

A POSSIBILIDADE DE CONCESSÃO VIA JUDICIAL DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, E O DIREITO À SAÚDE

NEVES, JÉSSICA MARGUTTI¹
OLIVEIRA, LUCAS PAULO ORLANDO DE²

RESUMO:

O presente artigo versa sobre a possibilidade de concessão de medicamentos obtidos através de processos judiciais, medicamentos estes sem registro na ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e cedido somente para pessoas como um último recurso em casos excepcionais, onde as enfermidades que as acometem não possuem outra fonte de cura ou tratamento a não ser um fármaco que é comprovadamente eficaz, porém não possui registro na Agência de vigilância sanitária, responsável pelo controle sanitário de medicamentos no Brasil. Tal estudo tem como finalidade a efetivação do direito à saúde no país para todos. Será abordada a questão de que a concessão de medicamentos que promova a melhora da saúde está diretamente ligada ao direito à saúde, direito este garantido a todas as pessoas através da Constituição Federal de 1988, em seus artigos 6º e 196º e devendo abarcar a toda população. Diante de uma grande quantidade de procura por remédios, que devido a falta de registro em agência reguladora não são facilmente obtidos o número de ações judiciais versando sobre o tema cresceu exponencialmente, havendo orientações jurisprudenciais, doutrinárias e dos tribunais se posicionando a favor e contra a permitir o uso desses tipos de medicamentos, porém, não há no ordenamento jurídico brasileiro nenhum entendimento consolidado e que ampare a população como um todo, para que o direito constitucional a saúde se efetive de fato a todos, na medida de suas necessidades individuais. Desta forma, o estudo da questão apresentada demonstra ter relevância para toda a sociedade, com o intuito de analisar possibilidades de como o direito à saúde pode ser concretizado a todos, disponibilizando medicamentos a quem necessita, para assim, através de todo um conjunto de leis, princípios, entendimentos jurisprudenciais e regramentos, concretizar para toda a população o direito fundamental à saúde garantido constitucionalmente.

PALAVRAS-CHAVE: Efetivação do direito à saúde, Judiciário, ANVISA.

THE POSSIBILITY OF JUDICIAL CONCESSION OF MEDICINES NOT REGISTERED AT THE NATIONAL SANITARY SURVEILLANCE AGENCY (ANVISA) AND THE RIGHT TO HEALTH

ABSTRACT:

This article deals with the possibility of granting medicines obtained through legal proceedings, medicines without registration in the National Agency of Sanitary Surveillance, ANVISA, assigned only to persons as a last resort in exceptional cases, where the diseases that affect them do not have another source of cure or treatment other than a drug that is proven effective, but it is not registered in the Sanitary Surveillance Agency, responsible for sanitary control of medicines in Brazil, with the purpose of effecting the right to health in the country. It will be addressed the issue that the granting of medicines that promote health improvement is directly linked to the right to health, a right that is guaranteed to all people through the Federal Constitution of 1988 in its articles 6 and 196 and should cover the entire population. And faced with a large amount of demand for medicines, which due to lack of registration in regulatory agency are not feasibly obtained the number of lawsuits dealing with the topic has grown exponentially, with jurisprudential, doctrinal and court guidelines positioning themselves in favor and more recent ones against allowing the use of these types of drugs, however, there is no Brazilian understanding of any consolidated understanding and that

¹Acadêmica do curso de Direito do Centro Universitário Assis Gurgacz - FAG. E-mail: jessicamargutti018@gmail.com

²Professor Orientador do curso de Direito do Centro Universitário Assis Gurgacz - FAG. E-mail: lucasoliveira@fag.edu.br

supports the population as a whole, so that the constitutional right to health is effective for all to the extent of their needs individuals. In this way, the study of the presented question demonstrates to have relevance for the whole society, therefore having the intention to analyze possibilities of how the right to health can be fulfilled to all, making medicines available to those who need, through a whole set of laws, principles and regulations to provide for the entire population the fundamental right to health guaranteed constitutionally.

KEYWORDS: Implementation of the right to health, Judiciary, ANVISA.

1 INTRODUÇÃO

O presente estudo trata da concessão de medicamentos através de processos judiciais, medicamentos estes sem registro na ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para casos excepcionais, como uma tentativa de efetivação do direito à saúde no Brasil.

O tipo de pesquisa a ser desenvolvido no trabalho é de cunho qualitativo, voltando para aspectos qualitativos analisando a parte subjetiva da questão em foco e bibliográfico, para descrever as questões mais pontuais acerca do tema abordado. Tomando como base doutrinas, jurisprudências e legislações.

A questão da autorização judicial de medicamentos sem registro na ANVISA, que pode ser descrita em resumo como uma agência reguladora que exerce o controle sanitário de todos os produtos e serviços, tanto os nacionais como os importados submetidos à vigilância sanitária, tais como os medicamentos e serviços de saúde, está ligada a um direito de suma importância na vida de todas as pessoas, o direito a promoção e proteção à saúde, sendo um direito social, fundamental e universal garantido na Constituição Federal Brasileira de 1988, em seus artigos 6º e 196º, e devendo abarcar a toda população.

Quando a saúde, bem-estar e a vida de uma pessoa dependem de certo medicamento e somente aquele poderá ser eficaz, é dever solidário dos entes da administração pública, a União, os Estados e os Municípios garantir que a pessoa tenha acesso ao medicamento, presando pela sua saúde, contudo, tais medicamentos não são de fácil acesso, pois em regra devem ser autorizados pela ANVISA para serem distribuídos pelo SUS - Sistema Único de Saúde, sendo o meio judicial o utilizado para solicitar a concessão dos mesmos.

Deve-se salientar que tal concessão deve ser feita com prudência para não colocar em risco a saúde de nenhuma pessoa, por isso deve ser feita de forma excepcional.

Serão tratadas questões relevantes sobre o tema, tais como a base jurídica para uma possível concessão, entendimentos jurisprudenciais, legislações e um caso específico sobre o assunto.

O estudo do tema em pauta tem como intuito analisar possibilidades de como o direito à saúde pode ser concretizado a todos, disponibilizando medicamentos a quem necessita.

Tratando-se de medicamentos excepcionais, os que em regra são os pedidos judicialmente, são medicamentos destinados ao tratamento de patologias específicas que atingem um número limitado de pacientes, o que na maioria das vezes são utilizados por períodos prolongados, alguns são encontrados e disponibilizados pelo SUS. No entanto, em casos específicos, se o paciente precisar de um medicamento que não possui registro na ANVISA, e consequentemente, não são distribuídos pelos SUS e a única alternativa é a de algum medicamento ainda não aprovado, mas por óbvio, para prezar pela segurança do requerente, já testado, e após estrita prescrição médica, sendo este meio o único para garantia de sua saúde, proibir ou deixar de regularizar esses casos é andar na contramão de direitos constitucionais.

Sendo assim, a universalidade do direito à saúde não é respeitada nos casos em que o remédio pleiteado não é fornecido.

Ao analisar a problemática que pessoas enfrentam diariamente para conseguir medicamentos que lhe são essenciais, através do judiciário, pois administrativamente não puderam alcançar o que almejam, apenas buscando a concretização de um direito garantido a todos, verifica-se a falta de elaboração e concretização de políticas públicas efetivas.

Deve-se levar em conta que alguns remédios pleiteados somente não possuem o registro por questões administrativas e burocráticas, segundo informações da própria ANVISA há motivos para um medicamento não estar registrado no Brasil, sendo pela ausência de pedido de registro, produto em fase de registro, medicamento reprovado no país e produto reprovado. Presando pela saúde, que é o que está em voga à discussão da concessão gira em torno somente de medicamentos com ausência de pedido de registro ou feito o pedido, contudo este ainda não deferido, não se enquadrando em possibilidade de fornecimento os produtos reprovados. Neste sentido, o conteúdo a ser exposto possui notável relevância jurídica e social.

2 DAS QUESTÕES MAIS PERTINENTES QUANTO AO DIREITO À SAÚDE CONCRETIZADO ATRAVÉS DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO POR MEIO JUDICIAL

2.1 DO AMPARO LEGAL DO DIREITO À SAÚDE

O direito à saúde está amparado na legislação de maior relevância no Brasil, a Constituição Federal promulgada em 1988. No artigo 6º estão elencados os direitos sociais com a seguinte redação da Constituição Federal promulgada na data de 05 de outubro de 1988:

Art. 6º. São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição (BRASIL, 1988).

