objetivo é a realização para todas as pessoas do mais alto nível possível de saúde.

³⁹ SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à Saúde: Efetivação em uma Perspectiva Sistêmica**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011, p. 34-35.

A saúde também é uma construção através de procedimentos. (...) A definição de saúde está vinculada diretamente a sua promoção e qualidade de vida. (...) O conceito de saúde é, também, uma questão de o cidadão ter direito a uma vida saudável, levando a construção de uma qualidade de vida, que deve objetivar a democracia, igualdade, respeito ecológico e o desenvolvimento tecnológico, tudo isso procurando livrar o homem de seus males e proporcionando-lhe benefícios.⁴⁰

O conceito é abrangente, indo além de uma noção somente curativa, compreendendo também as dimensões preventiva e promocional. Assim, fala-se não apenas em direito à saúde, mas em direito à proteção e à promoção da saúde. A “saúde curativa” é a garantia de acesso pelas pessoas aquilo que lhes possa trazer a cura da doença ou melhora dos sintomas e da qualidade de vida. A “saúde preventiva” seria as ações com intuito de evitar o aparecimento de doenças ou danos à saúde, decorrentes dos princípios da precaução e prevenção. Já o termo “promoção” se liga a busca da qualidade de vida, através da melhora das condições de saúde.⁴¹

É em consequência do seu próprio conceito, que a saúde se tipifica como um bem jurídico indissociável do direito à vida. Isso porque, da mesma forma que saúde não significa somente ausência de doença, o direito à vida não significa apenas estar vivo, mas sim o direito de ter uma vida digna⁴². Para Alexandre de Moraes, cabe ao Estado assegurar o direito à vida em sua dupla acepção sendo a primeira relacionada ao direito de continuar vivo e a segunda de se ter vida plena e digna, respeitados seus valores e necessidades.⁴³

Assim, a saúde é pressuposto primordial à manutenção da vida com dignidade, visto que para o bem estar do indivíduo, seu livre desenvolvimento e de sua personalidade é imprescindível que a pessoa esteja saudável e vivendo com qualidade.

Nas palavras de Andrey Stephano Silva de Arruda o direito a saúde é “uma ramificação do direito à vida, e se não for garantido ao cidadão tal direito, não poderá ele ter vida, haja vista, não existir vida digna sem um acesso a saúde de qualidade, pois é ela

⁴⁰ HUMENHUK, Hesterston. **O Direito à Saúde no Brasil e a Teria dos Direitos Fundamentais**. Disponível em: <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=4839&p=2>. Acesso em 31 ago. 2014.

⁴¹ SARLET, Ingo Wolfgang. FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Notas sobre o Direito Fundamental à Proteção e Promoção da Saúde na Ordem Jurídica-Constitucional Brasileira**. Rio de Janeiro, Elsevier, 2012, p. 35-37.

⁴² LENZA, Pedro. **Direito Constitucional Esquematizado**. 10ª ed. São Paulo: Saraiva, 2006, p.530.

⁴³ MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 23ª ed. São Paulo: Atlas, 2008, p. 35

corolário daquela”.⁴⁴ De tal modo, a vida digna é imprescindível para a fruição de todos os demais direitos garantidos na Constituição.

1.3.2 Os Dispositivos Constitucionais Garantidores da Saúde

A proteção constitucional do direito à saúde, corolário do direito à vida, tem início logo no artigo 1º da Constituição que, conforme demonstrado, consagrou a dignidade da pessoa humana como fundamento da República Federativa do Brasil. O artigo 3º complementa ao constituir como objetivo desta República a promoção do bem de todos. O Título II – Dos Direitos e Garantias Fundamentais, em seu artigo 5º, garante a inviolabilidade do direito à vida e o dispositivo seguinte, artigo 6º, assegura expressamente o direito à saúde, dentre os direitos sociais.⁴⁵

A saúde é objeto de regulamentação constitucional, ainda, no Título VIII – Da Ordem Social, que dentro de seu do Capítulo II – Da Seguridade Social traz uma a Seção II – Da saúde, com normas específicas relacionadas à proteção da saúde.⁴⁶ O primeiro artigo dessa seção fixa diretrizes para saúde, com intuito de posterior criação e implementação de políticas públicas, ao preceituar que:

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.⁴⁷

Da redação do artigo pode-se identificar tanto um direito individual quanto um direito coletivo de proteção à saúde. O caráter individual foi destacada pelo Ministro Celso de Mello, do Supremo Tribunal Federal, no AgR-RE n. 271.286-8/RS, ao reconhecer o direito à saúde como um direito público subjetivo garantido à generalidade das pessoas, que

⁴⁴ ARRUDA, Andrey Stephano Silva de. **Judicializando a Política**: Liminar que Merece Louvor por Trazer Fundamentos com Base em Exegese Pós-positivista, no Caso da Menor Anny. Disponível em: http://www.jurisway.org.br/v2/dhall.asp?id_dh=13193. Acesso em: 24 ago. 2014.

⁴⁵ SALAZAR, Andrea Lazzarini Salazar; GROU, Karina Bozola. **A Defesa da Saúde em Juízo**. São Paulo: Ed. Verbatim, 2009, p. 18-20.

⁴⁶ BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 03 set. 2014.

⁴⁷ BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 03 set. 2014.

conduz o indivíduo e o Estado a uma relação jurídica obrigacional.⁴⁸ Ressaltou o Ministro que “a interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente” e que “a essencialidade do direito à saúde fez com que o legislador constituinte qualificasse como prestações de relevância pública as ações e serviços de saúde”, autorizando a atuação do Poder Judiciário para concretização do direito.⁴⁹

A saúde ocupa lugar de tão grande relevância no ordenamento jurídico que a constituição impõe que tanto a pessoa física quanto a pessoa jurídica de direito privado prestadora de serviços de saúde, devem obedecer às normas constitucionais e infraconstitucionais que regulamentem seu direito, e que é dever do Poder Público regulamentar e vistoriar suas atividades e desempenho.⁵⁰ O artigo 197 da Constituição Federal é que dita essa regra ao preceituar que:

São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.⁵¹

Ademais, a constituição ainda estabelece a quem compete prestar a saúde dentro do sistema federativo. O artigo 23, inciso II afirma que:

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:
[...]
II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;
[...].⁵²

⁴⁸ MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 9ª ed. São Paulo: Saraiva, 2009, p. 643-644

⁴⁹ BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA. Segunda Turma. RE 271.286-AgR. Direito à saúde. Portador de doença grave. Determinação para que o Estado forneça fraldas descartáveis. Possibilidade. Relator: Ministro Celso de Mello. Data de Julgamento: 12/09/2000. Publicação no DJ: 24/11/2000.

⁵⁰ BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 03 set. 2014.

⁵¹ BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 03 set. 2014.

⁵² BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 03 set. 2014.

Seguindo a mesma linha, o artigo 24, inciso XII, estabelece que a competência legislativa entre os entes federados é concorrente:

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:
[...]
XII – previdência social, proteção e defesa da saúde;
[...].⁵³

Por fim, a Constituição Federal ainda prevê que:

Art. 30. Compete aos Municípios:
[...]
VII - prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população;
[...].⁵⁴

Dessa forma, conclui-se que cuidar da saúde é tarefa que cabe a todos os entes públicos, em função do interesse público existente na preservação desse bem. A competência comum “opera a listagem de obrigações e deveres indeclináveis do Poder Público em relação as instituições.”⁵⁵ Trata-se de responsabilidade solidária em matérias de grande relevância social cuja execução não pode ser dificultada por problemas de conflito de competência. É o caso da saúde, como bem resume Marlon Weichert:

De qualquer forma, todos os entes federativos têm o dever de atuar na prestação dos serviços públicos de saúde. Faz bem a Constituição em assim prescrever. Isso porque o campo das competências comuns é especialmente recomendável para satisfazer a demanda por serviços naquelas áreas mais carentes de prestações positivas do Estado.⁵⁶

⁵³ BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 03 set. 2014.

⁵⁴ BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 03 set. 2014.

⁵⁵ HORTA, Raul Machado. **Direito Constitucional**. 4ª ed. São Paulo: Del Rey, 2002, p. 354.

⁵⁶ WEICHERT, Marlon Alberto. **Saúde e Federação na Constituição Brasileira**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004, p.138-139.

Em sentido idêntico é o entendimento do Supremo Tribunal Federal:

SAÚDE - AQUISIÇÃO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS - DOENÇA RARA. Incumbe ao Estado (gênero) proporcionar meios visando a alcançar a saúde, especialmente quando envolvida criança e adolescente. O Sistema Único de Saúde torna a responsabilidade linear alcançando a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios. (RE 195.192-3/RS, 2ª Turma, Ministro Marco Aurélio, DJ 22.02.2000).⁵⁷

Assim, verifica-se que a saúde – “dever do Estado” (art. 196) – é responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, sendo obrigação de todas as esferas de poder político⁵⁸.

Portanto, levando em consideração a totalidade das disposições constitucionais dedicadas ao direito de saúde apresentadas, pode-se identificar o direito à saúde como um direito subjetivo direta e instantaneamente exigível do Poder Público. Explica Luís Roberto Barroso, que sendo normas constitucionais definidoras de direito, criam “situações jurídicas imediatamente desfrutáveis, a serem materializadas em prestações positivas ou negativas.”⁵⁹ Dessa forma, caso as prestações não sejam atendidas, pelo Estado ou por quem tenha que fornecê-las, tem-se a possibilidade de seus destinatários demandarem seu cumprimento, inclusive por meio de uma ação judicial.

⁵⁷ BRASIL, Supremo Tribunal Federal. Segunda Turma. RE 195.192/RS. Mandado de Segurança. Adequação. Inciso LXIX, art. 5º, CF. Saúde. Aquisição e fornecimento de medicamentos. Doença rara. Relator: Ministro MARCO AURÉLIO. Data do julgamento: 22/02/2000. Publicado no DJ de 30.03.2000.

⁵⁸ DALLARI, Sueli Gandolfi. **Poderes Republicanos e a Defesa do Direito à Saúde. Evolução da Proteção do Direito à Saúde nas Constituições do Brasil.** In: Direito Sanitário em Perspectiva. Org(s): Sandra Mara Campos; Maria Célia Delduque; Nicolau Dino Neto. Brasília: ESMPU: FIOCRUZ, 2013. p. 34.

⁵⁹ BARROSO, Luís Roberto. **O Direito Constitucional e a Efetividade de suas Normas: Limites e Possibilidades da Constituição Brasileira.** 8ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2006, p. 99-100

2 DROGA OU MEDICAMENTO: A POLÊMICA QUESTÃO DO CANABIDIOL

Sabe-se que desde o surgimento da humanidade que os seres humanos fazem uso de determinadas substâncias que não tinham a finalidade de alimentar, mas sim de propiciar um estado momentâneo de bem estar, excitação e prazer. Hoje, essas substâncias capazes de intervir no organismo humano, modificando seu funcionamento são denominadas “drogas”.⁶⁰

Essas substâncias proporcionam diversas alterações no organismo dos seres humanos, que variam de acordo com a concentração e modo como são administradas. Dessa forma, uma mesma substância pode ocasionar efeitos considerados negativos e nocivos ao corpo humano, como pode gerar efeitos benéficos, nos quais se sobressaem o tratamento e cura de algumas doenças.⁶¹

Nesse contexto, destaca-se a *Cannabis Sativa*, planta da qual derivam-se tanto alguns narcóticos, como o haxixe que causa efeitos psicoativos e alucinógenos, como alguns medicamentos, dentre eles o Canabidiol.

Tal medicamento, atualmente, é proscrito no país, porém intensa é a discussão quanto a possibilidade de legalizá-lo. A responsabilidade de regulamentação dos medicamentos no Brasil incumbe à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ligada ao Ministério da Saúde.⁶²

2.1 Conceito de Drogas

Segundo a Organização Mundial de Saúde, droga é “qualquer substância que, introduzida no organismo, interfere no seu funcionamento, modificando uma ou mais de

⁶⁰ AVELINO, Victor Pereira. **A Evolução do Consumo de Drogas**. Disponível em: <http://jus.com.br/artigos/14469/a-evolucao-do-consumo-de-drogas> Acesso em: 03/07/2014.

⁶¹ PASSAGLI, Marcos F. **Toxiologia Forense: Teoria e Prática**. 4ª ed. Campinas: Millennium Editora, 2013, p. 11-12.

⁶² LUCHESE, Geraldo. **O Direito à Saúde e a Vigilância Sanitária**. In: *Direito Sanitário em Perspectiva*. Org(s): Sandra Mara Campos Alves, Maria Célia Delduque, Nicolau Dino Neto. Brasília: Fiocruz, 2013, p. 284.

suas funções.”⁶³ Assim, em seu sentido mais difundido, o termo droga abrange desde uma aspirina a alucinógenos.

