

DISCURSOS MÉDICOS E JURÍDICOS SOBRE MACONHA NA PARAÍBA:

A judicialização do direito ao acesso à maconha medicinal // *Lucas Lopes*

Oliveira¹ e Luziana Ramalho Ribeiro²

Palavras-chave

maconha medicinal / práticas discursivas / direito à saúde

////////////////////

Sumário

- 1 Introdução**
- 2 Reflexões iniciais sobre maconha medicinal: entre o interdito proibicionista e o saber científico insurgente**
- 3 Maconha medicinal na Paraíba: Procedimento Preparatório N°. 1.24.000.001421/2014-74**
- 4 Maconha medicinal na Paraíba: Ação Civil Pública 0802543-14.2014.4.05.8200.**
- 5 Uma conclusão a se construir em outros diálogos possíveis.**
- 6 Referências**

Resumo

Este artigo é fruto de pesquisa de natureza genealógica que visou estudar a luta pelo direito ao uso de canabidiol no estado da Paraíba. Tendo em vista que o paradigma hegemônico, em termos de política de drogas no Brasil, é o proibicionismo, o uso de substâncias proscritas, até mesmo para uso medicinal, é sujeito a interdito, apesar de a lei permiti-lo. No estado da Paraíba, um grupo de familiares, juntamente com o MPF, lutou judicialmente para que os seus filhos tivessem direito ao uso de canabinoides medicinais, pois são portadores de epilepsia refratária aos tratamentos convencionais. Assim, fizemos um resgate dessa resistência pontual à lógica proibitiva a maconha, sob uma perspectiva foucaultiana, buscando a emergência do saber e da resistência à proibição do uso do CBD no Estado. Para coletar os dados, realizamos uma pesquisa documental de natureza qualitativa, e como método de análise, usamos a análise de discurso.

1 Mestre em Direitos Humanos, Cidadania e Políticas Públicas pela Universidade Federal da Paraíba (PPGDH/UFPB). Professor Substituto do Centro de Biotecnologia da UFPB. Doutorando em Ciências Jurídicas pelo PPGCJ/UFPB. Advogado.

2 Doutora em Sociologia. Professora do Programa de Pós-Graduação em Direitos Humanos, Cidadania e Políticas Públicas da Universidade Federal da Paraíba.

**MEDICAL AND LEGAL DISCOURSES ABOUT MARIJUANA IN
PARAÍBA:** The judiciliazation of the right to obtain marijuana for
medicinal purposes // *Lucas Lopes Oliveira e Luziana Ramalho Ribeiro*

Keywords

medicinal marijuana / discursive practices / right to health



Abstract

This article is the result of a genealogical research that aimed to study the fight for the right to use cannabidiol in the State of Paraíba. Since the hegemonic paradigm of drugs policies in Brazil is prohibitionism, the use of outlawed substances, even for medicinal use, may be forbidden even though the law permits such use. In the State of Paraíba, a family, along with the Office of the Federal Prosecutors, have fought in court so their refractory epileptic children could have the right to use medicinal cannabinoids. Thus, we retrieve this punctual resistance to the marijuana prohibitive logics based on Foucault. We search for the emergence of knowledge on the resistance against the prohibition of marijuana use in the state. We performed a qualitative research with document analysis (discourse analysis).

1 Introdução

O presente texto é fruto do trabalho de dissertação de Mestrado, intitulada “*Discursos médicos e jurídicos sobre maconha no Brasil e na Paraíba: os contradiscursos no debate sobre as políticas de drogas à luz dos Direitos Humanos*”. Tal pesquisa foi concretizada no Programa de Pós-Graduação em Direitos Humanos, Cidadania e Políticas Públicas (PPGDH) da Universidade Federal da Paraíba (UFPB), vinculado ao Núcleo de Cidadania e Direitos Humanos (NCDH), na área interdisciplinar da CAPES, e com concentração em Políticas Públicas em Direitos Humanos. Este artigo é uma releitura da dissertação. Ao longo do trabalho, tentamos demonstrar como a atual política de drogas tem se mostrado uma fonte de violações de direitos humanos e resgatando os discursos que se propõem ao enfrentamento dessa lógica excludente, como forma de minimizar o impacto da guerra às drogas. Da perspectiva de resgate aos contradiscursos que se opõem à lógica do proibicionismo hegemônico é que obtivemos o substrato deste texto.

Entre os discursos que se propõem críticos à lógica excludente da “guerra às drogas”, identificamos e descrevemos a luta de vários familiares que têm filhos com epilepsia refratária aos tratamentos convencionais no estado da Paraíba e que, ao tomar conhecimento, por meio da mídia, em especial, depois do lançamento do documentário “*Illegal*” (2014), que revelou o caso da menina Anny Fischer, sobre as potencialidades terapêuticas do canabidiol (CBD), iniciaram uma batalha judicial em prol do direito à vida, à saúde e uma melhor qualidade de vida melhor.