O artigo 196, também da Constituição Federal da República dispõe que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 1988).

Tais artigos enfatizam a questão da igualdade e universalidade em relação ao direito à saúde, sendo este abarcado no rol de direitos fundamentais com a finalidade de garantir a efetiva saúde a todos os cidadãos, que deve ser estendida a todos em âmbito nacional, mantendo o propósito de que este direito possa de fato ser concretizado a todos. Ou seja, que todos tenham acesso aos medicamentos que necessitam, sendo de fácil acesso ou não.

Com base nos ensinamentos do jurista e escritor de diversos livros de direito constitucional José Afonso Silva (2012, p.288) “são prestações positivas proporcionadas pelo Estado, direta ou indiretamente, enunciadas em normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualização de situações sociais desiguais”.

No tocante à saúde, o renomado autor destaca que “há de informar-se pelo princípio de que o direito igual à vida de todos os seres humanos significa também que, nos casos de doença, cada um tem o direito a um tratamento condigno de acordo com o estado atual da ciência médica” (SILVA, 2012, p.310).

Os direitos sociais devem ser de fato concretizados, de forma que resguarдем a todas as pessoas, cabendo ao poder público efetivar esses direitos, através de uma solidariedade entre todos os poderes, executivo, judiciário, mas principalmente, o executivo que possui em síntese a função de administrar os interesses públicos ocorrendo assim uma relação de contraprestação entre

cidadãos e o governo, a população paga seus impostos, e espera como retorno a materialização de todos os direitos garantidos como em saúde, educação, segurança e todos os serviços públicos. Em consonância Sarlet acrescenta:

Embora em regra o objeto do direito à saúde deva ser estabelecido pelos órgãos politicamente legitimados (Legislativo e Executivo), no sentido de que aos cidadãos é assegurado um direito igualitário e universal as prestações disponibilizadas pelo SUS, em caráter excepcional, notadamente quando em causa o direito a vida com dignidade (SARLET, 2018, p. 619).

A verificação para possível incorporação de medicamentos fica a cargo da CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, e a relação dos medicamentos mais essenciais, os comumente utilizados pela população em geral estão disponíveis no RENAME - Relação nacional de medicamentos essenciais, que tem a função de base para orientação e abastecimento da rede pública de saúde desses fármacos, sendo disponibilizados pela OMS - Organização Mundial da Saúde.

No entanto, conseguir atualmente tais medicamentos é de extrema dificuldade. Há orientações jurisprudenciais, doutrinárias e dos tribunais se posicionando favoravelmente ou desfavoráveis a permitir o uso desses tipos de medicamentos, mas quando a saúde de muitas pessoas, pois são muitas que buscam judicialmente os fármacos, acometidas no geral por doenças raras, e a única solução é o fármaco que não está regulamentado e foi prescrito por médicos como a única forma de bem-estar da pessoa em específico, e não havendo nada de cunho parecido ou que cause os mesmos efeitos disponibilizados para comercialização, contudo se houver algum medicamento eficaz que apenas não esteja regulamentado pela agência reguladora ANVISA no Brasil, medidas devem ser analisadas para que os medicamentos cheguem até as devidas pessoas, buscando garantir a devida efetivação da saúde para esses casos em específico, que apresentam extrema importância.

Quando uma pessoa precisa de um medicamento, pois sua saúde está diretamente afetada pela falta do mesmo e não consegue obtê-lo, toda a sociedade fica indiretamente afetada, visto que o direito à saúde foi rompido.

Assim, restringir a autorização a certos critérios, restringe o direito à saúde dos que precisam de medicamentos excepcionais, considerando que a grande maioria da população recebe remédios que necessitam através no SUS, contudo, e em relação à minoria, mas também parte importante da sociedade que não encontra os remédios necessários, não obstante, por uma questão de segurança,

devidamente testados, mas não regulamentados, tem direito de receber o medicamento que lhe é essencial e urgente.

É de conhecimento geral que a saúde pública no Brasil está saturada, uma vez que pessoas falecem todos os dias por falta de médicos, leitos, medicamentos, dentre outros, o que demonstra a falha do poder público em proporcionar um atendimento de saúde adequado.

O SUS - Sistema Único de Saúde foi criado na Constituição Federal de 1988, com suas especificações no artigo 200 da referida constituição, com a função de garantir acesso integral e gratuito à saúde para todos. Entretanto, na prática, o acesso à saúde não chega para todos, em relação aos medicamentos, muitos não são disponibilizados pelo SUS, e consequentemente, devido à extrema necessidade da obtenção de tais medicamentos surgiu a judicialização da saúde, com a intervenção do poder judiciário como uma tentativa de sanar a omissão estatal e viabilizar o acesso das pessoas a saúde, e dessa forma o número de processos judiciais em que se pleiteia a concessão de remédios é crescente.

O artigo 5º da Lei 8.080/90 traz as finalidades do Sistema Único de Saúde:

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

- I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;
- II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;
- III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas (BRASIL, 1990).

O teor do Portal Eletrônico do Ministério da saúde, cuja transcrição é azada esclarece o propósito do Sistema único de saúde descrito na Lei 8.080/90:

O Sistema Único de Saúde (SUS) é um dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública do mundo, ele abrange desde simples atendimentos para avaliação da pressão arterial, por meio da Atenção Básica, até procedimentos mais complexos, como o transplante de órgãos, e assim, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país. E sua criação teve como finalidade proporcionar o acesso universal ao sistema público de saúde, sem discriminação, visando à prevenção e a promoção da saúde. E a gestão das ações e dos serviços de saúde deve ser solidária e participativa entre os três entes da Federação: a União, os Estados e os municípios, sendo que a rede que compõe o SUS é ampla e abrange tanto ações quanto os serviços de saúde, englobando a atenção básica, média e alta complexidades, os serviços urgência e emergência, a atenção hospitalar, as ações e serviços das vigilâncias epidemiológica, sanitária e ambiental e assistência farmacêutica (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

Importante salientar que prestação de serviços na área da saúde e a realização de medidas que visem resguardar a saúde dos cidadãos constitui obrigação solidária dos entes federativos

(SANTOS, 2012). No mesmo sentido, entende o Supremo Tribunal Federal em Recurso Extraordinário com repercussão geral, conforme julgado a seguir:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente. (STF-RG RE 855178 PE-PERNAMBUCO 0005840-11.2009.4.05.8500,, Relator Min. LUIZ FUX, Data de Julgamento:05/03/2015, Data da publicação: DJE-50 16-03-2015) (grifo nosso).

O entendimento do Supremo Tribunal Federal, à luz do Recurso Extraordinário-RE 855.178, é de que a responsabilidade é da União, dos estados e dos municípios para custear remédios de alto custo e os tratamentos médicos oferecidos pela rede pública de saúde de forma solidária (POMPEU, 2019).

No referido recurso foi definida a tese de repercussão geral declarando que:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro (STF, 2019).

No tocante ao princípio da reserva do possível, em que pese ser de fundamental importância, não deve ser generalizado, justamente para que não aumente as desigualdades já existentes, garantindo alguns direitos e restringindo outros (NASCIMENTO, 2017).

Deste modo, é possível exigir o implemento de qualquer um dos entes federativos, em razão de sua responsabilidade solidária, isolada ou conjuntamente, não podendo o poder público se dispensar de fornecer medicamentos que possuem alto custo, com base na teoria da reserva do possível, onde o Estado estaria compelido a fornecer somente o que estiver em sua disponibilidade de gastos, visto que toda a população tem direito a saúde e ainda, que estes medicamentos com valor mais elevado não são fornecidos para um grande número de pessoas, visto que são concedidos somente como último recurso e assim, não há que se falar em risco aos cofres públicos, todavia dentro de um limite razoável de gastos, observando-se que o fornecimento se dá somente de forma extraordinária.

2.2 DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A via judicial é requisitada quando o autor da ação não consegue o medicamento pretendido. Importante ressaltar que o poder judiciário não pode ir contra o ordenamento jurídico disposto na legislação e não conceder medicamentos que possam garantir a saúde, ou adentrando a outros princípios de fundamental importância para a questão da saúde, pois de certa forma são interligados, como o direito à vida e o princípio da dignidade humana, pois somente com uma saúde plena, a dignidade da pessoa humana pode ser respeitada ou a depender do caso em concreto, a vida de um cidadão corre risco pela falta de um medicamento.