É certo que o termo droga possui várias interpretações que variam de acordo com quem o define. Para Medicina, droga significa qualquer substância com possibilidade de prevenir ou curar enfermidades ou aumentar o bem-estar físico ou mental⁶⁴; em Farmacologia, o termo designa qualquer agente químico que altera os processos fisiológicos e bioquímicos de tecidos ou organismos⁶⁵; para o senso comum drogas são substâncias ilegais, de uso proibido e prejudicial que alteram o estado de consciência da pessoa, levando-a eventualmente à dependência química.

O direito, na Lei n. 11.343/06, conhecida como Lei de Anti-Drogas, também apresenta um conceito para droga. O parágrafo único do artigo 1º da referida lei dispõe que: “consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União”.⁶⁶

Os doutrinadores penalistas denominam esse dispositivo de norma penal em branco, pois consideram que têm conteúdo inacabado, impreciso e que, portanto, exige complementação por outra norma jurídica (lei, decreto, regulamento, portaria...)⁶⁷.

No caso das drogas, a própria Lei. N. 11.343/06, já define quem realizará a complementação da norma, ao afirmar, em seu artigo 66, que:

Para fins do disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei, até que seja atualizada a terminologia da lista mencionada no preceito, denominam-se

⁶³ WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health Topics**. Disponível em: <http://www.who.int>. Acesso em: 12 set. 2014.

⁶⁴ Associação Paulista de Medicina. Disponível em: <<http://www.apm.org.br/artigos-conteudo.aspx?id=17>>. Acesso em: 12 set. 2014.

⁶⁵ OGA, Seizi. **Fundamentos de Toxicologia**. Rio de Janeiro: Atheneu, 1996, p. 4

⁶⁶ BRASIL. **Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006**. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências. Brasília, 2014. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 12 set. 2014.

⁶⁷ MIRABETE, Julio Fabbrini. **Manual de Direito Penal**, volume 1: parte geral, 24ª ed. São Paulo: Atlas, 2008, p. 31-32.

drogas substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.⁶⁸

Dessa forma, as drogas estão previstas no texto da portaria nº 344 expedida pela Secretaria da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.⁶⁹

Por essa Portaria exige-se autorização especial para uso de determinadas substâncias e os medicamentos que as contenham.⁷⁰ A Lista- E – lista de plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas - traz em seu item 1 a *Cannabis Sativa*, que também aparece na Lista F – lista das substâncias de uso proscrito no Brasil e Lista F2 – lista das substâncias psicotrópicas.

2.2 Cannabis Sativa

A *cannabis sativa* é uma planta da família das Canabiáceas, nativa da Ásia Central (embora hoje seja encontrada em quase todas as partes do mundo) e popularmente conhecida no Brasil como maconha. A planta da *cannabis* produz mais de 400 produtos químicos diferentes. Cerca de 60 dessas substâncias são conhecidas e denominadas canabinóides⁷¹.

Muito se fala sobre os efeitos tóxicos da planta da *cannabis sativa* que ao ser fumada pode produzir um estado inicial de euforia e agitação, seguido de um período de relaxamento, tranquilidade, secura da boca, comprometimento do equilíbrio e da coordenação, acentuação dos sentidos sensoriais e aumento do apetite⁷². No entanto, a análise que será feita neste estudo, será sobre os efeitos terapêuticos dos canabinóides, em especial do Canabidiol.

⁶⁸ BRASIL. **Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006.** Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências. Brasília, 2014. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 12 set. 2014.

⁶⁹ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Aprova o Regulamento Técnico sobre Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial.** Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/anvisa/legis/VisualizaDocumento.asp?ID=939&Versao=2>>. Acesso em 12 set. 2014.

⁷⁰ Art. 2º Para extrair, produzir, fabricar, beneficiar, distribuir, transportar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico (ANEXO I) e de suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham, é obrigatória a obtenção de Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

⁷¹ CEBRID – Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas. Universidade Federal de São Paulo. Depto. De Psicobiologia. Disponível em: <http://200.144.91.102/cebridweb/default.aspx>. Acesso em 09/09/2014

⁷² PASSAGLI, Marcos F. **Toxicologia Forense: Teoria e Prática.** 4ª ed. Campinas: Millennium Editora, 2013, p. 204-206.

A utilização do princípio ativo da *cannabis* para fabricação de medicamentos abre uma nova perspectiva para o tratamento de algumas doenças. Porém, o uso e estudo desses medicamentos, no Brasil, esbarra na legislação, que proíbe a utilização da *cannabis sativa* e de todos os seus derivados.

2.2.1 Breve Histórico

A *cannabis sativa*, popularmente conhecida como maconha, é uma das mais antigas plantas cultivadas pelo ser humano. Sabe-se que há mais de cinco mil anos a *cannabis* já era utilizada medicinalmente contra várias doenças. Nos mais antigos escritos da Mesopotâmia, tem-se que a maconha era utilizada para febres, dores de cabeça e outros males com denominações estranhas como “mão de fantasma na têmpera”. Os pergaminhos do Egito, de 3000 a.c., trazem o uso da *cannabis* para ajudar no parto, como antisséptico e como matéria-prima de medicamento para os olhos. Nas antigas farmacopeias chinesas, a *cannabis* era usada no tratamento de dor reumática, malária e problemas associados com menstruação. Na Índia, era considerada planta sagrada, e usada contra espasmos, dores, convulsões da epilepsia e do tétano e aumento da libido. Na Pérsia, sabia-se que o uso prolongado levava a perda dos efeitos medicinais, trazendo inclusive alguns efeitos inversos.⁷³

No Brasil, há registros da maconha, desde o seu descobrimento, onde as velas das caravelas portuguesas eram feitas de cânhamo extraído da maconha, e os escravos africanos traziam sementes do outro lado do Oceano Atlântico. O uso da planta disseminou-se principalmente entre os índios e os negros.⁷⁴

No início do século XX, começou a surgir o uso de medicamentos intravenosos, aplicados através de agulhas e seringas, o que levou a um declínio no uso e nas pesquisas com a *cannabis*, já que por ser composta por moléculas lipossolúveis e insolúveis em água, seu uso intravenoso é bastante complicado e perigoso.⁷⁵ Além disso, as drogas sintéticas ganharam mais espaço nessa época, por serem mais fáceis de serem administradas.⁷⁶

Com isso, em 1937, a *cannabis* foi proibida nos Estados Unidos, e diversos

⁷³ LOPES, Renato Malcher. **Maconha, a Mais Antiga Revolução da Medicina**. Consulex : revista jurídica, v. 18, n. 414, p. 38-39, abr. 2014

⁷⁴ ARAÚJO, Marcelo Ribeiro; MOREIRA, Fernanda Gonçalves. **História das Drogas. Panorama Atual de Drogas e Dependências**. São Paulo: Editora Atheneu, p. 9 -14, 2006.

⁷⁵ CONRAD, C. **Hemp – O Uso Medicinal e Nutricional da Maconha**. Rio de Janeiro: Record, 2001, p. 45

⁷⁶ CONRAD, C. **Hemp – O Uso Medicinal e Nutricional da Maconha**. Rio de Janeiro: Record, 2001, p. 45

outros países seguiram essa tendência. Em 1961 a ONU realizou a primeira Convenção Única de Entorpecentes, onde colocou a *cannabis*, juntamente com a heroína, em uma lista como “drogas particularmente perigosas” para as pessoas.⁷⁷

O Brasil aderiu o modelo proibicionista iniciado pelos Estados Unidos e em 1976 ocorreu a proibição total da exploração, colheita, cultura e plantio da *cannabis sativa* em território nacional,⁷⁸ pela Lei n. 6368/76⁷⁹.

Atualmente, muitas discussões giram em torno do tema da maconha. Alguns falam em legalização da erva para fins recreativos, outros em seu caráter medicinal, e ainda, como é o caso do presente estudo, discute-se seu uso como matéria prima para produção de medicamentos.

Hoje, nos Estados Unidos, 22 Estados permitem a produção e comercialização da *cannabis* para tratar doenças e em outros dois Estados (Colorado e Washington) o uso recreativo é permitido. O Reino Unido já produz um medicamento, de nome Sativex, com os dois principais compostos da planta – tetraidrocanabidiol (THC) e canabidiol (CBD). Esse produto já é exportado para 20 outros países, dentre eles a França, que aprovou recentemente a venda desse medicamento. Em Israel, a droga não é legalizada, mas é possível adquiri-la mediante autorização do governo⁸⁰. Na Holanda, a venda e o consumo são permitidos em lugares autorizados, conhecidos como “coffee shops” e, desde 2003, a prescrição da *cannabis* para uso terapêutico é autorizada, podendo a erva ser adquirida na farmácia. A *cannabis* para este tipo de tratamento é cultivada em dois centros na Holanda, sob supervisão do Ministério da Saúde holandês.⁸¹ No Brasil, a *cannabis* é proibida em qualquer de suas formas, isto é, tanto do ponto de vista médico quanto do social.

⁷⁷ CARLINI, Elisaldo Araújo. **A História da Maconha no Brasil**. Jornal Brasileiro de Psiquiatria, Rio de Janeiro, v. 55, n. 4, p. 314-317, 2006.

⁷⁸ CARLINI, Elisaldo Araújo. **A História da Maconha no Brasil** Jornal Brasileiro de Psiquiatria, Rio de Janeiro, v. 55, n. 4, p. 314-317, 2006.

⁷⁹ A lei 6368/76 dispunha sobre “medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências”. Foi revogada em 2006, pela Lei 11.343/06, que instituiu o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – SISNAD.

⁸⁰ BRANDALISE, Camila; PEREZ, Fabíola. **Maconha Medicinal no Brasil**. In: Isto é, v. 38, n. 2322, p. 56-61, maio 2014.

⁸¹ BUNING, Ernest. **Vinte e Cinco Anos de Redução de Danos: A Experiência de Amsterdã**. Panorama Atual de Drogas e Dependências. São Paulo, Editora Atheneu, 2006, p. 347.

2.2.2 Canabinóides

A folha da *cannabis* contém mais de 60 substâncias que são chamadas canabinóides. Os dois principais canabinóides são o tetrahydrocannabinol (THC), princípio ativo da planta, e o canabidiol (CBD).⁸²

O tetrahydrocannabinol (THC) é o princípio ativo responsável pelo efeito psicotrópico (sensação de “barato”) em seus usuários. Ele quem causa a alteração de raciocínio, os lapsos de memória, a perda cognitiva e a dependência nos usuários. Apesar disso, em alguns países o THC já é base de remédio, comercializado sob o nome de Marinol, para inibir ânsia de vômito e enjoo de pacientes com Aids e câncer – devido à grande quantidade de remédio que tomam – bem como no aumento do apetite desses pacientes.⁸³ Os principais efeitos já comprovados do THC são: analgésico, anti-inflamatório, antiespasmódico, estimulante de apetite e anti-enjoo⁸⁴.

O canabidiol (CBD) representa cerca de 40% dos canabinóides encontrados na planta da *cannabis sativa*. Ele é livre de efeitos alucinógenos, isto é, não causa os efeitos psicológicos e cognitivos típicos do THC. Muitos estudos já foram, e continuam sendo realizados sobre os efeitos do CBD e já foi constatado que a substância possui efeitos: neuroprotetor, ansiolítico, antiepilético, anti-inflamatório, antioxidante, antipsicótico e ação contra os distúrbios de sono. Assim, o canabidiol tem diversas propriedades benéficas comprovadas no tratamento de esquizofrenia, Parkinson, fobia social, transtorno do sono, glaucoma, diabetes tipo 2, alívio de dor crônica e efeito anticonvulsivante⁸⁵.

No corpo humano os dois compostos, THC e Canabidiol, atuam no sistema chamado canabinoide - região que abrange o córtex, o sistema límbico, os gânglios da base e o hipocampo. Esse sistema leva esse nome porque é formado por um conjunto de neurotransmissores quimicamente semelhantes a compostos químicos existentes na *cannabis*

⁸²HIRATA, Lilian. **Uma Polêmica Erva Medicinal**. Disponível em: <http://revistavivasauade.uol.com.br/Edicoes/29/artigo27356-1.asp>. Acesso em: 04 set. 2014.

⁸³ ROCHA, Francisco Carlos Machado. **Revisão Sistemática da Literatura sobre o Uso Terapêutico da Cannabis no Tratamento dos Efeitos Colaterais da Náusea e Vômito em Pacientes com Câncer Submetidos à Quimioterapia**. Tese de mestrado aprovada na Universidade Federal de São Paulo. Disponível em: <http://www.unifesp.br/dpsiq/proad/teses.htm>. Acesso em: 15 set. 2014

⁸⁴ A Planta. **Repense – Informação e Reflexão sobre a Maconha Medicinal**. Disponível em: <http://campanharepense.org/planta>>. Acesso em: 15 set. 2014.