Fizemos um levantamento documental (em atas, memórias de reuniões, ofícios, petições, laudos, etc.) da atuação do Ministério Público Federal (MPF), através da Procuradoria Regional dos Direitos do Cidadão (PRDC), de notícias em sites jornalísticos e das decisões judiciais no âmbito da Justiça Federal da Paraíba. Utilizamos como método de análise de dados a análise de discurso (FOUCAULT, 2013).

2 Reflexões iniciais sobre maconha medicinal: entre o interdito proibicionista e o saber científico insurgente

O uso medicinal da maconha está na Pen-Ts’aoChing, considerada a primeira farmacopéia conhecida do

mundo de 2723 a.C. A maconha está inicialmente alocada na lista I da Convenção Única de Estupefacientes da ONU, que trata de substâncias cujo potencial pode causar dependência, razão por que sua produção, a distribuição, as prescrições etc. são controladas para uso médico. A maconha foi incluída também na Lista IV da mesma Convenção de 1961, juntamente com a heroína, considerada, na época, como “*particularly dangerous drug*”. Sua produção foi proibida, e o uso médico não foi reconhecido (CEBRID, 2014).

O movimento que levou a maconha, cuja substância tem amplos poderes medicinais, a um interdito proibitivo em nível mundial, que se expressa tanto na proibição recreativa como, indiretamente, na medicinal, está relacionado ao surgimento e à consolidação do biopoder e a toda uma tecnologia de controle da vida que estruturaria o saber médico vigente de forma a incluir ou proscriver substâncias conforme técnicas discursivas próprias, movimento muito forte ao longo do Século XIX (FOUCAULT, 1999). Será essa lógica que irá ter no proibicionismo às drogas do Século XX a consolidação da lógica repressiva e substituir um grande vazio jurídico, em termos de drogas, que existia no final do Século XIX para o controle transnacional sobre entorpecentes que existe hoje em dia (RODRIGUES, 2008).

A estruturação do proibicionismo em nível mundial se deu com as três maiores convenções da ONU sobre drogas: a Convenção Única Sobre Estupefacientes de 1961, emendada pelo Protocolo de 1962; a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971 e a Convenção Contra Tráfico Ilícito de Drogas Narcóticas e Substâncias Psicotrópicas de 1988. O uso medicinal de substâncias proscritas está previsto na Convenção Única sobre Estupefacientes, um marco do proibicionismo moderno, que consolidou o modelo de repressão às drogas. Mattos (2014) assevera que o uso medicinal da maconha não está proibido pela Convenção Única de 1961, ao contrário, longe de proscriver o uso medicinal, a Convenção o regula e como um marco do proibicionismo moderno, resguarda o discurso médico como legitimador do uso da substância, embora tenha classificado a maconha em duas listas de natureza totalmente diversa, como apontado acima.

Em seu preâmbulo, a referida convenção considera

que “[...] reconhecendo que o uso médico dos entorpecentes continua indispensável para o alívio da dor e do sofrimento e que medidas adequadas devem ser tomadas para garantir a disponibilidade de entorpecentes para tais fins”. E conclui assim o referido preâmbulo: “Desejando concluir uma convenção internacional que tenha aceitação geral e venha substituir os trabalhos existentes sobre entorpecentes, limitando-se nela o uso dessas substâncias afins médicos e científicos estabelecendo uma cooperação a uma fiscalização internacionais permanentes para a consecução de tais finalidades e objetivos” (BRASIL, 1964) (grifo nosso).

Assim, o diploma, em seu artigo 4,³ dá-nos uma visão de como os entorpecentes serão vistos pela legislação internacional: como substâncias proscritas, com a única exceção do uso médico. O artigo 21, que trata da limitação da fabricação e da importação, assim preceitua: “1. A quantidade total de cada entorpecente fabricado ou importado por cada país ou território, em um ano, não excederá as somas seguintes: a) a quantidade consumida, dentro dos limites da estimativa correspondente para fins médicos ou científicos; [...] (ONU, 1961)”. Mais na frente, após regular tais limites, nos parágrafos seguintes, sobre exportação, o parágrafo 4 do referido artigo prevê a notificação da parte sobre tal excesso.⁴

3 “ARTIGO 4. Obrigações Gerais As Partes adotarão tôdas as medidas legislativas e administrativas que possam ser necessárias: a) a entrada em vigor e ao cumprimento das disposições da presente convenção em seus respectivos territórios; b) à cooperação com os demais Estados na execução das disposições da presente Convenção; c) à limitação exclusiva a fins médicos e científicos, da produção, fabricação, exportação, importação, distribuição, comércio uso e posse de entorpecentes, dentro dos dispositivos da presente Convenção (ONU, 1961)”.