Porém, não é isso que ocorre, conforme levantamento do Instituto Brasileiro de Planejamento e Tributação - IBPT, o Brasil é um dos países com as mais altas taxas de impostos do mundo e mesmo assim, o dinheiro que vai para os cofres públicos não retorna como deveria.

Conforme o artigo publicado no site ITCQ - Indústria Farmacêutica há entraves burocráticos que geram obstáculos entre os requerentes e os remédios pretendidos:

O país tem de conviver com alguns obstáculos regulatórios e burocráticos para o registro de medicamentos novos. Na opinião da maioria dos farmacêuticos ligados à área, a morosidade e a burocracia interferem diretamente no interesse da população em ter acesso rápido e seguro aos diferentes tipos de medicamentos (EGLE, 2016).

Neste sentido, levando-se em conta a renda financeira conseguida através de impostos, e a obrigatoriedade do poder público em garantir o direito à saúde a todos, com uma administração eficaz do poder público é possível conciliar a concessão de medicamentos judiciais de forma mais célere, visto que os medicamentos solicitados judicialmente geralmente possuem valores mais elevados do que os mais comuns, já disponíveis no mercado, são estes os não encontrados facilmente requisitados pela minoria da população, que é acometida por doenças raras e de difícil tratamento, necessitando de medicamentos excepcionais.

Em 1990 foi promulgada a Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, que regulamenta preceitos para o funcionamento da saúde no Brasil, dispondo:

Art. 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1990).

Em se tratando de medicamentos com registro na ANVISA, o fornecimento torna-se mais acessível, uma vez que basta o paciente procurar em postos de saúde próximos a residência, e assim, em regra são fornecidos, porém quando se trata de medicamentos para doenças raras, ou doenças mais comuns, mas que os medicamentos fornecidos não surtem efeitos adquiri-los se torna mais complicado e moroso.

Devido ao aumento da procura por medicamentos sem registro e na maioria das vezes fora do país, a ANVISA passou a disponibilizar orientações de como solicitar autorização de importação de medicamentos controlados sem registro no país, mas apenas os listados na Portaria 344/98, do Ministério da Saúde onde para concessão é obrigatória a obtenção de autorização especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (BRASIL, 1998).

Não obstante, a problemática se aloja nos casos em que mesmo preenchendo os requisitos da portaria a concessão é incoerentemente negada e também nos casos que não estão listados na referida portaria, mas já devidamente testados e aprovados em outros países, ou sem registro, mas com eficácia comprovada no Brasil, ou exterior.

2.3 DAS DECISÕES FAVORÁVEIS À DISPONIBILIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS

No ano de 2010, após inúmeras demandas judiciais com o mesmo teor, referentes à concessão de medicamentos, o Supremo Tribunal Federal se posicionou, através do Agravo regimental na suspensão de tutela antecipada - STA 175-agr/CE, onde a União formulou junto ao STF em razão de um acórdão emitido pela primeira turma do TRF-5, onde “a decisão a que União buscava suspender determinou-lhe o fornecimento do medicamento Zavesca (princípio ativo miglustate) a paciente portadora da patologia denominada Niemann-Pick Tipo C” (ROCHA, 2018).

Foi o primeiro e mais relevante julgado para a ocasião no Supremo Tribunal Federal, pois em momento algum se havia chegado a um tipo de consenso para uma problemática tão relevante para a sociedade, onde as demandas judiciais em busca de assistência de cunho médico para a saúde estavam e estão cada vez maiores, gerando a chamada judicialização da saúde. Ocorrendo logo após a audiência pública número 4, realizada no ano de 2009, onde houve debates dos diversos setores abrangidos no assunto relativo à saúde pública, com o fim de encontrar respostas para a florescente judicialização ocorrida no âmbito da saúde pública (ROCHA, 2018).

O entendimento do Supremo Tribunal Federal estabeleceu alguns critérios para que os medicamentos não listados no SUS e não regulamentados pela ANVISA pudessem ser

disponibilizados, com a finalidade de servir de orientação para processos futuros, ou seja, estipulando parâmetros relativos à judicialização da saúde buscando o fim de que a sociedade saiba quais são os deveres do Estado para que o direito à saúde se concretize (MAGALHÃES e FERREIRA, 2017).

Alguns pontos importantes desse entendimento merecem destaque, como a questão da responsabilidade ser solidária em relação a todos os entes da federação, a necessidade de políticas públicas efetivas e intervenção do poder judiciário somente nos casos de omissão de tais políticas ou uma atuação de forma ineficiente, no caso de ações judiciais o juiz deve verificar se o medicamento solicitando na demanda está em consonância com os parâmetros estabelecidos pelo SUS mesmo se forem de alto custo, e se assim não forem deve-se observar se está nos parâmetros da ANVISA, e caso não esteja indeferir o pedido, porém analisar a possibilidade de deferimento de casos excepcionais, verificar se o SUS não fornece algum tipo de tratamento alternativo que possa fazer às vezes do requerido medicamento. Em relação às medicações em teste, o poder público fica dispensado do fornecimento, mas em casos de medicamentos novos a probabilidade de análise (MAGALHÃES e FERREIRA, 2017).

Deve haver uma importante distinção, quanto aos medicamentos novos e os experimentais. Preliminarmente, em relação às justificativas de alguns medicamentos estarem sem registro, a própria ANVISA tipifica três principais motivos “este é um problema que pode estar relacionado a pelo menos três fatores no que diz respeito a seu registro junto à ANVISA: ausência de pedido por parte do fabricante, processo ainda em análise ou reprovação do produto no país” (ANVISA, 2017).

Os medicamentos que foram testados e reprovados no Brasil também não entram no mérito, pois em decorrência da sua ineficácia e perigo a saúde não devem ser utilizados, já os medicamentos experimentais, estes apresentam certo risco a depender do caso em concreto, analisando os efeitos já produzidos e sobre estrita ordem médica podem ser concedidos se não apresentarem perigo a saúde de quem utilizar, pois não se sabe sobre sua eficácia, uma possível causa é “ausência de estudos adequados sobre sua segurança e eficácia. Esta é uma situação menos comum, mas pode ocorrer, por exemplo, se o fabricante não apresentar todos os dados necessários sobre o produto” (ANVISA, 2017).

Porém, a própria ANVISA disponibiliza em seu site orientações de formas de acesso a medicamentos em estudo, medicamentos ainda em fase de teste, onde além da participação direta em pesquisas em andamento, pacientes podem solicitar o acesso aos produtos em desenvolvimento, podendo solicitar acesso mesmo quando não participarem dos testes, a reprovação “pode ocorrer,

por exemplo, se o fabricante não apresentar todos os dados necessários sobre o produto” (ANVISA, 2017).

Em relação aos medicamentos considerados como novos, são aqueles de eficácia já testada, dentro ou fora do país, mas a empresa fabricante do medicamento não o registrou na ANVISA. Para esses tipos de medicamentos que não possuem regulamentações legais que facilitam a concessão para os portadores de doenças que precisam com urgência.

Do ponto de vista de Ingo Wolfgang Sarlet (2018):

Há que distinguir entre medicamento novo e experimental, no sentido de que novo é medicamento já liberado para a comercialização e devidamente testado no país de origem, ao passo que medicamentos experimentais são os que ainda se encontram em fase de teste (protocolos e pesquisas) e não liberados a venda. A partir de tal distinção o STF entendeu que o medicamento novo, ainda que não tenha sido aprovado pela ANVISA ou inserido na lista pelas autoridades da área de saúde nacionais, poderá em caráter excepcional (v. item c. supra), ser concedido mediante ação judicial, vedada, todavia, a imposição do fornecimento de medicamento experimental, ate mesmo pelo fato de não haver certeza quanto à segurança para o próprio autor da demanda (SARLET, 2018, p.684).

E por fim, os fármacos considerados ilícitos também se enquadram na possibilidade de não concessão, estes são os legalmente proibidos na legislação brasileira, como na Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006, que trata sobre drogas classificando produtos com substância que causam dependência, como exemplo a substância LSD, uma potente substância alucinógena, principalmente as descritas em uma lista disponível no site da ANVISA, visto que a própria lei acima citada deixa em aberto quanto à especificação de tais drogas, cabendo a ANVISA tal regulamento, através da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, que está em constante atualização, onde é estabelecida uma lista de substâncias a controle especial no Brasil, e até para elas ocorrem discussões, como o caso da substância maconha, sendo tido atualmente como droga ilícita, houve liberação excepcional da ANVISA o uso de uma substância contida na planta da maconha para uso medicinal, o canabidiol, através da Resolução RDC nº 17, de 06 de maio de 2015 (ANVISA, 2018).