⁸⁵Estudos. **Repense – Informação e Reflexão sobre a Maconha Medicinal**. Disponível em: <http://campanharepense.org/estudos>>. Acesso em: 15 set. 2014.

sativa. Assim, o cérebro reage a *cannabis* sativa justamente porque produz e libera naturalmente substâncias semelhantes às encontradas na planta, chamadas endocanabinoides.⁸⁶

O THC e o Canabidiol se unem a moléculas receptoras situadas na face dos neurônios no cérebro e no sistema nervoso, modificando seu funcionamento. No entanto as ações dessas duas substâncias são distintas. O THC ocupa seu lugar nos processos fisiológicos do cérebro, razão pela qual intervém no funcionamento da química cerebral alterando o raciocínio e a atenção, comprometendo o sistema motor e alterando a memória, configurando os efeitos psicotrópicos da maconha.⁸⁷ O Canabidiol, no entanto, interfere na metabolização das substâncias neurotransmissoras. Ele somente entra em ação quando existe um desequilíbrio na produção dessas substâncias, protegendo o sistema nervoso de estimulações excessivas. Por isso, se mostra eficiente no tratamento de problemas cerebrais como epilepsias, derrames, esclerose múltipla, parkinson e esquizofrenia.⁸⁸

2.2.3 Droga X Medicamento

Existe uma grande resistência quando se fala em um medicamento feito a partir da planta da maconha. Porém, é necessário que se deixe de lado o preconceito existente em torno dos termos “droga” e “maconha”, que hoje possuem uma carga pejorativa, e se obtenha informações concretas acerca do medicamento canabidiol.

Isso porque a discussão que ora se apresenta não trata do uso terapêutico ou medicinal da maconha, mas sim de um medicamento extraído de uma substância presente na planta.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - através da Gerência-Geral de Medicamentos – GGMed/DIMEP, afirma que droga é “substância ou

⁸⁶ RIBEIRO, Fernanda Teixeira. **Substâncias da Maconha Podem Amenizar Sintomas do Câncer, Fobia Social e Aids.** Disponível em: http://www2.uol.com.br/vivermente/noticias/canabidiol_maconha_aids_cancer_fobia.html. Acesso em: 15 set. 2014.

⁸⁷ LOPES, Adriana Dias. **O Canabidiol Não é droga.** In: Veja, edição 2391, ano 47, n. 38, 17 set. 2014, p. 106-109.

⁸⁸ WILSON, Clare. **Erva Curativa.** Disponível em: http://www2.uol.com.br/vivermente/reportagens/erva_curativa_8.html. Acesso em: 15 set. 2014.

matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.⁸⁹ No mesmo documento, a ANVISA traz, também, o conceito de medicamento, qual seja, “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.”⁹⁰

Assim, da análise dos dois conceitos, que são os mesmos apresentados pela Lei n. 5991/1973, conclui-se que as definições de droga e medicamento estão fortemente interligadas, sendo indissociáveis uma da outra, uma vez que droga nada mais é do que a matéria prima do medicamento.

Apesar do receio de algumas pessoas, é importante destacar que é completamente possível se obter um medicamento útil e seguro a ser utilizado pelos médicos de uma planta que é proibida nas ruas. Relevante exemplo disso é a planta da papoula, que pode gerar o ópio, base da heroína, uma das drogas ilícitas mais preocupantes e proibida em quase todos os países do mundo; mas que também é matéria prima da morfina, medicamento usado para aliviar dores fortes⁹¹.

2.3 A Regulamentação dos Medicamentos no Brasil

Os medicamentos são produtos fabricados, sob um rigoroso controle técnico de acordo com as determinações da Agência de Vigilância Sanitária, com o intuito de diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas.⁹²

A ANVISA é que determina as normas de autorização de um medicamento no Brasil, abrangendo todo o processo de regulamentação, desde a pesquisa e desenvolvimento, até a fabricação, comercialização e fiscalização.⁹³

⁸⁹ ANVISA. **Conceitos Técnicos**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/conceito.htm>>. Acesso em: 16 set. 2014.

⁹⁰ ANVISA. **Conceitos Técnicos**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/conceito.htm>>. Acesso em: 16 set. 2014.

⁹¹ BRANDALISE, Camila; PEREZ, Fabíola. **Maconha Medicinal no Brasil**. In: Isto é, v. 38, n. 2322, p. 56-61, maio 2014.

⁹² **O que Devemos Saber Sobre Medicamentos**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/cartilha> Acesso em: 16 set. 2014.

⁹³ LUCHESE, Geraldo. **O Direito à Saúde e a Vigilância Sanitária**. In: Direito Sanitário em Perspectiva. Org(s): Sandra Mara Campos Alves, Maria Célia Delduque, Nicolau Dino Neto. Brasília: Fiocruz, 2013, p. 284.

2.3.1 ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora que, de acordo com o artigo 3º da Lei 9782/99⁹⁴, possui natureza jurídica de autarquia especial, sendo vinculada, sem subordinação, ao Ministério da Saúde, fazendo parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Nos dizeres de Wal Martins:

A Anvisa foi criada com a finalidade institucional de ampliar a promoção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, incluindo-se os ambientes, o processo dos insumos e das tecnologias a eles relacionados e, ainda, o controle de portos, aeroportos e fronteiras.⁹⁵

A Anvisa é uma complexa organização que tem dentre suas competências o dever de autorizar o funcionamento de empresas de fabricação; estabelecer normas e padrões; importação e distribuição; conceder registro de produtos; dar anuência à importação; interditar locais de fabricação, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos; entre outras⁹⁶.

Nesse estudo, será importante analisar duas das competências da ANVISA, quais sejam a conceder o registro de um medicamento e a dar anuência à importação de produtos não registrados no país.

2.3.2 Aprovação e Registro de um Medicamento

O registro de um medicamento novo no Brasil é atribuição da ANVISA que analisa a qualidade do produto, sua eficácia e sua segurança.⁹⁷

⁹⁴ 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. Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

⁹⁵ MARTINS, Wal. **Direito à Saúde**: Compêndio. Belo Horizonte: Fórum, 2008, p. 204.

⁹⁶ LUCCHESI, Geraldo. **O Direito à Saúde e a Vigilância Sanitária**. In: Direito Sanitário em Perspectiva. Org(s): Sandra Mara Campos Alves, Maria Célia Delduque, Nicolau Dino Neto. Brasília: Fiocruz, 2013, p. 294

⁹⁷ NISHIOKA, Sérgio de Andrade. **Como é Feito o Registro de Medicamentos Novos no Brasil**. Prática Hospitalar, Ano VIII, N. 45, maio-junho, 2006.

No Brasil, para que um medicamento seja aprovado ele precisa passar por uma fase pré-clínica e por outras três fases de pesquisa ou estudo clínico.⁹⁸ Na fase pré-clínica os experimentos são feitos em animais. Estima-se que 90% dos compostos são eliminados nessa fase, ou por não serem eficientes, ou por serem excessivamente tóxicos.⁹⁹

Na fase 1, o objetivo é avaliar a segurança do princípio ativo no organismo dos seres humanos. Para isso, realizam-se testes em indivíduos voluntários e saudáveis, para ver como o medicamento age nas pessoas, qual a máxima dose tolerada pelo corpo e qual dose não produz nenhum efeito.¹⁰⁰

Na fase 2, chamada “estudo terapêutico” a substância é testada em alguns poucos voluntários portadores da doença que o medicamento visa combater ou curar. Aqui procura-se averiguar, em curto prazo, a segurança do medicamento em indivíduos já afetados pela moléstia.¹⁰¹

Na fase 3, os testes são expandidos para outros países além do que o medicamento está sendo desenvolvido. Nessa fase, apuram-se os efeitos colaterais do remédio e seus benefícios em relação aos que já existem no mercado. As vantagens são em relação ao fim terapêutico, tais como, cura mais rápida e efeitos colaterais, e também em relação ao fim econômico, isto é, lucro, risco e benefício.¹⁰²

Após essas três fases o remédio recebe, ou não, a aprovação para ser vendido e inicia-se uma quarta fase onde são realizadas pesquisas de vigilância para apurar o valor terapêutico e reações adversas de longo prazo¹⁰³. Vale ressaltar que essas fases são limitadas às características específicas para qual o medicamento foi testado, tanto em relação a patologia quanto a posologia. Para vender o mesmo medicamento para tratar outra doença

⁹⁸ Uma pesquisa clínica é “qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto(s) e/ou identificar reações adversas ao produto(s) em investigação, como objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia.” Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm> Acesso em: 16 set. 2014.

⁹⁹ ANVISA. **Como Importar Medicamentos Controlados Sem Registro no País**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/cidadao> Acesso em: 10 set. 2014.

¹⁰⁰ ANVISA. **Como Importar Medicamentos Controlados Sem Registro no País**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/cidadao> Acesso em: 10 set. 2014.

¹⁰¹ ANVISA. **Como Importar Medicamentos Controlados Sem Registro no País**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/cidadao> Acesso em: 10 set. 2014.

¹⁰² ANVISA. **Como Importar Medicamentos Controlados Sem Registro no País**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/cidadao> Acesso em: 10 set. 2014.

¹⁰³ ANVISA. **Como Importar Medicamentos Controlados Sem Registro no País**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/cidadao> Acesso em: 10 set. 2014.

que não a indicada na bula, o estudo deve retornar a fase 3, para só então receber, ou não, nova liberação.¹⁰⁴

Observa-se, então, que o processo de autorização de um medicamento no Brasil é bastante demorado, até porque, além das fases resumidas acima, exige-se ainda uma análise farmacotécnica documental (formulários de requerimento de registro, recolhimento de taxa de fiscalização, licença de funcionamento da empresa, certificado de responsabilidade técnica, etc.) e relatório técnico onde se avaliam a bula, a informação técnica do princípio ativo, a estabilidade do produto, a produção do medicamento e controle de qualidade do produto.¹⁰⁵

2.3.3 A Importação de Medicamentos não Registrados

Uma alternativa para aquisição de medicamentos proibidos no Brasil é solicitar a autorização de sua importação à ANVISA¹⁰⁶. O artigo 31 da Lei n. 11.343/06 permite a importação por pessoa física mediante licença prévia, ao preceituar que:

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.¹⁰⁷

Para fazer a solicitação de autorização é necessário enviar o pedido ao Gabinete do Diretor-Presidente da ANVISA, com os seguintes documentos originais: prescrição médica, laudo médico, termo de responsabilidade assinado pelo médico e pelo paciente e formulário de importação preenchido. Após o aceitação desta documentação,

¹⁰⁴ WEBBER, Suelen da Silva. **Decisão, Risco e Saúde: O Paradoxo da Decisão Judicial Frente a Pedidos de Medicamentos Experimentais**. Curitiba: Juruá, 2013, p. 59.

¹⁰⁵ NISHIOKA, Sérgio de Andrade. **Como é Feito o Registro de Medicamentos Novos no Brasil**. Prática Hospitalar, Ano VIII, N. 45, maio-junho, 2006.

¹⁰⁶ ANVISA. **Como Importar Medicamentos Controlados Sem Registro no País**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/cidadao> Acesso em: 10 set. 2014.

¹⁰⁷ BRASIL. **Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006**. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências. Brasília, 2014. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 18 set. 2014.

deverão ser apresentados os esclarecimentos particularizados para instrução do processo junto à Anvisa, ocasião em que serão prestadas informações suplementares¹⁰⁸.

Havendo a liberação da importação, os assuntos relacionados a tributação e desembaraço aduaneiro devem ser verificadas junto à Receita Federal. O desembaraço aduaneiro acaba sendo mais uma dificuldade para obtenção do produto, tendo em vista se tratar de procedimento extremamente burocrático, com alta taxa de tributação e dificuldade da retirada do produto, que não é entregue diretamente na residência do paciente, ficando retido no aeroporto, obrigando o paciente, muitas vezes, a viajar para outra cidade para retirá-lo.¹⁰⁹

Além disso, outra dificuldade encontrada para liberação da importação é que um dos requisitos exigidos pela ANVISA, é a prescrição médica do remédio, ou seja, a receita do medicamento. Porém, há um grande receio por parte dos médicos em receitar a substância, tendo em vista que de acordo com a legislação brasileira sobre drogas – Lei n. 11.343/06 - prescrever uma substância proibida é crime.¹¹⁰

Ademais, além do mencionado receio em se prescrever um medicamento derivado de uma substância proibida, há ainda uma certa ignorância acerca das propriedades do medicamento por parte dos médicos. O acesso a *Cannabis sativa* é difícil até para quem deseja realizar pesquisas científicas sobre seus derivados, o que torna o estudo e os debates acerca do medicamento muito restritos. Mesmo aqueles médicos que tem conhecimento da eficácia do medicamento e dos benefícios de seu uso como forma de tratamento, esbarram no impasse gerado pela dificuldade de acesso ao remédio, o que dificulta sua prescrição, tendo em vista a complexidade em precisar qual a dose ideal a ser receitada para cada paciente.¹¹¹

¹⁰⁸ ANVISA. **Como Importar Medicamentos Controlados sem Registro no País**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/cidadao> Acesso em: 10 set. 2014.