Os medicamentos em que o pedido de registro ainda não foi efetuado podem ter como justificativa a questão de que a ANVISA somente pode fazer o registro de medicamentos, conforme legislação atual do Brasil, quando ocorre a solicitação do fabricante do medicamento em conjunto com pesquisas exigidas e pode ocorrer do fabricante não ter feito a solicitação junto à agência reguladora responsável e nenhum fabricante é obrigado a dispor para comercialização suas drogas no mercado brasileiro (ANVISA, 2018).

E ainda, conforme entendimento do Superior Tribunal de Justiça no Agravo Regimental no Recurso Especial de número 1366857/PR - 2013/0047466-1, em que a União e o Estado do Paraná apresentaram recurso contra decisão que concedeu o direito de receber o fármaco que pleiteava mesmo este não contendo registro na agência reguladora, conforme averigua-se na ementa abaixo:

ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL. DIREITO À SAÚDE. AGRAVOS REGIMENTAIS CONTRA DECISÃO QUE DEU PROVIMENTO AO APELO DA PARTE AUTORIA PARA DETERMINAR O FORNECIMENTO DE FÁRMACO NÃO REGISTRADO NA ANVISA PELO PODER PÚBLICO. NECESSIDADE DE MITIGAÇÃO DIANTE DA GRAVIDADE DA DOENÇA E DA INEXISTÊNCIA DE OUTRO TRATAMENTO DEMOSTRADOS EM PROVA PERICIAL. DISSÍDIO NOTÓRIO COMPROVADO. NÃO PODE PREVALECER A TESE GERAL DE IMPOSSIBILIDADE DE FORNECIMENTO EM TAIS CASOS PORQUANTO SE TRATA DA EXCEÇÃO PRECONIZADA PELO MINISTRO GILMAR MENDES DA STA 175/CE. AGRAVOS REGIMENTAIS DA UNIÃO E DO ESTADO DO PARANÁ DESPROVIDOS. 1. A regra geral de impossibilidade de fornecimento gratuito de medicamentos pelo SUS, quando inexistir registro na ANVISA não é absoluta, devendo ceder em hipóteses, tais como a veiculada nos presentes autos, face às situações devidamente comprovadas pela Perícia Judicial, da gravidade da patologia, da inexistência e da ineficiência de outros tratamentos e da existência de registros exitosos em literatura estrangeira específica. 2. Os agravos veiculados pelo poder público não merecem provimento porquanto apenas advogam a prevalência de regra geral, sem, contudo, demonstrar que não seria o caso caracterizado pelas hipóteses excepcionais lembradas pelo Ministro GILMAR MENDES em seu voto na STA 175/CE. 3. Agravos regimentais da UNIÃO e do ESTADO DO PARANÁ desprovidos. (STJ- AgRg no REsp: 1366857 PR 2013/0047466-1, Relator: Ministro NAPOLEÃO NUNES MAIA FILHO, Data do julgamento: 21/03/2017, T1 – PRIMEIRA TURMA, Data de publicação: DJe 31/03/2017) (grifo nosso).

O Agravo descreve que a regra geral de que os medicamentos não registrados na ANVISA não sejam fornecidos através do poder público não é absoluta, uma vez que quando comprovada a necessidade do paciente obter o medicamento, devido a gravidade da patologia, ineficiência de outros tratamentos e laudo médico devidamente comprovando tal necessidade, o poder público pode fornecer remédios com intermediação de organismos internacionais para a saúde pública através do Ministério da saúde.

No caso em questão, houve interpretação favorável à concessão do medicamento pleiteado devido a paciente estar acometida de moléstia grave, crônica e incurável, em que o único resultado satisfatório somente foi gerado pelo remédio ora pleiteado, sendo a decisão inicial mantida e o recurso indeferido por unanimidade, pela primeira turma do Superior Tribunal de Justiça, com base na STA/175.

Neste sentido, é notório que existe base legal para a devida garantia de que esses medicamentos de cunho excepcional possam ser disponibilizados para quem de fato precisa em caráter de urgência.

2.4 DAS DECISÕES CONTRÁRIAS À DISPONIBILIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS

Recentemente, no mês de abril do ano de 2018, foi decidido pelo Superior Tribunal de Justiça - STJ através do Recurso especial, de recursos repetitivos sob número 1.67.156 alguns parâmetros norteadores para concessões de medicamentos especiais, contendo em síntese três requisitos, primeiramente comprovação por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido pelo médico que atende o paciente da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS, a hipossuficiência do requerente para com o custo do medicamento prescrito e por fim, a existência de registro na ANVISA do medicamento.

É importante ressaltar que além dos referidos critérios foram determinados estudos sobre os medicamentos aprovados, foi determinado que, depois de transitada em julgado a decisão em cada caso concreto (envolvendo a obrigação de dispensação de fármacos não constantes nas “listas” do SUS), o Ministério da Saúde e a Comissão Nacional de Tecnologias do SUS fossem comunicados para o efeito de procederem a estudos sobre a viabilidade dos medicamentos serem pleiteados e incorporados às prestações a serem disponibilizadas pelo SUS (SARLET, 2018).

O que de certa forma vai em desconformidade com o descrito pelo STF - Supremo Tribunal Federal, apesar de pontos em igualdade, há divergência principalmente na questão da falta de registro para remédios, visto que o STF impunha que a regulamentação da ANVISA teria que existir, mas deixa claro que esta não pode ser óbice para a concessão de medicamentos em casos excepcionais, já o STJ não abrange essa exceção, se posicionando contrário a concessão de medicamentos sem registro em todas as formas que houver solicitação. É válido ressaltar que os critérios não estão inatingíveis de críticas e não afugentam interrogações em relação à atuação do Judiciário em relação à obrigação de prestações sociais relacionadas a medicamentos (SARLET, 2018).

Contudo, mesmo após a decisão do STJ, há entendimentos jurisprudências que ainda se fundamentam no entendimento do STF de 2010, do STA 175, conforme julgado da quarta turma do Tribunal Federal da 4ª Região:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. ADMINISTRATIVO. COMERCIALIZAÇÃO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. REGISTRO NA ANVISA. EXIGÊNCIA FLEXÍVEL. ÚNICA ALTERNATIVA TERAPÊUTICA POSSÍVEL. Existe vedação legal à comercialização e fornecimento de medicamentos que não tenham registro na ANVISA, exceto aqueles adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais para uso em programas de saúde pública. **A exigência legal, contudo, pode ser flexibilizada em casos excepcionais, como restou assentado no julgamento da STA 175 pelo Supremo Tribunal Federal. Todavia, é necessário, para tanto, que o medicamento prescrito constitua a única alternativa terapêutica disponível e o paciente já tenha esgotado as alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde, sem lograr êxito.** E, em sede de tutela de urgência, é exigível que haja uma situação de urgência que impeça a prévia realização de perícia judicial. (TRF4, AG 5072639-83.2017.4.04.0000, QUARTA TURMA, Relatora VIVIAN JOSETE PANTALEÃO CAMINHA, juntado aos autos em 18/05/2018).

Por conseguinte, fica demonstrado através do julgado do Tribunal Federal, que ainda não há um entendimento harmônico no ordenamento jurídico brasileiro, e assim, a jurisprudência brasileira demonstrando-se por vezes discrepante.

2.5 POSIÇÃO ATUAL DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

Há no Supremo Tribunal Federal importantes questões sobre o tema, que tramitam a considerável tempo e que podem nortear de forma importante à questão dos medicamentos não registrados.

Dois recursos extraordinários (RE nº 657.718/MG), onde o objeto de discussão é a obrigação ou não do Estado em conceder medicamentos de alto custo não inclusos nas políticas nacionais de medicamentos nos casos de pessoas hipossuficientes portadores de doenças graves e se o Estado teria como arcar com tais custos, e o outro (RE nº 566.471/RN) trata sobre a possibilidade de fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, ambos a cargo do Ministro e relator Marco Aurélio.

Os dois recursos, por abordarem assuntos de similar importância tramitam conjuntamente, porém de maior relevância acerca do assunto abordado é o Recurso extraordinário RE nº 657.718/MG, onde o Tribunal de Justiça do estado de Minas Gerais (TJ/MG) negou o pedido de uma paciente que buscava conseguir o medicamento Mimpara 30mg (cinacalcete), para o tratamento da enfermidade hiperparatireoidismo secundário devido à insuficiência renal, na época da propositura da ação estava sem registro na ANVISA.

O processo tramitava no Supremo Tribunal Federal desde o ano de 2011. No ano de 2017, a autora do recurso Alcirene Oliveira, que se submetia a hemodiálise, devido ao seu problema no rim,

veio a óbito, sem ter obtido uma resposta para sua demanda. Após o recurso de Alcirene chegar ao Tribunal de Justiça do estado de Minas Gerais seu pedido foi indeferido.

Destaca-se que em 22 de junho de 2017 foi deferida a concessão do medicamento em tutela de urgência, visto que no ano de 2013 o medicamento foi registrado na ANVISA, contudo o remédio não foi fornecido à autora, em razão a descumprimento da decisão judicial proferida pelo Ministro Marco Aurélio, que condenou o Estado de Minas Gerais ao cumprimento da tutela antecipada (STF, 2017).

No ano de 2016, quando ocorreram os primeiros votos dos ministros acerca do tema, antes de ocorrer à suspensão do processo, o Ministro Marco Aurélio se mostrou favorável ao TJ/MG, porém, logo após reconsiderou seu voto, declarando que o Estado tem obrigação de providenciar medicamento com registro em agência nacional reguladora, mas também os que podem ser importados, pois não possuem similar no Brasil, desde que atenda os critérios de vital importância para a saúde da pessoa, mediante laudo médico que recomenda o remédio pleiteado e comprovada a hipossuficiência para conseguir de forma particular o medicamento (MUNIZ, 2018).

Em regra, o produto somente é encontrado em países com desenvolvimento técnico-científico superior, e o paciente não pode ficar desamparado. E assim, mesmo sem autorização da ANVISA, levando-se em conta não ser o caso de industrialização ou comercialização no território brasileiro, e sim de importação excepcional para uso próprio, de forma individual, o Estado tem o dever de fornecer a medicação (MIGALHAS, 2016).

Deste modo, fica demonstrado que o paciente não pode ficar sem assistência médica se o medicamento necessário pode ser concedido, mesmo sendo de difícil acesso, devido não possuir registro no momento em que houver a requisição, sendo assim, somente haveria possibilidade de concessão em casos esporádicos, quando de fato houver comprovação da necessidade de quem está pleiteando o fármaco, com laudo médico especificando o uso da medicação, não havendo similares que causaria o mesmo efeito, disponível no mercado nacional e levando em conta, principalmente a extrema urgência e se o paciente não dispuser de condições financeiras para adquirir o medicamento que precisa, e assim não prejudicando os cofres públicos e principalmente garantido a efetivação do direito à saúde.

O Supremo Tribunal Federal - STF na data de 18 de novembro de 2011 considerou que a matéria constitucional contida no Recurso Extraordinário (RE) 657718 apresenta repercussão geral, pois o tema dos autos diz respeito à possibilidade de o Estado ser compelido a fornecer

medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. A decisão ocorreu, por unanimidade, em votação no Plenário Virtual da Corte (STF, 2011).

O referido recurso ficou suspenso desde o ano de 2016, porém, três votos foram proferidos e merecem destaque. O relator do referido recurso, o senhor Ministro Marco Aurélio, se manifestou no sentido de não prover o recurso, declarando em seu voto que os juízes e os tribunais não podem, sob o pretexto de dar efetividade ao direito constitucional à saúde, colocá-lo em risco, considerados pacientes particulares, determinando o fornecimento estatal de medicamentos que não gozam de consenso científico, revelado mediante o registro do produto, que é exigido em preceito legal, no órgão público competente, no caso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, sendo o registro de medicamentos condição inafastável, visando concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento (STF, 2016).

Em seu voto, o Ministro Luís Roberto Barroso asseverou que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, sem eficácia e segurança comprovadas, em nenhuma hipótese. Já em relação a medicamentos não registrados na ANVISA, mas com comprovação de eficácia e segurança, o Estado somente pode ser obrigado a fornecê-los na hipótese de irrazoável mora da Agência em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União, devendo o Estado somente interferir em casos extremos (STF, 2016).

Em que pese, o Ministro Edson Fachin, decidiu por dar total provimento e apresentou a seguinte tese de que no âmbito da assistência à saúde, é possível ao Estado prever, como regra geral, a vedação da dispensação, do pagamento, do ressarcimento ou do reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (STF, 2016).

Na data de 22 de maio de 2019, o Supremo Tribunal Federal - STF julgou o RE nº 657.718/MG, suspenso desde 2016, e foi decidido por provimento parcial do recurso.

Os ministros divergiram sobre seus votos para chegar ao resultado, o presidente do STF, Ministro Dias Toffoli, pactuou com o entendimento do relator, Ministro Marco Aurélio, no sentido de negar provimento ao recurso. Ambos consideraram que a lei prevê que nenhum medicamento

pode ser comercializado no país sem o registro na vigilância sanitária, sendo seus votos os vencidos (STF, 2019).

Neste contexto, o Ministro Toffoli lembrou que é notável a importância do artigo 273, parágrafo 1º-B, do Código Penal, que prevê a criminalização da comercialização de medicamento sem o aval da ANVISA, sendo necessária para fomentar a responsabilidade social das empresas que costumeiramente divulgam seus produtos, em geral, diretamente à classe médica, comercializam-no em razão de decisões judiciais em larga escala e em grandes valores, mas não requerem a submissão do medicamento à ANVISA, onde ele teria ainda seu preço regulado, evitando despesa em excesso e até por vezes abusivos ao Poder Público (STF, 2019).

O Ministro Alexandre de Moraes se posicionou no sentido de negar provimento ao recurso com a justificativa de que o orçamento estatal seria prejudicado (STF, 2019).

Com relação aos magistrados Rosa Weber, Luiz Fux, Carmen Lúcia, Ricardo Lewandowski, Luís Roberto Barroso e Gilmar Mendes compartilharam do mesmo pensamento, de que o Estado deve observar as situações excepcionais em que um medicamento sem registro pode ser fornecido, concluindo pela concessão parcial do feito (STF, 2019).

Já o Ministro Edson Fachin reajustou seu voto, que anteriormente deferia de forma total o referido recurso, para também dar provimento parcial, contudo manteve entendimento de que o Estado tem o dever de fornecer o medicamento ao cidadão e que cabe ao próprio Poder Público fixar os parâmetros para que esse fornecimento seja assegurado (STF, 2019).

Por conseguinte, foi fixada, por maioria dos votos, estabelecendo critérios a serem observados, quais sejam, que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, a ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial, entretanto, é possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido, com prazo superior a 120 (cento e vinte) dias, previsto na Lei 13.411/2016, quando preenchidos três requisitos, sendo a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras, a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior e a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil (STF, 2019).

E por fim, que as ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão ser necessariamente propostas em face da União (STF, 2019).

A decisão do STF foi positiva, entretanto, não resolve a Judicialização no fornecimento de remédios na saúde pública brasileira, devido ao fato de que os ministros do Supremo garantiram aos indivíduos o direito ao medicamento avaliando caso a caso, as necessidades e as condições clínica, social e a efetividade do tratamento individualmente. Assim, a decisão deve fomentar ainda mais a judicialização dos casos, já que a análise será individual. Sendo assim, o mesmo medicamento poderá ser fornecido para um paciente e não para outro. Isso provocará novas discussões nos tribunais brasileiros, ou seja, não há como declarar que o problema está sanado (JUNIOR, 2019).

2.6 CONCESSÃO JUDICIAL DO MEDICAMENTO CANABIDIOL

Um exemplo de medicamento que foi requerido e concedido judicialmente é o caso do Canabidiol, que para o presente trabalho cumpre o papel de ilustrar de forma tangível a possibilidade de concessão de fármacos não registrados no Brasil.

Inicialmente, cabe destacar que dentre os medicamentos sem registro da agência reguladora, mais solicitados no Brasil, destaca-se os derivados da planta *Cannabis sativa*, conhecida popularmente como “maconha”, procurada por pacientes que sofrem de Epilepsia, Parkinson, dores crônicas de origem oncológica ou neuropática, espasticidade causada pela esclerose múltipla, náuseas e vômitos causados pela quimioterapia com o objetivo de obter uma melhora na saúde e qualidade de vida, quando nenhuma outra substância é eficaz.