¹⁰⁹ ANVISA. **Como Importar Medicamentos Controlados Sem Registro no País**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/cidadao> Acesso em: 10 set. 2014.

¹¹⁰ Art. 33. Importar, exportar, remeter, preparar, produzir, fabricar, adquirir, vender, expor à venda, oferecer, ter em depósito, transportar, trazer consigo, guardar, prescrever, ministrar, entregar a consumo ou fornecer drogas, ainda que gratuitamente, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar: Pena - reclusão de 5 (cinco) a 15 (quinze) anos e pagamento de 500 (quinhentos) a 1.500 (mil e quinhentos) dias-multa.

¹¹¹ TEIXEIRA, Duda. **A Maconha na Farmácia**. In: Veja, edição 2333, ano 46, n. 32, 7 ago. 2014, p. 82-83

3 CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO A SAÚDE PELO PODER JUDICIÁRIO

Diante das inúmeras barreiras impostas pela formatação atual do sistema de saúde brasileiro, entre elas a burocracia, e principalmente a demora para conseguir a liberação da importação de medicamentos não registrados no Brasil, muitas pessoas encontram no Poder Judiciário, a única via capaz de atender suas demandas que se configuram urgentes frente ao bem que pretendem ver protegido – o direito à saúde e à vida.

Isso porque, o dever de concretização das normas constitucionais, sobretudo do direito à saúde, não cabe só ao poder Legislativo e Executivo, mas também ao Poder Judiciário, principalmente quando há omissão dos primeiros¹¹². A função do Poder Judiciário não é o de substituir os Poderes Executivo e Legislativo, mas sim a de dirimir conflitos nos termos da Constituição.¹¹³

A exigibilidade judicial dos direitos fundamentais, quanto ao conteúdo da dignidade da pessoa humana, acaba por introduzir a problemática a ser apresentada adiante, qual seja a possibilidade de importação e utilização de um medicamento não registrado no país, dada pela via judicial.

3.1 Ativismo Judicial ou Judicialização da Saúde

Primeiramente, faz necessário estabelecer a distinção entre os termos “judicialização” e “ativismo judicial”.

A judicialização é o ato de levar ao Poder Judiciário demandas que tratam do reconhecimento e concretização de um direito, transferindo ao Poder Judiciário decisões que a princípio deveriam ser realizadas pelos demais poderes da República – Executivo e Legislativo. De tal modo, a judicialização nada mais é do que a possibilidade de buscar a materialização de um direito por meio do Poder Judiciário, ou seja, é a “possibilidade de

¹¹² CURY, Ieda Tatiana. **Direito Fundamental à Saúde: Evolução, Normatização e Efetividade**. Rio de Janeiro: Kumen Juris, 2005, p. 129-130.

¹¹³ NUNES, Antônio José Avelãs. SCAFF, Fernando Facury. **Os Tribunais e o Direito à Saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2011, p. 107.

utilização de mecanismos jurídicos para conferir-lhe efetividade.”¹¹⁴ A judicialização se dá devido ao modelo de constituição analítica adotada no Brasil, assim, não decorre da vontade do Judiciário, mas sim do constituinte.

O ativismo judicial, por outro lado, seria uma atitude a ser seguida pelo magistrado que o leve ao reconhecimento da sua atividade como parte essencial para o eficaz e efetivo exercício da atividade jurisdicional.¹¹⁵ O ativismo decorre da postura do juiz em interpretar a Constituição, expandindo o sentido e alcance de suas normas.

Nesse sentido, vale trazer a lição de Luís Roberto Barroso:

A judicialização e o ativismo judicial são primos. Vêm, portanto, da mesma família, frequentam os mesmos lugares, mas não têm as mesmas origens. Não são gerados, a rigor, pelas mesmas causas imediatas. A judicialização, no contexto brasileiro, é um fato, uma circunstância que decorre do modelo constitucional que se adotou, e não um exercício deliberado de vontade política. Em todos os casos referidos acima, o Judiciário decidiu porque era o que lhe cabia fazer, sem alternativa. Se uma norma constitucional permite que dela se deduza uma pretensão, subjetiva ou objetiva, ao juiz cabe dela conhecer, decidindo a matéria. Já o ativismo judicial é uma atitude, a escolha de um modo específico e proativo de interpretar a Constituição, expandindo o seu sentido e alcance. Normalmente ele se instala em situações de retração do Poder Legislativo, de um certo descolamento entre a classe política e a sociedade civil, impedindo que as demandas sociais sejam atendidas de maneira efetiva.¹¹⁶

Dessa forma, pode-se dizer que a judicialização decorre do dever do Estado de proporcionar a tutela jurisdicional, enquanto que o ativismo judicial releva uma ação proativa do magistrado, que frente a inércia dos demais poderes, busca decidir no sentido de concretizar direitos até então esquecidos.

O presente estudo trata do ativismo judicial, ou seja, de uma participação mais ampla e intensa do Judiciário no sentido de concretização do direito à saúde. A sociedade recorre ao Poder Judiciário, na maioria dos casos, por ver seus direitos

¹¹⁴ SALAZAR, Andrea Lazzarini Salazar; GROU, Karina Bozola. **A Defesa da Saúde em Juízo**. São Paulo: Ed. Verbatim, 2009, p. 13-14.

¹¹⁵ DELGADO, José Augusto. **Ativismo Judicial: O Papel Político do Poder Judiciário na Sociedade Contemporânea**. Processo Civil Novas Tendências: homenagem ao professor Humberto Theodoro Jr. Minas Gerais: Del Rey, 2008, p. 319.

¹¹⁶ BARROSO, Luis Roberto. **Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática**. Revista Conjur. Disponível em: http://www.conjur.com.br/2008-dez-22/judicializacao_ativismo_legitimidade_democratica Acesso em: 08 set. 2014.

fundamentais serem desrespeitados. Tal atitude, entretanto, não reflete exatamente a certeza da melhor solução para os conflitos que surgem, mas sim a única opção para as pessoas que não tem a quem recorrer.¹¹⁷

3.2 Ativismo Judicial no Brasil: Garantia do Direito à Saúde pelo Judiciário

Apesar de decorridos mais de 20 anos da promulgação da Constituição Federal, ainda discute-se acerca dos limites e das possibilidades de exigibilidade do direito à saúde judicialmente. Isso gira em torno do caráter aberto e programático dos artigos 6º e 196 da Constituição Federal.¹¹⁸

Até o ano de 1996, a doutrina e jurisprudência recusavam a possibilidade de tutela judicial do direito à saúde e, de maneira geral, os pedidos encaminhados à justiça eram sumariamente indeferidos. O argumento utilizado era de que o artigo 196 da Constituição Federal seria meramente uma norma programática – de concretização gradual pelo Estado - insuscetível de produzir efeitos jurídicos positivos.¹¹⁹

A partir de 1996 houve uma modificação da postura do Poder Judiciário que passou a reconhecer o dispositivo constitucional que protege a saúde como norma de plena eficácia. Nas palavras de Werner:

Sempre haverá uma nova descoberta, um novo exame, prognóstico ou medicamento, uma nova doença ou a volta de uma doença antiga. Lidar com essa complexidade de tantas informações torna necessária uma constante revisão do sistema inerente a seu próprio objeto.¹²⁰

Tal mudança de atitude tem vinculação com o reconhecimento da força normativa e aplicabilidade imediata dos direitos fundamentais e do papel do Judiciário na sua

¹¹⁷ COSTA, Kerton Nascimento e; LEHFELD, Lucas de Souza. **A Intervenção do Poder Judiciário na Administração dos Recursos Destinados à Garantia do Direito Coletivo à Saúde: Ativismo ou Concretismo Judicial?**. Revista de Direito Constitucional e Internacional, ano 21, vol. 85, out.-dez. 2013, p. 31-53.

¹¹⁸ SARLET, Ingo Wolfgang. FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Notas sobre o Direito Fundamental à Proteção e Promoção da Saúde na Ordem Jurídica Constitucional Brasileira** Rio de Janeiro, Elsevier, 2012, p. 56.

¹¹⁹ SARMENTO, Daniel. TELLES, Cristina. **Judicialização da saúde e Responsabilidade Federativa: Solidariedade ou Subsidiariedade**. Rio de Janeiro, ELSEVIER, 2012, P. 117.

¹²⁰ WERNER, P.U.P.O. **O Direito Universal e o Direito Público Subjetivo à Saúde – O Desafio de Compreender um Direito com Duas Faces**. Revista do Direito Sanitário, v.9, n.2, 2008, p.92-131.

garantia e efetivação. Esse é o entendimento do Supremo Tribunal Federal que defende a tese de que está entre as competências do Poder Judiciário evitar que as omissões dos demais poderes (Legislativo e Executivo) impeçam a concretização dos direitos fundamentais previstos na Constituição, entendendo que “quando a Constituição Federal consagra um direito e a norma infraconstitucional o explicita, impõe-se ao Judiciário torna-lo realidade, ainda que para isso resulte obrigação de fazer.”¹²¹

Esse entendimento foi consolidado no já anteriormente citado Recurso Extraordinário 271.286 em que o Ministro Relator Celso de Mello demonstrou a materialidade do direito à saúde:

O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política – que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro – não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado.¹²²

O Conselho Nacional de Justiça (CNJ), em 2010, realizou na cidade de São Paulo, o I Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, com objetivo de ampliar os debates acerca do ativismo judicial como meio de garantir a efetividade dos direitos sociais, em especial o direito à saúde. Na abertura do evento, o Desembargador e Conselheiro Milton Nobre se posicionou afirmando que “o judiciário está fazendo o que deve, defendendo os direitos fundamentais dos cidadãos e cumprindo a Constituição Federal”.¹²³

Em razão de todo o exposto, as ações judiciais com pedido de fornecimento de medicamentos foram se tornando cada vez mais frequentes e com maior porcentagem de

¹²¹ BRASIL. SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. T1 - PRIMEIRA TURMA. Acórdão em Recurso Especial Nº 577.836 – SC. Direito Constitucional À Absoluta Prioridade Na Efetivação Do Direito À Saúde Da Criança E Do Adolescente. Relator: Ministro LUIZ FUX, Data de Julgamento: 21/10/2004. Publicação no DJ: 28/02/2005.

¹²² BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA. Segunda Turma. RE 271.286-AgR. Direito à saúde. Portador de doença grave. Determinação para que o Estado forneça fraldas descartáveis. Possibilidade. Relator: Ministro Celso de Mello. Data de Julgamento: 12/09/2000. Publicação no DJ: 24/11/2000.

¹²³ **Judicialização da Saúde:** CNJ Defende Direitos do Cidadão. Disponível em: <http://coad.jusbrasil.com.br/noticias/2472754/judicializacao-da-saude-cnj-defende-direitos-do-cidadao> Acesso em: 19 set. 2014.

deferimentos¹²⁴.

3.3 O Ativismo Judicial e a Separação Dos Poderes

Apesar da apresentada mudança de entendimento dos tribunais, em que passou-se a permitir a concretização dos direitos fundamentais pelo Poder Judiciário, algumas críticas e objeções ainda são feitas à judicialização e, sobretudo, ao ativismo judicial no Brasil, especialmente quando é o direito à saúde que é reivindicado nas defesas judiciais.¹²⁵

Ao garantir uma determinada prestação relacionada ao direito à saúde em juízo, há quem afirme que o Poder Judiciário estaria exorbitando de sua função de aplicar a lei ao caso concreto, interferindo na esfera dos demais Poderes. Em outras palavras, estaria havendo uma sobreposição das decisões judiciais às decisões políticas.¹²⁶ Assim entende o jurista Carlos Eduardo Dieder Reverbel:

O ativismo judicial centra-se neste ponto. O juiz transpassa o campo do direito e ingressa na seara política. Assim resolve problemas políticos por critérios jurídicos. (...) Quando se confunde o campo jurídico com o campo político, a consequência é fatal: o julgador acaba fazendo uma má política, por meios jurídicos. (...) O ativismo, assim, na busca de uma solução mágica, na extração de um princípio que fundamente a decisão (razoável ou não), acaba por afrontar a separação dos poderes.¹²⁷

No entanto, esse não é o entendimento majoritário. Hélder Fábio Cabral Barbosa explica:

Pensadores do direito podem se mostrar contrários ao ativismo judicial, sob a alegação de que um acréscimo de poder ao judiciário seria um desvio de finalidade, desvio do fim do judiciário, entretanto inexistente tal afirmação, uma vez que os juízes estariam apenas aplicando o direito, os direitos

¹²⁴ GOUVÊA, M. M. **O Direito ao Fornecimento Estatal de Medicamentos**. Revista Forense, Rio de Janeiro, Forense, v.370, 2003, p. 106.