O Canabidiol é o princípio ativo da *Cannabis Sativa* (maconha), e segundo o ordenamento pátrio é considerado substância ilícita (droga). Entretanto, com a evolução nas pesquisas científicas, têm-se comprovado que o princípio ativo dessa substância atua de forma bastante eficaz no tratamento de determinadas doenças, e devido a ser uma substância considerada ilícita, muitos pacientes buscam a proteção jurídica para o uso adequado de tal substância (PACHECO, 2018).

Após inúmeras tentativas de pessoas aflitas em busca de melhoras para si ou para um familiar doente, em 2014, em decisão inédita da Justiça, uma mãe conseguiu o direito de importar canabidiol para sua filha, uma criança de apenas 6 anos chamada Anny Fischer, para o tratamento de Síndrome de CDKLS, que causa epilepsia grave. No mesmo ano, o Conselho Federal de Medicina, por meio da Resolução 2.113/2014, regulamentou o uso do CBD no tratamento da epilepsia, e em janeiro de 2015, a ANVISA retirou o Canabidiol da lista de "substâncias ilegais", incluindo-o na lista de "substâncias controladas" (MAIA e LIMA, 2018).

O Canabidiol não possui registro definitivo na ANVISA, porém, esta liberou a importação em caráter excepcional para pessoas físicas, em janeiro de 2015, sendo necessário que o paciente se cadastre na ANVISA e requeira o medicamento.

A ANVISA simplificou o procedimento de importação de produtos à base de canabidiol, em associação com outros canabinóides, dentre eles o tetrahydrocannabinol (THC), por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde conforme RDC 17/2015. E autorização excepcional concedida possui validade de um ano e, a partir da publicação da RDC 17/2015, durante o período de validade desta autorização, para a importação dos quantitativos necessários, os pacientes ou responsáveis legais deverão apresentar somente a prescrição médica com o quantitativo previsto para o tratamento, diretamente nos postos da Anvisa localizados nos aeroportos, para a internalização do produto no país (ANVISA, 2015).

Ainda, foi publicada no Diário Oficial da União, em 05 de dezembro de 2016, a Resolução - RDC Nº 130, de 02 de dezembro de 2016, que permite a prescrição de medicamentos registrados na ANVISA à base de derivados de *Cannabis sativa*, exclusivamente por médicos, destinados, portanto, ao uso humano (DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO, 2016).

Desta forma, após estrita prescrição médica e um longo procedimento para conseguir o medicamento, o paciente possui autorização para o uso apenas pelo período de um ano, e por determinada dosagem, o que se mostra absolutamente inviável para casos incuráveis, em que o uso do medicamento tem função paliativa, apenas fornecendo uma estabilização da doença e garantindo maior qualidade de vida ao doente.

No ano de 2018, houve uma decisão da Segunda Turma do Superior Tribunal de Justiça no Recurso Especial nº 1.657.075 que concedeu pela primeira vez, a importação direta para o uso de medicamento a base de Canabidiol para uma criança que sofria de paralisia cerebral, e possuindo epilepsia intratável, tendo em média 240 crises epiléticas por mês. E, diante da ineficácia dos tratamentos tradicionais, os médicos indicaram o Canabidiol como terapia alternativa e o STJ confirmou decisão da Justiça Federal que, além de permitir a importação direta, proibiu a União de destruir, devolver ou impedir que o Canabidiol importado chegue ao seu destino (STJ, 2019).

Em consonância, o relator do recurso, o Ministro Francisco Falcão, esclareceu que a controvérsia não tratou de fornecimento de medicamento pelo poder público, mas de autorização de importação para garantir acesso ao produto, o que se classifica como direito fundamental, esclarecendo que não se mostra razoável a conclusão de que a garantia de acesso aos medicamentos, inclusive pelo meio de importação direta, deva ficar restrita ao ente público responsável pelo registro, como ocorrido no caso em análise, por vezes, o acesso aos fármacos e insumos não é

obstado por questões financeiras, mas, sim, por embaraços burocráticos e administrativos que dificultam a efetividade do direito fundamental à saúde (CONJUR, 2018).

Atualmente, em regra, os pedidos judiciais requerendo o Canabidiol são concedidos, conforme decisão recente do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul:

APELAÇÃO CÍVEL. ECA. SAÚDE. MEDICAMENTOS. CANABIDIOL. REGISTRO NA ANVISA. RESOLUÇÃO 130/2016. LAUDO MÉDICO PREVALÊNCIA SOBRE A SENTENÇA DO JUÍZO A QUO. Registro na ANVISA. Não merece prosperar o argumento que o medicamento Canabidiol Hemp Oil não possui registro na ANVISA, uma vez que a Resolução 130/2016 incorporou os produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, concedendo, portanto, registro para medicamentos derivados de Cannabis sativa. Laudo médico. O laudo médico que veio aos autos discorre pormenorizadamente o caso e o tratamento da parte autora, razão pela qual prevalece sobre o parecer do juízo a quo. DERAM PROVIMENTO AO APELO. UNÂNIME. (Apelação cível Nº 70079967436, Sétima Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Alexandre Kreutz, Julgado em 27/03/2019). (TJ-RS-AC:70079967436 RS,, Relator: Alexandre Kreutz. Data do Julgamento: 27/03/2019, Sétima Câmara Cível, Data de Publicação: Diário da Justiça do dia 08/04/2019).

Cabe mencionar a Súmula nº 98 do TRF da 4ª Região, que trata do assunto, destacando que a concessão destes medicamentos deve se dar como último recurso, pois ressalvadas as hipóteses excepcionais, o registro na ANVISA constitui condição necessária ao fornecimento de medicamentos por decisão judicial.

Sobre a questão da liberação do Canabidiol, o Tribunal Regional Federal da 4ª Região, tem se mostrado favorável em relação ao fornecimento excepcional de fármacos, mesmo estes não possuindo registro na agência reguladora do país.

A terceira turma do referido tribunal, em seu julgado do ano de 2018, deferiu um pedido de fornecimento de Canabidiol com o fundamento de na RDC nº 17, de 06 de maio de 2015 e ainda, com base na demonstração da necessidade do requerente de obter o remédio e a falta de alternativa terapêutica, conforme descrito abaixo:

MEDICAMENTOS. DEMONSTRAÇÃO DA IMPRESCINDIBILIDADE DO FÁRMACO. DISPENSAÇÃO CONDICIONADA À AUTORIZAÇÃO DE REGISTRO EXCEPCIONAL PELA ANVISA. 1. **Faz jus ao fornecimento do medicamento pelo Poder Público a parte que demonstra a respectiva imprescindibilidade, que consiste na conjugação da necessidade e adequação do fármaco e da ausência de alternativa terapêutica.** 2. Descabe o fornecimento de fármacos sem registro na Anvisa, consoante o disposto na Súmula 98 desta Corte. Todavia, quanto ao canabidiol, a ANVISA tem autorizado, excepcionalmente, a sua importação por pessoa física, para uso próprio, estando a matéria regulamentada pela Resolução da ANVISA RDC nº 17, de 06 de maio de 2015. 3. Devido à excepcional situação dos autos, em que demonstrada a imprescindibilidade do medicamento e a possibilidade de autorização provisória da ANVISA para a sua

importação, cabível a possibilidade dispensação do fármaco, desde que a parte autora submeta seu pleito ao prévio cadastro junto à ANVISA, para que a autoridade administrativa avalie o cumprimento dos critérios definidos na RDC 17/2015. (TRF4, AC 5000727-98.2015.4.04.7209, TERCEIRA TURMA, Relatora MARGA INGE BARTH TESSLER, juntado aos autos em 01/08/2018) (grifo nosso).

Contudo, o paciente que necessita do medicamento encontra entraves nos protocolos e diretrizes no sistema de saúde público, pois os medicamentos com Canabidiol não estão na lista de remédios fornecidos pelo SUS.

Outro empecilho para conseguir tais medicamentos é o alto custo, visto que o disponível dentro do país para compra apresenta alto custo, a solução é a importação, que por si só apresenta custos exorbitantes.

Uma alternativa seria o plantio, contudo, este não é liberado pela ANVISA, mesmo após a realização de estudos técnicos. E na tentativa de baratear o custo do Canabidiol no país, algumas ONGs estão autorizadas a produzi-lo. Também, nesse sentido, pesquisadores da USP de Ribeirão Preto têm desenvolvido pesquisas para a produção do Canabidiol sintético em parceria com uma indústria nacional. E no território jurídico, está em tramitação no Supremo Tribunal Federal a ADI 5.708, ajuizada pelo PPS, que pleiteia a descriminalização do cultivo e a compra para fins medicinais. Desafio relevante para a vigilância sanitária em termos fitoquímicos/fitofármacos (MAIA e LIMA, 2018).