¹²⁵ SALAZAR, Andrea Lazzarini; GROU, Karina Bozola. **A Defesa da Saúde em Juízo**. São Paulo: Ed. Verbatim, 2009, p. 80.

¹²⁶ CURY, Ieda Tatiana. **Direito Fundamental à Saúde: Evolução, Normatização e Efetividade**. Rio de Janeiro: Kumen Juris, 2005, p. 142.

¹²⁷ REVERBEL, Carlos Eduardo Dieder. **Ativismo Judicial e Estado de Direito**. São Paulo: Quartier Latin, 2010, p. 73-74.

fundamentais em especial, direitos estes que gozam de autoexecutoriedade¹²⁸.

A teoria da separação dos poderes foi criada para assegurar liberdade aos cidadãos, evitando o abuso de poder por parte do Estado. No Brasil, o princípio da separação de poderes está positivado no artigo 2º da Constituição Federal que preceitua que “São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.” O princípio da separação os poderes é inclusive considerado cláusula pétrea, não podendo ser abolido por emenda constitucional.¹²⁹

A teoria da separação dos poderes distingue três funções estatais, quais sejam, legislação, administração e jurisdição, a serem imputadas cada um a um poder.¹³⁰ Porém, cumpre destacar que a separação da função de cada Poder não é absoluta, considerando-se que, na realidade, todos os poderes legizam, administram e julgam. Dessa maneira, fala-se em função típica e função atípica dos Poderes, sendo a função típica aquela exercida predominantemente, enquanto a função atípica é exercida secundariamente.¹³¹

Assim, os Poderes são autônomos e, ao mesmo tempo, são harmônicos, havendo a necessidade de colaboração e controle recíproco entre eles. Tal característica configura o chamado sistema de “freios e contrapesos”, que prevê que cada poder tem sua autonomia, devendo haver pelos outros poderes o respeito ao âmbito de atuação específico de cada um, determinado na Constituição, e ainda, a autorização de intervenção na competência do outro, em caso de omissão, evitando qualquer tipo de abuso, especialmente em se tratando de direitos fundamentais.¹³²

Os direitos fundamentais, sobretudo o direito à saúde, conforme explanado, necessitam de “máxima efetividade” e assim Schwartz sustenta que “a questão da saúde é muito complexa para que se restrinja a um único agente resolutivo, tendo todos os Poderes

¹²⁸ BARBOSA, Hélder Fábio Cabral. **A Efetivação e o Custo dos Direitos Sociais**: a Falácia da Reserva do Possível. Recife: Edupe, 2011, p.151.

¹²⁹ BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 19 set. 2014.

¹³⁰ MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 23ª ed. São Paulo: Atlas, 2008, p. 402.

¹³¹ SOUZA, Fernanda Oliveira de. **A Intervenção Judicial como Garantia da Efetivação do Direito à Saúde: possibilidades e limites no caso dos medicamentos**. Direito & Justiça: revista da Faculdade de Direito da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, v.36, n.1, jan./jun. 2010, p. 13-28.

¹³² SALAZAR, Andrea Lazzarini Salazar; GROU, Karina Bozola. **A Defesa da Saúde em Juízo**. São Paulo: Ed. Verbatim, 2009, p. 80-82.

responsabilidade na área, não podendo se eximir dessa obrigação”.¹³³

Sabe-se que a independência de cada Poder provém da Constituição que delimita as atribuições de cada um deles. Porém essa independência não exclui o controle pelo Judiciário dos atos de iniciativa do Legislativo e do Executivo, pois em se tratando de garantia e aplicação dos direitos fundamentais, normas constitucionais de aplicação imediata, não se pode falar em ingerência indevida do Poder Judiciário nas demais funções. Eros Roberto Graus explica:

Não se pretende, nisso, atribuir ao Judiciário o desempenho de funções que são próprias do Legislativo – ou seja, a de produção de ato legislativo – ou mesmo do Executivo – ou seja, a de produção de ato administrativo. O que se sustenta – e, no caso, sob o manto do princípio da supremacia da Constituição – é, meramente, cumprir ao Poder Judiciário assegurar a pronta exequibilidade de direito ou garantia constitucional imediatamente aplicável, dever que se lhe impõe e mercê do qual lhe é atribuído o poder, na autorização que para tanto recebe, de, em cada decisão que a esse tomar, produzir direito¹³⁴.

Assim, via de regra, o Judiciário não deve intervir nas demais esferas de poder, porém se houver uma violação à norma constitucional por parte do legislador ou administrador, ao ser acionado, deverá exercer seu papel de julgador. Isso porque, o Supremo Tribunal Federal – órgão do poder Judiciário – é considerado o guardião da Constituição¹³⁵ tendo, então, o poder-dever de impedir ofensas a Constituição.

Tal dispositivo legal, presente na Constituição Federal, autoriza o Poder Judiciário a impor limites aos demais Poderes, o que não fere a tripartição dos poderes, eis que o controle e atuação de um poder sobre o outro é uma premissa do sistema de “freios e contrapesos” apresentado¹³⁶. Nesse sentido, José Afonso da Silva, destaca que a divisão de funções não é absoluta, devendo-se buscar o equilíbrio necessário para o bem da coletividade, sendo a característica principal dos mecanismos de freios e contrapesos a harmonia entre os

¹³³ SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à Saúde: Efetivação em uma Perspectiva Sistêmica**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011, p. 156.

¹³⁴ GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na Constituição de 1988**. 16ª ed. São Paulo, Malheiros, 2014, p. 335.

¹³⁵ BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso: 20 set. 2014.

¹³⁶ ASENSI, Felipe Dutra. PINHEIRO, Roseni. **Direito Sanitário**. Rio de Janeiro, Elsevier, 2012, p. 473.

poderes, isto é, a existência de colaboração e controle recíproco entre eles.¹³⁷

Nesse diapasão, tem-se que a alegação de violação da separação dos poderes é incabível, uma vez que se deve priorizar a preservação dos direitos fundamentais. De tal forma, o respeito à dignidade da pessoa humana não só pode como deve ser objeto de controle judicial, a fim não somente de impedir a violação aos direitos fundamentais, mas também garantir que seus efeitos sejam ampla e imediatamente produzidos, assegurando que todas as condutas necessárias para dar-lhes efetividade sejam praticadas.

3.4 Os Pedidos de Medicamentos não Registrados no País

Superada a questão acerca da possibilidade do Poder Judiciário de concretizar o direito à saúde sem que com isso fira a separação dos poderes, especifica-se o ativismo judicial ao caso concreto que será apresentado, qual seja, os pedidos de medicamentos não registrados no Brasil.

A globalização presente no mundo atual permite que os indivíduos tenham acesso à informação e a estudos realizados tanto no Brasil como no exterior. Isso facilita o acesso ao conhecimento acerca de avanços na Medicina e na indústria farmacêutica. Dessa forma, cresce a cada dia o número de pedidos na justiça por liberação de medicamentos não registrados no país, sob o argumento de que são autorizados em outros países e tem efeitos significantes na cura e no tratamento de pessoas com a mesma doença.

A grande objeção nesse caso seria a da possibilidade de uma decisão acerca de saúde, ser tomada por um profissional do Direito. Questiona-se o conhecimento e a capacidade técnica de um juiz para decidir sobre a eficácia e segurança de um medicamento não aprovado pela organização sanitária, órgão responsável pela proteção à saúde e que, por isso, tem o dever de realizar os todos os estudos necessários antes de liberar um medicamento.¹³⁸

Ocorre que durante o período que se estende entre a aceitação da comunidade científica e os demorados trâmites administrativos de aprovação e registro de

¹³⁷ SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 37ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2014, p. 110-111.

¹³⁸ WEBBER, Suelen da Silva. **Decisão, Risco e Saúde: o paradoxo da decisão judicial frente a pedidos de medicamentos experimentais**. Curitiba: Juruá, 2013, p. 72.

medicamentos, não pode o paciente permanecer desamparado, colocando em risco bens existenciais. Assim, ao ser acionado, não pode o Judiciário se abster da sua função de garantidor dos direitos fundamentais trazidos pela Constituição, nem de seu dever de solucionador imediato de conflitos.¹³⁹

Ao solucionar conflitos dessa natureza, o Superior Tribunal de Justiça decidiu que:

Os direitos fundamentais à vida e à saúde são direitos subjetivos inalienáveis, constitucionalmente consagrados, cujo primado, em um estado de direito democrático como o nosso, que reserva especial proteção a dignidade da pessoa humana há de superar quaisquer espécies de restrições legais¹⁴⁰

Depreende-se desse enunciado que a fim de salvaguardar a proteção à dignidade da pessoa humana, admite-se, inclusive, que se ultrapasse os limites impostos pela legislação infraconstitucional. Dizer que é admissível superar normas jurídicas, é dizer que em casos excepcionais, existe a possibilidade de julgar *contra legem*, ou seja, ir contra ao que está positivado no texto de uma norma jurídica, recorrendo, para tanto, aos princípios constitucionais consignados no ordenamento.¹⁴¹

É devido a essa prerrogativa que pode o Poder Judiciário autorizar o uso ou a importação de um medicamento proscrito pela legislação brasileira, desde que o faça na análise de um caso específico e individual e fundamentado em um princípio basilar do ordenamento jurídico.

Mesmo porque, com a celeridade dos avanços na área farmacêutica, há uma grande dificuldade em se atualizar a legislação de medicamentos e substâncias autorizadas. Consequentemente, não há como um catálogo de natureza administrativa contemplar todos os

¹³⁹ MEDEIROS, Fabrício Juliano Mendes. **O Ativismo Judicial e o Direito à Saúde**. Belo Horizonte: Fórum, 2011, p. 86.

¹⁴⁰ BRASIL. SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. T1 - PRIMEIRA TURMA. Acórdão. Agravo Regimental em Recurso Especial Nº 1002335/RS. Processual civil. Agravo regimental. Fornecimento de medicamentos pelo estado. Descumprimento da decisão judicial de antecipação de tutela. Relator: Ministro LUIZ FUX, Data de Julgamento: 21/08/2008. Publicação no DJe: 22/09/2008.

¹⁴¹ BUSTAMANTE, Thomas. **Conflitos Normativos e Decisões Contra Legem**: uma Nota sobre a Superabilidade das Regras Jurídicas. In: As novas faces do ativismo judicial. Org(s): André Luiz Fernandes Ellet, Daniel Giotti de Paula, Marcelo Novelino. Salvador: Editora Jus Podium, 2011, p. 115-116.

avanços da ciência, muito menos esgotar todos os meios curativos de uma doença.¹⁴²

A respeito desse tema, Gilmar Mendes traz a seguinte lição:

É certo que meras questões burocráticas não podem prejudicar a vida e a saúde da população. Assim, verificado, no caso concreto, que o cidadão em questão não pode fazer uso dos medicamentos fornecidos pelo órgão público (porque já usou e não fez efeito ou por ser alérgico a determinada substância que o compõe, por exemplo) será razoável que, para este paciente, seja adquirido outra droga.¹⁴³

Dessa forma, é plausível que diante da ineficácia dos medicamentos aprovados pela ANVISA, e da probabilidade de tratamento ou cura com medicamento diverso, ainda que não registrado no país, esse deve ser excepcionalmente liberado para o paciente que dele puder obter melhora em sua saúde.

Para isso, ao proferir sua decisão, o magistrado deverá se ater à análise individual de cada caso concreto que lhe seja apresentado. Deverá levar em consideração às peculiaridades do caso, isto é, o aspecto fundamental e insubstituível do medicamento, a possibilidade de eficácia na cura ou tratamento do paciente demandante e os riscos a serem tolerados na hipótese de manutenção da proibição do uso da substância demandada. Deverá tomar sua decisão com base no conjunto das provas juntadas aos autos, considerando os estudos apresentados sobre o medicamento no Brasil e no país onde ele é autorizado, bem como seus resultados em pacientes com a mesma patologia. Ademais, o magistrado, sempre que necessário, poderá ainda se utilizar de perícia para esclarecimento acerca de assuntos específicos da área de saúde, que fogem de seu conhecimento técnico.¹⁴⁴

142 BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. 5ª Câmara de Direito Privado. Nega provimento ao recurso. Apelação nº 0060573-29.2009.8.26.0506. Apelante: Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco do Brasil – Cassi. Apelado: Guilherme de Paiva Gerotto. Relator: Des.Ferreira da Cruz, São Paulo. 18/08/2014. Publicado no DJe de 25 de agosto de 2014.

¹⁴³ MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 9ª ed. São Paulo: Saraiva, 2014, p. 650-651.