Em 2018, a Comissão de Assuntos Sociais - CAS do senado aprovou projeto que libera o cultivo e uso de *Cannabis sativa*, a planta que dá origem à maconha, para fins medicinais. A proposta agora segue para a Comissão de Constituição e Justiça - CCJ e depois para o plenário do Senado antes de ir para a Câmara dos Deputados. Não há data para as próximas votações (SENADO FEDERAL, 2018).

O que se nota é que um fármaco que atualmente não possui registro pode posteriormente ser liberado para uso, como ocorreu no caso do Canabidiol.

Assim sendo, desde comprovada a necessidade e eficácia do medicamento, mesmo este não sendo registrado pela agência reguladora pode ser pleiteado e obtido judicialmente.

E se futuramente, pode haver a possibilidade de tais medicamentos serem fornecidos até mesmo administrativamente, entretanto, há que se considerar que atualmente, em que pese a exceção do caso Canabidiol em que a ANVISA concede autorizações individuais se preenchidos os requisitos ditados, a obtenção de medicamentos sem registro se dá somente sob via judicial, e ainda, muitas vezes os casos são indeferidos, devido a omissão de padronização do ordenamento jurídico.

3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Tendo em vista os aspectos observados, nota-se que o ordenamento jurídico brasileiro como um todo, leis, portarias, decretos e jurisprudências, ainda não contempla a agilidade que os tempos atuais pedem, visto que questões de suma importância demoram anos para serem julgadas, como é o caso do Recurso extraordinário de número 657718, que esteve por três anos suspenso e sem nenhuma previsão de julgamento.

Anteriormente, a questão de fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA era na maioria das vezes indeferida, como é o caso do citado Canabidiol, que outrora não era concedido e atualmente é em regra fornecido judicialmente e ainda de forma administrativa, através de pedido realizado junto a ANVISA.

Contudo, a demanda de ações pleiteando os fármacos não abrangidos pela ANVISA aumentou consideravelmente com o passar do tempo, o que fez com que o Supremo Tribunal Federal se manifestasse em 2010, entendendo por deferir, com limitações, os medicamentos não registrados, porém a discussão não foi encerrada e cada magistrado decidia cada caso de acordo com o seu entendimento, o que claramente gera uma insegurança jurídica, e assim foi à vez do Superior Tribunal de Justiça mostrar seu entendimento, optando pelo indeferimento dos referidos fármacos e mais uma vez as demandas judiciais não cessaram e não houve um consenso.

O Supremo proferiu decisão no recente Recurso extraordinário de nº 657718, definindo novos critérios para concessão de medicamentos não registrados, entendendo que em hipóteses excepcionais, preenchidos os quesitos definidos, os fármacos podem ser concedidos. Desde que o requerente possua estrita prescrição médica e sendo pleiteado como última e derradeira solução para o tratamento ou cura da moléstia que aflige o demandante, não havendo nenhum outro remédio disponível na lista da ANVISA que proporcione o mesmo resultado daquele pleiteado.

Entretanto, não há como afirmar que a tese firmada pelo referido julgado acarretará na solução para a questão ou ao menos a facilitação para conseguir o medicamento necessário, uma vez que somente com o decorrer do tempo é que se poderá ter um retorno para verificar se na prática o entendimento jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal causará a solução das lides no tocante ao requerimento dos referidos remédios.

Não obstante, o que pode ser reconhecido é que a possibilidade da concessão dos medicamentos mesmo sem registro é viável e palpável, e tende a evoluir com o fim de culminar

com a efetivação da saúde a todos os brasileiros, fornecendo o remédio adequado a quem precisar de uma forma célere.

Desta maneira, propiciando uma vida digna para tratamentos e em certos casos alcançando a cura para uma enfermidade que não pode ser combatida apenas com medicamentos disponíveis de acordo com a tabela da ANVISA, onde o poder público priorize a saúde acima de entraves burocráticos, através de soluções eficazes.

Analisando o entendimento dos tribunais superiores, STF e STJ, verifica-se que todos possuíram pontos favoráveis e desfavoráveis, em que pese o entendimento mais recente do Supremo ser mais completos do que os entendimentos anteriores, este deixou de contemplar pontos que poderiam ser favoráveis, como a questão da incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito, definido pelo STJ em 2018, visto que, não obstante o direito à saúde ser universal, devem ser analisados os casos em que o requerente solicita um medicamento de quantia elevada, porém possui comprovadamente grande patrimônio e dispõe de condições de adquiri-lo por finanças próprias, se este ponto for analisado, pode até eximir o Poder Público de fornecer o medicamento, porém ainda haveria a obrigação de conceder o uso, para que o fármaco possa ser importado, ou se existir no país que possa ser adquirido de uma forma lícita.

Neste sentido, demonstrou-se que o poder público tem a obrigação de viabilizar o acesso à saúde a toda a população e assim, fornecer medicamentos requisitados por um paciente que necessita com urgência de medicação específica e deste modo garantir a todos o descrito na Constituição chamado Universalidade do direito à saúde, objetivando que esse direito fundamental seja proporcionado a todos no país, de modo indistinto.

Desta forma, conclui-se que o Poder Público não pode se desobrigar de fornecer medicamentos e desconsiderar direito à saúde individual e coletiva, devendo sempre buscar maneiras efetivas de propiciar o acesso à saúde aos brasileiros, quiçá futuramente os pacientes que necessitarem de medicamentos não registrados possam os adquirir de forma administrativa, porém o que se mostra mais viável e concreto no presente momento é a concessão via judicial, por não haver algum tipo de legislação que obrigue os órgãos administrativos de saúde, os quais o cidadão tem contato direto, tais como postos de saúde e secretarias de saúde, a fornecer o medicamento que não é registrado, já que a regra é o fornecimento somente de produtos registrados na ANVISA.

Sendo assim, o poder judiciário, não pode se manter inerte diante da grande demanda de ações com o mesmo intuito, e deve buscar um entendimento adequado e eficaz, verificando de

acordo com novas demandas se os entendimentos atuais são hábeis. Assim como, o poder legislativo pode elaborar legislações que se enquadrem nas necessidades da população.

O que se sabe é que as necessidades da população estão sempre mudando e o poder público deve sempre se adequar a estas mudanças, tendo como uma ferramenta o poder judiciário, que tem o condão de julgar demandas e proferir a sentença mais adequada, devendo analisar o ordenamento jurídico por completo, para conceder os medicamentos pleiteados, desde que preenchidos os requisitos necessários e assim, concretizar de fato o direito constitucional à saúde a todos os brasileiros em tempo hábil para tratamento e até para obstar óbitos decorrentes da falta da medicação adequada.

REFERÊNCIAS

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Por que alguns medicamentos não têm registro no Brasil?** Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/porque-alguns-medicamentos-nao-tem-registro-no-brasil-/219201> Acesso em: 07 set.2018.

_____. **Anvisa esclarece.** Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/anvisa-esclarece?p_p_id=baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_assuntoId=18&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_conteudoId=0&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_view=detalhamentos Acesso em 08 set.2018.

BRASIL. **Constituição Federal de 1988.** Promulgada em 05 de outubro de 1988. Atualizada até emenda constitucional nº 91 de 16/02/2016. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm> Acesso em: 30 set. 2018.

_____. **Lei nº 8.080** de 1990 de 19 de setembro de 1990. Condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm> Acesso em: 01 set.2018.

_____. **Lei nº 11.343** de 23 de agosto de 2006. Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas. Disponível em < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/11343.htm> Acesso em: 04 jul.2018.

_____. **Portaria nº 334** de 12 de maio de 1998. Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde. Disponível em: < <http://www.imprensa nacional.gov.br/materia/>-

/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/28736441/do1-2018-07-05-portaria-n-334-de-3-de-julho-de-2018-28736415> Acesso em: 01 set.2018.

_____. **Resolução - RDC Nº 227, de 17 de maio de 2018. Órgão:** Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. Disponível em <http://imprensa.nacional.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/15331917/do1-2018-05-22-resolucao-rdc-n-227-de-17-de-maio-de-2018-15331913> Acesso em: 31 ago.2018.

_____. **Resolução – RDC nº 130, de 2 de dezembro de 2016. Órgão:** Ministério da Saúde /Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. Disponível em: http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/24641769/do1-2016-12-05-resolucao-rdc-n-130-de-2-de-dezembro-de-2016-24641608 Acesso em: 31 mar.2019.