¹⁴⁴ SOUZA, Fernanda Oliveira de. **A Intervenção Judicial como Garantia da Efetivação do Direito à Saúde: Possibilidades e Limites no Caso dos Medicamentos**. *Direito & Justiça: revista da Faculdade de Direito da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul*, v.36, n.1, jan./jun. 2010, p. 13-28.

4 O caso “Anny Fischer”

Anny Fischer foi a primeira pessoa a conseguir na Justiça a liberação da importação do Canabidiol - remédio derivado da *Cannabis Sativa* e, por isso, proibido no Brasil - para tratamento de doença. Anny teve sua história contada no documentário “Illegal”, de Tarso Araújo,¹⁴⁵ e seu caso repercutiu nacionalmente, gerando discussões acerca do assunto, bem como abrindo precedentes para várias outras ações com o mesmo teor.

4.1 A História De Anny Fischer

Anny de Bortoli Fischer é uma menina de cinco anos de idade que possui uma doença rara e grave, decorrente de mutações no gene CDLK5 (Cyclin-dependent kinase-like 5), chamada encefalopatia epilética infantil precoce tipo 2 (EIEE2). A doença gera crises convulsivas, associadas a um atraso intenso e global do desenvolvimento, acarretando falha no desenvolvimento da fala, dismorfias faciais, distúrbios no sono e movimentos estereotipados das mãos.¹⁴⁶

As manifestações da doença tiveram início quando Anny tinha 45 dias de vida e evoluíram significativamente chegando ao exorbitante número de 80 crises convulsivas por semana. Anny tentou o tratamento convencional com diversos anticonvulsivantes e chegou a ser submetida a uma cirurgia para implante de marca-passo no nervo vago com objetivo de estabilização das crises, porém não obteve sucesso.¹⁴⁷

Os pais de Anny decidiram recorrer ao tratamento alternativo com uso do Canabidiol, em virtude das notícias veiculadas na literatura especializada sobre a eficácia dessas substâncias no controle dos sintomas da doença e de seus efeitos em crianças de outros

¹⁴⁵ **Illegal.** Direção e produção: Tarso Genro. Documentário, 5’41’’. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=CtJJ1pzMKxs> Acesso em: 22 set. 2014.

¹⁴⁶ **Doenças Metabólicas e Degenarativas.** Disponível em: <http://www.neuropediatria.org.br/> Acesso em: 22 set. 2014.

¹⁴⁷ BRASIL. Tribunal Regional Federal. Região, 1. 3ª VARA FEDERAL. Procedimento Ordinário N°.0024632-22.2014.4.01.3400. Comercialização E/Ou Utilização Sem Restrições De Medicamentos - Licenças - Atos Administrativos. Deferimento de Antecipação dos Efeitos da Tutela. Juiz: Pedro Felipe De Oliveira Santos. Brasília, 07 de Abril de 2014. Disponível em: <http://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php>. Acesso: 01 ago. 2014.

países. Com o uso do canabidiol, Anny apresentou expressiva melhora, reduzindo gradativamente as crises convulsivas, até a completa cessação.¹⁴⁸

O medicamento, proscrito no Brasil, era importado ilegalmente dos Estados Unidos. Na terceira vez que entrou no Brasil, o canabidiol foi retido pela ANVISA para análise técnica. Com interrupção do tratamento as crises retornaram, alcançando 42 episódios semanais.¹⁴⁹

Com isso, Anny, representada por sua mãe, recorreu ao Poder Judiciário para requerer a importação da substância Canabidiol, independentemente de autorização da ANVISA, sob o argumento de que, em virtude da gravidade do seu estado de saúde, não pode aguardar o demorado processo de registro do produto ou de liberação para importação da substância pela ANVISA, sem que isso resulte em grave dano pela interrupção do tratamento, inclusive com risco de morte.

4.2 A Decisão Judicial

O processo de Anny, em trâmite na 3ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, teve deferida a antecipação dos efeitos da tutela para determinar que a ANVISA se abstenha de impedir a importação do Canabidiol (CBD).

Logo no início da decisão o magistrado advertiu que não pretende fazer apologia ao uso terapêutico da *Cannabis sativa* no tratamento da doença de Anny ou outra doença, nem ao seu uso para qualquer outro fim, medicinal ou recreativo. Esclareceu que a importação se refere apenas ao Canabidiol, que é somente um dos 80 (oitenta) canabinóides presentes na planta da maconha, elucidando ainda ser aquele que não produz os efeitos típicos conhecido da planta, quais sejam, euforia, despersonalização, distorção sensorial, alucinações

¹⁴⁸ **Illegal.** Direção e produção: Tarso Genro. Documentário, 5'41''. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=CtJJ1pzMKxs> Acesso em: 22 set. 2014.

¹⁴⁹ BRASIL. Tribunal Regional Federal. Região, 1. 3ª VARA FEDERAL. Procedimento Ordinário N°.0024632-22.2014.4.01.3400. Comercialização E/Ou Utilização Sem Restrições De Medicamentos - Licenças - Atos Administrativos. Deferimento de Antecipação dos Efeitos da Tutela. Juiz: Pedro Felipe De Oliveira Santos. Brasília, 07 de Abril de 2014. Disponível em: <http://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php>. Acesso: 01 ago. 2014.

e delírios, que seriam por sua vez, resultantes de canabinóide diverso, conhecido por tetrahydrocannabinol (THC).¹⁵⁰

Afirmou que das provas juntadas aos autos (informações técnicas, pareceres e estudos) resultam fortes evidências de que o canabidiol é eficaz como ansiolítico, antipsicótico, neuroprotetor, anti-inflamatório e em distúrbios do sono. Em relação à epilepsia, o composto abranda e até mesmo elimina as convulsões. No caso específico de Anny, a substância se mostrou essencial no bloqueio das crises, oferecendo qualidade de vida jamais antes experimentada pela criança, e reduzindo o risco de morte.¹⁵¹

Dessa forma, para efeito de concessão de tutela antecipada, as informações apresentadas pela autora nos autos foram suficientes para convencimento do juiz, eis que bastante expressivas e emanadas de especialistas renomados que vinham acompanhando de perto a situação da autora.¹⁵²

O magistrado ainda salientou que foi correta a ação da ANVISA em reter o medicamento importado, sopesando se tratar de produto novo no mercado nacional e sendo atribuição da autarquia controlar e fiscalizar os medicamentos, bem como sua importação, registro e fabricação. Porém, afirmou que demonstrado o estado grave de saúde de Anny, os ganhos obtidos com o uso do medicamento e a redução do risco de morte, não haveria justificativa para permanência da retenção do produto.¹⁵³

Assegurou à ANVISA a possibilidade de seguir com investigações para confirmar a segurança e a eficácia do medicamento. Porém afirmou que a experiência tem

¹⁵⁰ BRASIL. Tribunal Regional Federal. Região, 1. 3ª VARA FEDERAL. Procedimento Ordinário N°.0024632-22.2014.4.01.3400. Comercialização E/Ou Utilização Sem Restrições De Medicamentos - Licenças - Atos Administrativos. Deferimento de Antecipação dos Efeitos da Tutela. Juiz: Pedro Felipe De Oliveira Santos. Brasília, 07 de Abril de 2014. Disponível em: <http://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php>. Acesso: 01 ago. 2014.

¹⁵¹ BRASIL. Tribunal Regional Federal. Região, 1. 3ª VARA FEDERAL. Procedimento Ordinário N°.0024632-22.2014.4.01.3400. Comercialização E/Ou Utilização Sem Restrições De Medicamentos - Licenças - Atos Administrativos. Deferimento de Antecipação dos Efeitos da Tutela. Juiz: Pedro Felipe De Oliveira Santos. Brasília, 07 de Abril de 2014. Disponível em: <http://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php>. Acesso: 01 ago. 2014.

¹⁵² BRASIL. Tribunal Regional Federal. Região, 1. 3ª VARA FEDERAL. Procedimento Ordinário N°.0024632-22.2014.4.01.3400. Comercialização E/Ou Utilização Sem Restrições De Medicamentos - Licenças - Atos Administrativos. Deferimento de Antecipação dos Efeitos da Tutela. Juiz: Pedro Felipe De Oliveira Santos. Brasília, 07 de Abril de 2014. Disponível em: <http://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php>. Acesso: 01 ago. 2014.

¹⁵³ BRASIL. Tribunal Regional Federal. Região, 1. 3ª VARA FEDERAL. Procedimento Ordinário N°.0024632-22.2014.4.01.3400. Comercialização E/Ou Utilização Sem Restrições De Medicamentos - Licenças - Atos Administrativos. Deferimento de Antecipação dos Efeitos da Tutela. Juiz: Pedro Felipe De Oliveira Santos. Brasília, 07 de Abril de 2014. Disponível em: <http://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php>. Acesso: 01 ago. 2014.

apontado que esse processo é demorado, em razão de sua complexidade, e que não há como fazer a autora aguardar a conclusão dos estudos, sem que isso lhe traga dano. Sustenta que:

“Posto em confronto a prerrogativa da administração pública de reter o medicamento para fins de controle e averiguação de sua segurança e eficácia, e noutro polo, os direitos fundamentais da autora à vida e à saúde, bens estes somente tuteláveis no momento pelo uso contínuo do Canabidiol, há que se dar prevalência ao interesse jurídico da demandante, uma vez que o significado da intervenção estatal sobre ela, pelos danos irreversíveis que pode provocar, suplanta e contraria o fim visado pela vigilância sanitária, que é o de proteger a saúde pública.”¹⁵⁴

Por fim, dispôs que reter o medicamento seria contribuir para involução do estado de saúde de Anny, contrariando o próprio fim da ANVISA, que é o de proteção da saúde e da vida. Assim, tendo o medicamento se mostrado seguro e extremamente eficaz no tratamento da EIEE2, anulando as crises convulsivas da Anny, “seria absolutamente desumano negar-lhe a proteção requerida”.¹⁵⁵

4.3 Análise da Decisão Judicial

Na decisão judicial exposta, evidencia-se a atuação do Judiciário com a finalidade de concretização do direito fundamental à saúde, e consequentemente à vida digna. Trata-se de ativismo judicial, em que o Poder Judiciário exerce uma função de operacionalizador da equação entre os meios normativos e os fins sociais, buscando a efetividade dos direitos fundamentais.¹⁵⁶

No caso em tela, o Canabidiol mostrou eficácia no tratamento de Anny, que com o uso do medicamento passou de uma média de 80 crises convulsivas semanais a

¹⁵⁴ BRASIL. Tribunal Regional Federal. Região, 1. 3ª VARA FEDERAL. Procedimento Ordinário N°.0024632-22.2014.4.01.3400. Comercialização E/Ou Utilização Sem Restrições De Medicamentos - Licenças - Atos Administrativos. Deferimento de Antecipação dos Efeitos da Tutela. Juiz: Pedro Felipe De Oliveira Santos. Brasília, 07 de Abril de 2014. Disponível em: <http://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php>. Acesso: 01 ago. 2014.

¹⁵⁵ BRASIL. Tribunal Regional Federal. Região, 1. 3ª VARA FEDERAL. Procedimento Ordinário N°.0024632-22.2014.4.01.3400. Comercialização E/Ou Utilização Sem Restrições De Medicamentos - Licenças - Atos Administrativos. Deferimento de Antecipação dos Efeitos da Tutela. Juiz: Pedro Felipe De Oliveira Santos. Brasília, 07 de Abril de 2014. Disponível em: <http://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php>. Acesso: 01 ago. 2014.

¹⁵⁶ ROCHA, Leonel Severo; KING, Michael; SCHWARTZ, Germano. **A Verdade sobre a Autopoiiese no Direito**. Porto Alegre, Livraria do Advogado, 2005, p. 32.

completa cessação das convulsões.¹⁵⁷ O medicamento, então, se mostrou o instrumento garantidor da saúde, senão da vida, de Anny. Uma vez que o direito a saúde inclui o bem estar do indivíduo de forma ampla, incluindo a consecução de qualidade de vida,¹⁵⁸ tem-se que esta só seria alcançada por Anny, com o uso da medicação do Canabidiol.

A interrupção do tratamento que já vinha sendo realizado poderia vir a causar danos irreversíveis a saúde de Anny, inclusive aumento significativo no risco de morte. Seu estado de saúde, já demasiadamente crítico, certamente seria agravado se fosse necessário esperar a conclusão dos estudos acerca do medicamento em questão e todo o trâmite para seu registro pela ANVISA. Ademais, Anny já havia tentado o tratamento com todos os medicamentos aprovados no país para seu caso, tendo inclusive se submetido a uma cirurgia, sem sucesso.¹⁵⁹ Assim, diante da situação que lhe foi apresentada, o único meio encontrado pelo magistrado para proporcionar uma condição de vida aceitável à Anny, acabou sendo a liberação de um medicamento proibido no país.