_____. **Resolução nº 17, DE 6 DE MAIO DE 2015. Órgão:** Ministério da Saúde /Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. Disponível em: <http://www.saude.mt.gov.br/upload/noticia/1/arquivo/170615163439-SES-MT-A-rdc-anvisa-17-2015---importacao-canabidiol.pdf> Acesso em: 31 mar. 2019.

_____. Superior Tribunal de Justiça. **Administrativo Recurso especial.** Direito à saúde. Agravos regimentais contra decisão que deu provimento ao apelo da parte autora para determinar o fornecimento de um fármaco não registrado na Anvisa pelo Poder Público. Necessidade de mitigação diante da gravidade da doença e da inexistência de outro tratamento demonstrados em prova pericial. Dissídio notório comprovado. Não pode prevalecer tese geral de impossibilidade em tais casos porquanto se trata da exceção preconizada pelo Ministro Gilmar Mendes na STA/175 CE. Agravos regimentais da União e do Estado do Paraná desprovidos. Agravo Regimental no recurso especial. AgRg no Resp 1366857. Paraná. Edson Garcia da Silva versus União e Estado do Paraná. Relator: Ministro Napoleão Nunes Maia Filho. Acórdão de 21 de março de 2017. Revista eletrônica de jurisprudência. Brasília, 31 de março de 2017.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário.** Constitucional E Administrativo. Direito À Saúde. Tratamento Médico. Responsabilidade Solidária Dos Entes Federados. Repercussão Geral Reconhecida. Reafirmação De Jurisprudência. Repercussão geral no Recurso extraordinário 855.178. Sergipe. Maria Augusta da Cruz Santos versus União. Relator: Ministro Luiz Fux. Acórdão de 05 de março de 2015. Revista eletrônica de jurisprudência. Brasília, 16 de março de 2015.

_____. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. **Agravo De Instrumento.** Administrativo. Comercialização E Fornecimento De Medicamento. Registro Na Anvisa. Exigência Flexível. Única Alternativa Terapêutica Possível. Agravo de instrumento. Santa Catarina. Regiane Capraro e Julia Capraro de Andrade versus União, Estado de Santa Catarina e Município de Itajaí. Relator: Desembargadora Federal Vivian Josete Pantaleão Caminha. Acórdão de 16 de maio de 2018. Revista eletrônica de jurisprudência. (Rio Grande do Sul, 18 de maio de 2018).

_____. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. **Medicamentos.** Demonstração Da Imprescindibilidade Do Fármaco. Dispensação Condicionada À Autorização De Registro Excepcional Pela Anvisa. Apelação civil. Santa Catarina. Leticia Voltolini Vacchi e Valdecir Antonio Vacchi versus União e município de Jaraguá do Sul. Relator: Marga Inge Barth Tessler.

Acórdão 31 de julho de 2018. Revista eletrônica de jurisprudência. Santa Catarina, 01 de agosto de 2018.

_____. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. **Apelação Cível**. Eca. Saúde. Medicamentos. Canabidiol. Registro Na ANVISA. Resolução 130/2016. Laudo Médico Prevalência Sobre A Sentença Do Juízo A Quo. Apelação civil. Rio Grande do Sul. V.G.B Versus Estado do Rio Grande do Sul e município de Triunfo. Relator: Alexandre Kreutz. Acórdão de 27 de março de 2019. Revista eletrônica de jurisprudência. Rio Grande do Sul, 08 de abril de 2019.

STF. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial**. Disponível em: < <http://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>> Acesso em 22 set. 2018.

_____. **793 - Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde**. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793> Acesso em: 26 mai. 2019.

_____. **Recurso Extraordinário- RE 657718**. Disponível em: < <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>> Acesso em: 09 ago. 2018.

_____. **Decisão do STF desobriga Estado de fornecer medicamento sem registro na Anvisa**. Disponível em: < <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=411857>> Acesso em: 28 mai. 2019.

_____. **Recurso Extraordinário 657.718 Minas Gerais**. Disponível em: < <http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=312084089&ext=.pdf>> Acesso em: set. 2018.

EGLE. L. **O Custo Da Burocracia No Registro De Medicamentos**. Disponível em: <<https://www.ictq.com.br/industria-farmaceutica/253-o-custo-da-burocracia-no-registro-de-medicamentos>> Acesso em: 12 set.2018.

JUNIOR. S.J. **Judicialização para o fornecimento de remédios sem registro na Anvisa pode crescer**. Disponível em: < <https://politica.estadao.com.br/blogs/fausto-macedo/judicializacao-para-o-fornecimento-de-remedios-sem-registro-na-anvisa-pode-crescer/>> Acesso em: 25 mai. 2019.

MAIA. E.L; LIMA.F.U. 2018. **Canabidiol precisa de processo de regulamentação acelerada no Brasil**. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2018-out-30/opiniao-canabidiol-regulamentacao-acelerada-brasil> Acesso em: 02 abr. 2019.

MAGALHÃES. B.B; FERREIRA. R.V, 2017. **STF e os parâmetros para a judicialização da saúde**. Disponível em: < <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/stf-e-os-parametros-para-judicializacao-da-saude-15012017>> Acesso em: 12 set. 2018.

MIGALHAS. **STF: Julgamento sobre dever de Estado fornecer remédios de alto custo e sem registro é suspenso**. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/Quentes/17,MI246451,31047->

STF+Julgamento+sobre+dever+de+Estado+fornecer+remedios+de+alto+custo > Acesso em: 11 set. 2018.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Sistema Único de Saúde (SUS): estrutura, princípios e como funciona.** Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude> Acesso em 10 abr.2019. Acesso em: 07 abr.2019.

NASCIMENTO. A. F. **Direito à saúde deve ser visto em face do princípio da reserva do possível.** Disponível em: < <https://www.conjur.com.br/2017-fev-12/ana-franco-direito-saude-visto-face-reserva-possivel>> Acesso em: 29 mai.2019.

PACHECO, R. **O uso do canabidiol para fins medicinais. Uma nova bioética.** Disponível em: <https://rpachecoadvogado.jusbrasil.com.br/artigos/601053461/o-uso-do-canabidiol-para-fins-medicinais-uma-nova-bioetica?ref=serp> Acesso em: 09 abr.2019.

MUNIZ, M. **Morre autora de ação no STF sobre fornecimento de remédio sem registro na Anvisa.** Disponível em: <<https://www.jota.info/dados/rui/morre-autora-de-acao-no-stf-sobre-fornecimento-de-remedio-sem-registro-na-anvisa-19062018>> Acesso em: 12 ago. 2018.

ROCHA, S.M. **A Suspensão de Tutela Antecipada 175 e a judicialização da saúde.** Disponível em: < <https://www.conjur.com.br/2018-abr-24/marcio-santoro-sta-175-judicializacao-saude>> Acesso em: 11 set. 2018.

SANTOS. A.M. **Direito Fundamental à saúde e a responsabilidade solidária entre os entes federativos.** Disponível em:<http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=12431>. Acesso em: 09 mai. 2019.

SARLET. W. I. **Curso de Direito Constitucional.** 7ed. São Paulo: Saraiva, 2018.

_____. **STJ, STF e os critérios para fornecimento de medicamentos (parte 1).** Disponível em< <https://www.conjur.com.br/2018-abr-27/direitos-fundamentais-stj-stf-criterios-fornecimento-medicamentos-parte>> Acesso em: 31 ago. 2018.

_____. **STJ permite importação direta de canabidiol para tratar epilepsia.** Disponível em < <https://www.conjur.com.br/2018-ago-17/stj-permite-importacao-direta-canabidiol-tratar-epilepsia>> Acesso em: 09 abri. 2019.

SENADO FEDERAL. **Avança no Senado liberação do plantio da maconha para uso medicinal.** Disponível em: < <https://www12.senado.leg.br/noticias/audios/2018/11/avanca-no-senado-liberacao-do-plantio-da-maconha-para-uso-medicinal>> Acesso em: 01 abr. 2019.

SILVA. D. A. J. **Curso de Direito Constitucional Positivo.** 36ed. São Paulo: Malheiros, 2013.

STJ. SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. **Importação direta do canabidiol é vitória para pacientes com epilepsia intratável.** Disponível em: < http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%A1cias/Importa%C3%A7%C3%A3o-direta-do-canabidiol-%C3%A9-vit%C3%B3ria-para-pacientes-com-epilepsia-intrat%C3%A1vel> Acesso em: 10 abr.2019.