O princípio da dignidade da pessoa humana, enquanto fundamento jurídico e axiológico das leis, foi a base justificadora da superação da norma que proíbe o Canabidiol. A aplicabilidade da referida norma pôde ser afastada porque o grau de injustiça que adviria da sua aplicação iria contra sua própria razão de ser. A portaria n. 344 expedida pela Secretaria da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde que regulamenta os medicamentos e proíbe o uso do Canabidiol, foi criada com intuito de resguardar a saúde, visto que torna ilegais as substâncias possivelmente prejudiciais a saúde humana. No entanto, ficou demonstrado que o uso da substância supramencionada por Anny, resultou em benefícios substanciais a sua saúde, de modo que a aplicação da norma obstaria a efetivação de seu escopo de criação.

Partindo da premissa de que o respeito à dignidade da pessoa humana trata-se de um macroprincípio que norteia todo ordenamento jurídico, a aplicação das normas jurídicas deve ser pautada prioritariamente nesse conceito, a fim de efetivar os direitos fundamentais. Negar o direito a uma vida humana digna com base na lei formal, sem abertura para vislumbres mais aproximados da realidade social, é negar a razão de ser da norma, visto

¹⁵⁷ SOUZA, Beatriz. **Por Que o Uso Medicinal da Maconha Não é Igual a Fumar Baseado**. Disponível em: <http://exame.abril.com.br/brasil/noticias/porque-uso-medicinal-da-maconha-e-diferente-de-fumar-baseado>. Acesso em: 30 set. 2014.

¹⁵⁸ ASENSI, Felipe Dutra. **Direito à Saúde: Práticas Sociais Reivindicatórias e Sua Efetivação**. Curitiba: Juruá Editora, 2013, p. 133.

¹⁵⁹ GALLUCCI, Mariângela. **Juiz Garante Acesso de Menina a Droga com Substância Extraída da Maconha**. Disponível em: <http://saude.estadao.com.br/noticias/geral,juiz-garante-acesso-de-menina-a-droga-com-substancia-extraida-da-maconha,1149038>. Acesso em: 30 set. 2014.

que toda legislação possui em sua essência o ideal de garantir a proteção ao ser humano e convívio harmônico entre a sociedade.

Não se pode esperar que a Legislação abarque em suas asas toda e qualquer possibilidade de controvérsia. Seria impossível prever e mensurar as infinitas demandas que surgem todos os dias e exigem das leis uma resposta. A complexidade das necessidades humanas e das relações sociais não permitem tal engessamento. E é justamente porque a norma é incapaz de responder de maneira clara e objetiva a todas as necessidades sociais, que existem os princípios. Eles servem como base para aplicação razoável e pertinente da norma de modo que o Poder Judiciário pode dizer ao jurisdicionado o direito que lhe pertence, mas que a lei não garantiu.

Nesse panorama se encaixa o quadro de Anny: a Lei que proíbe diversos medicamentos busca resguardar a vida humana, pois se trata do bem maior a ser protegido pela norma. Porém, se há em um medicamento proibido a chance de garantir que essa mesma vida seja efetivamente protegida, deve o julgador permitir seu uso “ilegal”, isto é, *contra legem*.¹⁶⁰

4.4 Perspectivas e Previsões acerca do Canabidiol

A ANVISA estuda alterar o processo de importação do Canabidiol tendo em vista sua utilidade médica para tratar doenças que causam distúrbios neurológicos. Essa informação foi divulgada pelo diretor-adjunto da Anvisa, Luiz Roberto Klassmann, durante palestra realizada em São Paulo, dentro do IV Simpósio Internacional da *Cannabis* Medicinal, que ocorreu nas datas de 15 a 17 de maio de 2014, com o objetivo de discutir o temas relacionados à maconha com especialistas das áreas médica e jurídica.¹⁶¹ O presidente da diretoria técnica da ANVISA, Dirceu Barbano, informou que “Há uma tendência bastante grande em se aprovar, caso haja segurança nas informações”.¹⁶²

¹⁶⁰ BUSTAMANTE, Thomas. **Conflitos Normativos e Decisões Contra Legem**: uma Nota sobre a Superabilidade das Regras Jurídicas. In: As novas faces do ativismo judicial. Org(s): André Luiz Fernandes Ellet, Daniel Giotti de Paula, Marcelo Novelino. Salvador: Editora Jus Podium, 2011, p. 115-116.

¹⁶¹ CARVALHO, Eduardo. **Anvisa Estuda Facilitar Importação de Remédios Feitos à Base de Maconha**. Disponível em: <http://g1.globo.com/bemestar/noticia/2014/05/anvisa-estuda-facilitar-importacao-de-remedios-feitos-base-de-maconha.html> Acesso em: 26 ago. 2014.

¹⁶² BRANDALISE, Camila; PEREZ, Fabíola. **Maconha Medicinal no Brasil**. In: Isto é, v. 38, n. 2322, p. 56-61, maio 2014.

A proposta da ANVISA é que o Canabidiol seja reclassificado para a relação de substâncias sujeitas a controle especial, denominada pela Portaria SVS/MS nº 344 de C1 – atualmente a substância se encontra na lista F, qual seja, lista das substâncias de uso proscrito no Brasil. Caso seja aprovada esta reclassificação, o Canabidiol poderá ser importado sem grandes dificuldades bastando, para isso, que o comprador tenha uma receita médica prescrevendo o remédio.¹⁶³

A discussão acerca da liberação do Canabidiol teve início em maio de 2014 com IV Simpósio Internacional da *Cannabis* Medicinal e ganhou grande destaque com quando o documentário “Illegal”,¹⁶⁴ que conta a história da luta dos pais de Anny para conseguir o remédio, foi transmitido no programa de televisão “Fantástico”.

O processo tinha previsão de julgamento para o dia 29 de maio de 2014, porém na reunião da Diretoria Colegiada da ANVISA para decidir sobre a reclassificação do Canabidiol, um dos diretores, Jaime César de Moura Oliveira, pediu vista do processo, adiando a decisão para uma posterior sessão, ainda sem data prevista.¹⁶⁵

Apesar desta interrupção no processo decisório de autorização do Canabidiol, o tema continua em voga, principalmente pelas campanhas realizadas por aqueles que veem no Canabidiol o tratamento para suas doenças. Dentre as campanhas destaca-se a chamada “REPENSE” criada para incentivar o debate e a reflexão acerca do uso medicinal na *Cannabis Sativa*.¹⁶⁶ Em 9 de outubro de 2014, estreará nos cinemas o filme “Illegal”¹⁶⁷, que da mesma forma que o documentário de mesmo nome, contará a história de Anny Fischer, e a luta de seus pais para conseguir o Canabidiol, medicamento que garantiu o tão importante direito à saúde previsto na Constituição Federal.

¹⁶³ TEIXEIRA, Duda. **A Maconha na Farmácia**. In: Veja, edição 2333, ano 46, n. 32, 7 ago. 2014, p. 82-83.

¹⁶⁴ **Illegal**. Direção e produção: Tarso Genro. Documentário, 5'41". Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=CtJJ1pzMKxs> Acesso em: 20 set. 2014.

¹⁶⁵ **Anvisa Adia Votação Sobre Uso Terapêutico de Substância Derivada da Maconha**. Disponível em: <http://oglobo.globo.com/sociedade/saude/anvisa-adia-votacao-sobre-uso-terapeutico-de-substancia-derivada-da-maconha-2-12654654> Acesso em: 20 set. 2014.

¹⁶⁶ **Repensa**: Uma Campanha de Conscientização sobre a Maconha Medicinal. Disponível em: <http://catarse.me/pt/repense> Acesso em: 20 set. 2014.

¹⁶⁷ Trailer de divulgação do filme *Illegal* disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=w4WolFeOQXU>. Acesso em 10 out. 2014.

CONCLUSÃO

A Constituição Federal de 1988 consagrou os direitos fundamentais, isto é, os direitos considerados básicos de todo ser humano. Dentre esses direitos ganha especial destaque o direito à saúde.

Conforme disposto no artigo 196 do referido diploma, a saúde é direito de todos e sua promoção, proteção e recuperação é dever do Estado. O direito à saúde vai muito além da simples ausência de doenças, abrangendo também o bem estar físico, psíquico e social, caracterizando-se pela qualidade de vida. É notável a importância desse direito posto que está diretamente ligado à vida e à dignidade da pessoa humana.

O princípio da dignidade da pessoa humana é a base da Constituição Federal, sendo considerado o norte de interpretação de todo o ordenamento jurídico, condicionando principalmente a aplicação dos direitos fundamentais. Isso quer dizer que os direitos que tem por base o núcleo da dignidade da pessoa humana, como é o caso do direito à saúde, podem ser exigidos do Estado, inclusive através do Poder Judiciário.

A concretização do direito à saúde por meio do Poder Judiciário se dá por meio do chamado “ativismo judicial”, onde o magistrado tem uma postura proativa na garantia dos direitos fundamentais. Diante do demorado trâmite administrativo para aprovação e registro de um medicamento no Brasil, aqueles que necessitam de tais medicamentos se obrigam a procurar a via judicial para consegui-los.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA é a agência reguladora responsável pelo controle e registro dos medicamentos no país. Antes de ser aprovado, todo medicamento passa por uma série de pesquisas e estudos para que se possa avaliar a segurança, a qualidade e a eficácia do remédio. Esse processo se mostra demorado quando se leva em consideração que o que está em jogo é a vida do paciente que precisa de determinado medicamento.

Ao ser provocado, não pode o poder Judiciário se abster da função de garantir o direito à saúde, devendo levar em consideração, para tanto, o direito a vida e a dignidade da pessoa humana. Dessa forma, pode o juiz deferir os pedidos de medicamentos, mesmo quando se tratarem de medicamentos proibidos no país.

A principal objeção quanto à concretização do direito a saúde pelo Poder Judiciário, qual seja, o desrespeito ao princípio da Separação dos Poderes, é nitidamente rejeitada nesse estudo. Há autores que afirmam que ao analisar os pedidos de medicamentos não registrados no país, o Judiciário estaria exorbitando de sua função de aplicar a lei ao caso concreto, adentrando na esfera dos demais Poderes (Executivo e Legislativo).

No entanto, a separação dos poderes não é um fim em si mesma, tendo sido criada justamente para assegurar os direitos fundamentais e garantir a democracia, evitando qualquer abuso de poder. A separação dos poderes não é absoluta, tendo em vista que os poderes são autônomos, mas ao mesmo tempo são também harmônicos entre si, havendo a necessidade de colaboração e controle recíproco entre eles, configurando o chamado “sistema de freios e contrapesos”.

Dessa forma, quando se trata da aplicação dos direitos fundamentais, o Poder Judiciário tem o dever de atuar na proteção da Constituição, principalmente quando os demais poderes se mostrarem ineficientes no cumprimento dos direitos constitucionalmente assegurados. A Constituição Federal de 1988, formada por normas e princípios, exige do magistrado uma postura ativa para aplicar os princípios que abrigam os direitos fundamentais.

Nesse contexto, teve grande destaque o caso de Anny Fishcer, a primeira pessoa a conseguir na justiça a liberação para importação do medicamento Canabidiol para tratamento de doença grave, que implica em números exorbitantes de crises convulsivas diárias, atrapalhando no desenvolvimento mental e motor da criança.

O Canabidiol é uma das substâncias presentes na folha da *Cannabis Sativa*, popularmente conhecida como maconha, e por isso, proibido no país. O Canabidiol, utilizado no tratamento de Anny, reduziu as crises convulsivas de Anny, de uma média de oitenta crises semanais, para a completa cessação das convulsões.

O Canabidiol se mostrou, então, o meio garantidor da qualidade de vida de Anny, de sua saúde, e mesmo de sua vida. Dessa forma, acertada a decisão do magistrado que, em sede de antecipação dos efeitos da tutela, liberou a importação do medicamento no caso individual de Anny.

A decisão *contra legem*, que liberou o medicamento proibido por lei brasileira, visou dar efetividade aos direitos fundamentais e teve por fundamento o princípio da dignidade da pessoa humana.

A norma que proíbe o medicamento foi afastada no intuito de garantir sua própria razão de ser. Tal norma foi criada com intuito de proteger e garantir a saúde, tendo em vista que proíbe substâncias e medicamentos que ainda não foram suficientemente estudados e, assim, são possivelmente prejudiciais à saúde. Porém, demonstrado que o uso de tal medicamento foi nitidamente eficaz no tratamento de Anny, a aplicação da norma estaria, na verdade, prejudicando sua saúde.

Dessa maneira, conclui-se o Poder Judiciário, não só pode, como tem o dever de intervir na garantia dos direitos fundamentais constitucionalmente positivados, sobretudo no direito à saúde. Estando em jogo a saúde, deverá se utilizar o princípio da dignidade da pessoa humana como vetor das decisões, afastando quando necessário as normas legais que estejam impedindo, no caso concreto, a efetivação da saúde, em seu mais amplo conceito.

REFERÊNCIAS

ALVES, Sandra Mara Campos; DELDUQUE, Maria Célia; NETO, Nicolau Dino. **Direito Sanitário em Perspectiva**. Brasília: Fiocruz, 2013.

ARAÚJO, Marcelo Ribeiro; MOREIRA, Fernanda Gonçalves. **História das Drogas**. Panorama Atual de Drogas e Dependências. São Paulo: Editora Atheneu, p. 9 -14, 2006.

ARRUDA, Andrey Stephano Silva de. Judicializando a Política: Liminar que Merece Louvor por Trazer Fundamentos com Base em Exegese Pós-positivista, no Caso da Menor Anny. Disponível em: http://www.jurisway.org.br/v2/dhall.asp?id_dh=13193>. Acesso em: 24 ago. 2014.

ASENSI, Felipe Dutra. **Direito à Saúde: Práticas Sociais Reivindicatórias e sua Efetivação**. Curitiba: Juruá Editora, 2013.

_____. **Entre o Pluralismo no Processo Político-Decisório e o Pluralismo Jurídico Tradicional: Uma Análise dos Frutos do Direito Social**. Revista Datavenia, João Pessoa, v. 85, 2005.

ASENSI, Felipe Dutra. PINHEIRO, Roseni. **Direito Sanitário**. Rio de Janeiro, Elsevier, 2012.

AVELINO, Victor Pereira. **A Evolução do Consumo de Drogas**. Disponível em: <<http://jus.com.br/artigos/14469/a-evolucao-do-consumo-de-drogas>>. Acesso em: 03/07/2014.

BARBOSA, Hélder Fábio Cabral. **A Efetivação e o Custo dos Direitos Sociais: A falácia da Reserva do possível**. Recife: Edupe, 2011.

BARROSO, Luis Roberto. **Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática**. Revista Conjur. Disponível em: <http://www.conjur.com.br/2008-dez-22/judicializacao_ativismo_legitimidade_democratica>. Acesso em: 08/09/2014.

_____. **O Direito Constitucional e a Efetividade de suas Normas: Limites e possibilidades da Constituição Brasileira**. 8ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 29ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2014.

BRANDALISE, Camila; PEREZ, Fabíola. **Maconha Medicinal no Brasil**. In: Isto é, v. 38, n. 2322, p. 56-61, maio 2014.

BRASIL. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Aprova o Regulamento Técnico sobre Substancias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/anvisalegis/VisualizaDocumento.asp?ID=939&Versao=2>>. Acesso em 12 set. 2014.

_____. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em 03 set. 2014.

_____. **Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006**. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências. Brasília, 2014. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em 12 set. 2014.

_____. Supremo Tribunal Federal. Acórdão no Mandado de Segurança 22164/SP. Reforma agrária - imóvel rural situado no pantanal mato-grossense - desapropriação-sanção (cf, art. 184)- possibilidade. Relator: Celso de Mello. Data de Julgamento: 30/10/1995, TRIBUNAL PLENO. Publicação no DJe: 17/11/1995.

_____. Supremo Tribunal Federal. Segunda Turma. RE 195.192/RS. Mandado de Segurança. Adequação. Inciso LXIX, art. 5º, CF. Saúde. Aquisição e fornecimento de medicamentos. Doença rara. Relator: Ministro MARCO AURÉLIO. Data do julgamento: 22/02/2000. Publicado no DJ de 30.03.2000.

_____. Superior Tribunal de Justiça. T1 – Primeira Turma. Acórdão em Recurso Especial Nº 577.836 – SC. Direito Constitucional À Absoluta Prioridade Na Efetivação Do Direito À Saúde Da Criança E Do Adolescente. Relator: Ministro LUIZ FUX, Data de Julgamento: 21/10/2004. Publicação no DJ: 28/02/2005.

_____. Supremo Tribunal Federal. Acórdão no Mandado de Segurança 22164/SP. Reforma agrária - imóvel rural situado no pantanal mato-grossense - desapropriação-sanção (cf, art. 184) - possibilidade. Relator: Celso de Mello. Data de Julgamento: 30/10/1995, TRIBUNAL PLENO. Publicação no DJe: 17/11/1995.

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

_____. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. 5ª Câmara de Direito Privado. Nega provimento ao recurso. Apelação nº 0060573-29.2009.8.26.0506. Apelante: Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco do Brasil – Cassi. Apelado: Guilherme de Paiva Gerotto. Relator: Des.Ferreira da Cruz, São Paulo. 18/08/2014. Publicado no DJe de 25/08/2014.

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

BUNING, Ernest. **Vinte e Cinco Anos de Redução de Danos: A Experiência de Amsterdã**. Panorama Atual de Drogas e Dependências. São Paulo, Editora Atheneu, 2006.

BUSTAMANTE, Thomas. **Conflitos Normativos e Decisões Contra Legem: Uma Nota sobre a Superabilidade das Regras Jurídicas**. In: As Novas Faces do Ativismo Judicial. Salvador: Editora Jus Podium, 2011.

CARLINI, Elisaldo Araújo. **A História da Maconha no Brasil**. Jornal Brasileiro de Psiquiatria, Rio de Janeiro, v. 55, n. 4, p. 314-317, 2006.

CARVALHO, Eduardo. **Anvisa Estuda Facilitar Importação de Remédios Feitos à Base de Maconha**. Disponível em: <<http://g1.globo.com/bemestar/noticia/2014/05/anvisa-estuda-facilitar-importacao-de-remedios-feitos-base-de-maconha.html>>. Acesso em: 26 ago. 2014.

CONRAD, Chris. Hemp – **O Uso Medicinal e Nutricional da Maconha**. Rio de Janeiro: Record, 2001.

CURY, Ieda Tatiana. **Direito Fundamental à Saúde: Evolução, Normatização e Efetividade**. Rio de Janeiro: Kumen Juris, 2005.

DELGADO, José Augusto. **Ativismo Judicial: O Papel Político do Poder Judiciário na Sociedade Contemporânea**. Processo Civil Novas Tendências: Homenagem ao Professor Humberto Theodoro Jr. Minas Gerais: Del Rey, 2008.

DIMOULIS, Dimitri; MARTINS, Leonardo. **Teoria Geral dos Direitos Fundamentais**. São Paulo: RT, 2007.

FALCÃO, Valdirene Ribeiro de Souza. **Os Direitos Fundamentais e o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana**. Rev. SJRJ, v.20, n.38, Rio de Janeiro, dez. 2013.

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

GALLUCCI, Mariangela. **Juiz Garante Acesso de Menina à Droga com Substância Extraída da Maconha**. Disponível em: <<http://saude.estadao.com.br/noticias/geral,juiz-garante-acesso-de-menina-a-droga-com-substancia-extraida-da-maconha,1149038>>. Acesso em: 23 ago. 2014.

GOUVÊA, M. M. **O Direito ao Fornecimento Estatal de Medicamentos**. Revista Forense, Rio de Janeiro, Forense, v.370, 2003, p.103-134.

GRAU, Eros Roberto. **A Ordem Econômica na Constituição de 1988**. 16ª ed. São Paulo, Malheiros, 2014.

HIRATA, Lilian. **Uma Polêmica Erva Medicinal**. Disponível em: <<http://revistavivasaude.uol.com.br/Edicoes/29/artigo27356-1.asp>>. Acesso em: 04/09/2014.

HORTA, Raul Machado. **Direito Constitucional**. 4ª ed. São Paulo: Del Rey, 2002.

LENZA, Pedro. **Direito Constitucional Esquematizado**. 10ª ed. São Paulo: Saraiva, 2006.

LOPES, Adriana Dias. **O Canabidiol não é Droga**. In: Veja, edição 2391, ano 47, n. 38, 17 set. 2014, p. 106-109.

LOPES, Renato Malcher. **Maconha, a mais Antiga Revolução da Medicina**. Consulex : revista jurídica, v. 18, n. 414, p. 38-39, abr. 2014

LUZ, Madel. **Notas sobre as Políticas de Saúde no Brasil de “Transição Democrática” – anos 80**. Physis – Revista de Saúde Coletiva, v. 1, a. 1, 1991.

MARTINS, Wal. **Direito à Saúde**: compêndio. Belo Horizonte: Fórum, 2008.

MEDEIROS, Fabrício Juliano Mendes. **O Ativismo Judicial e o Direito à Saúde**. Belo Horizonte: Fórum, 2011.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 9ª ed. São Paulo: Saraiva, 2014.

MIRABETE, Julio Fabbrini. **Manual de Direito Penal**. Volume 1: parte geral, 24ª ed. São Paulo: Atlas, 2008.

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 23ª ed. São Paulo: Atlas, 2008.

NISHIOKA, Sérgio de Andrade. **Como é Feito o Registro de Medicamentos Novos no Brasil**. Prática Hospitalar, Ano VIII, N. 45, maio-junho, 2006.

NUNES, António José Avelãs. SCAFF, Fernando Facury. **Os Tribunais e o Direito à Saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2011.

PASSAGLI, Marcos F. **Toxicologia Forense: Teoria e Prática**. 4ª ed. Campinas: Millennium Editora, 2013.

PIOLI, Roberta Raphaelli. **Considerações sobre a Dignidade da Pessoa Humana**.

Disponível em:

<<http://ultimainstancia.uol.com.br/conteudo/colunas/63065/consideracoes+sobre+a+dignidade+da+pessoa+humana.shtml>>. Acesso em: 30/08/2014.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional**. 4ª ed. São Paulo: Max Limonad, 2000.

PIOVESAN, Flávia. **A Desconstitucionalização dos Direitos Sociais na América Latina**. Genesis: Revista de Direito do Trabalho, Curitiba, v.16, n. 92, ago. 2000, p. 213-223.

REVERBEL, Carlos Eduardo Dieder. **Ativismo Judicial e Estado de Direito**. São Paulo: Quartier Latin, 2010.

RIBEIRO, Fernanda Teixeira. **Substâncias da Maconha Podem Amenizar Sintomas do Câncer, Fobia Social e Aids**. Disponível em:

<http://www2.uol.com.br/vivermente/noticias/canabidiol_maconha_aids_cancer_fobia.html>. Acesso em: 22/07/2014.

ROCHA, Francisco Carlos Machado. **Revisão Sistemática da Literatura sobre o Uso de Terapêutico da Cannabis no Tratamento dos Efeitos Colaterais da Náusea e Vômito em Pacientes com Câncer Submetidos à Quimioterapia.** Tese de mestrado aprovada na Universidade Federal de São Paulo. Disponível em: <<http://www.unifesp.br/dpsiq/proad/teses.htm>>. Acesso em: 05/09/2014.

SALAZAR, Andrea Lazzarini; GROU, Karina Bozola. **A Defesa da Saúde em Juízo.** São Paulo: Ed. Verbatim, 2009.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A Dignidade da Pessoa Humana e os Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SARLET, Ingo Wolfgang. FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Notas sobre o Direito Fundamental à Proteção e Promoção da Saúde na Ordem Jurídica-Constitucional Brasileira.** Rio de Janeiro, Elsevier, 2012.

SARMENTO, Daniel. TELLES, Cristina. **Judicialização da Saúde e Responsabilidade Federativa: Solidariedade ou Subsidiariedade.** Rio de Janeiro, ELSEVIER, 2012.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à Saúde: Efetivação em uma Perspectiva Sistêmica.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

_____. **O Tratamento Jurídico do Risco no Direito à Saúde.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo.** 37ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2014.

_____. **Poder Constituinte e Poder Popular: estudos sobre a Constituição.** São Paulo: Malheiros, 2000.

SOUZA, Beatriz. **Por que Uso Medicinal da Maconha não é Igual a Fumar Baseado.** Disponível em: <<http://exame.abril.com.br/brasil/noticias/porque-uso-medicinal-da-maconha-e-diferente-de-fumar-baseado>>. Acesso em: 23 ago. 2014.

SOUZA, Fernanda Oliveira de. **A Intervenção Judicial como Garantia da Efetivação do Direito à Saúde: Possibilidades e Limites no Caso dos Medicamentos.** *Direito & Justiça: revista da Faculdade de Direito da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul*, v.36, n.1, jan./jun. 2010, p. 13-28.

TEIXEIRA, Duda. **A Maconha na Farmácia.** In: *Veja*, edição 2333, ano 46, n. 32, 7 ago. 2014, p. 82-83.

WEBBER, Suelen da Silva. **Decisão, Risco e Saúde: O Paradoxo da Decisão Judicial Frente a Pedidos de Medicamentos Experimentais.** Curitiba: Juruá, 2013.

WEICHERT, Marlon Alberto. **Saúde e Federação na Constituição Brasileira.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004.

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