4 “a) Se fôr evidente pelas estatísticas das importações ou exportações (artigo 20) que a quantidade exportada para qualquer país ou território excede o total das estimativas feitas para aquele país ou território, nos termos do parágrafo 2 do artigo 19, aumentado das quantidades dadas como exportadas e feita a dedução de qualquer excedente constatado nos termos do parágrafo 3 do presente artigo, poderá o Órgão notificar tal fato aos Estados que, na sua opinião, devam ser informados. b) Recebida esta notificação, as Partes não autorizarão, durante o ano, em curso, nenhuma nova exportação do entorpecente em questão para o país ou território em causa, salvo: I - se nova estimativa suplementar fôr fornecida para o país ou território em causa referente à quantidade importada em excesso e à quantidade suplementar dada como necessária; ou II - em casos excepcionais quando, a juízo do Governo do país exportador, a exportação, fôr necessária ao tratamento dos enfermos (ONU, 1961)”

Sobre a fiscalização da *cannabis*, especificamente:

ARTIGO 28: 1. Se uma Parte permite o cultivo da planta da cannabis para a produção da cannabis ou de sua resina, será aplicado a êsse cultivo o mesmo sistema de fiscalização estabelecido no artigo 23 para a fiscalização da dormideira. 2. A presente Convenção não se aplicará ao cultivo da planta de cannabis destinado exclusivamente a fins industriais (fibra e semente) ou hortícolas. 3. As Partes adotarão medidas necessárias para impedir o uso indevido e o tráfico ilícito das folhas da plantas da cannabis (BRASIL, 1964).

Resta claro que o referido artigo nos remete a outra regulamentação: a da dormideira para a produção de ópio, indicando a referência do artigo 23, que assim preceitua: “1. A parte que permitir o cultivo da dormideira para produção de ópio criará, se ainda não o fêz, e manterá um ou mais organismos oficiais (designados daqui por diante neste artigo pelo termo “organismo”) para desempenho das funções estipuladas no presente artigo”(ONU, 1961).

Como se observa da leitura de Mattos (2014, p.200), não é preciso criar uma agência exclusiva para fiscalizar a *cannabis* e a dormideira, submetidas ao mesmo regime de convencionalidade internacional, ou que seja criada uma nova agência, basta que o Estado tenha uma agência responsável pela regulação dos aspectos dessa convenção. No Brasil esse trabalho é feito pela ANVISA.

Portanto, em conformidade com a Convenção Única de 1961, é permitido o uso medicinal da cannabis, assim como seu cultivo para fins medicinais e de pesquisa, desde que o Estado tenha uma agência para autorizar e controlar o uso medicinal e científico da cannabis (ibidem,p.201).

Nesse ponto, vemos uma fissura na lógica médica jurídica proibitiva, ao identificar a insurgência das lutas pelo direito à saúde dos pacientes de canabinoides medicinais que, em relação à proibição de substâncias essenciais no tratamento de várias doenças, mostrou-se combativa, enfrenta as instituições cristalizadas pelo proibicionismo e se afirma como um discurso combativo que, utilizando o regime de ver-

dade médico, apesar de marginal ao discurso médico hegemônico, emerge como uma potencialidade para transformar e humanizar a política de drogas.

3 Maconha medicinal na Paraíba: Procedimento Preparatório N.º 1.24.000.001421/2014-74

A dificuldade de importar o CBD se dava em virtude de ele se encontrar na lista de substâncias de uso proscrito (ou seja, na lista “F2”) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Seu uso e importação foram proibidos até pouco tempo e apenas em casos excepcionais havia a possibilidade de liberá-lo a partir de pedido de autorização específica dirigida à autarquia, que analisava individualmente cada solicitação. Então o trâmite era extremamente burocrático e dificultoso.

Assim, para os pacientes que necessitavam desse composto terem o direito de usar o CBD, foi iniciado, com a atuação aos nove dias do mês de julho do ano de 2014, um Processo Preparatório, que se caracteriza como uma atuação extrajudicial de investigação para fundamentar a Ação Civil Pública na Procuradoria Regional dos Direitos do Cidadão, vinculada ao Ministério Público Federal – MPF -, a partir de uma petição com o requerimento de nove pessoas - sete menores e dois maiores juridicamente incapazes - através dos seus representantes. Essa petição deu início ao Procedimento Preparatório, no qual, depois de se identificar, conforme prescreve em lei, passaram a relatar brevemente o quadro clínico dos pacientes.⁵ Ademais, a título de reforço ao argumento apresentado

5 “Os requerentes acima referenciados são portadores de patologias neurológicas que tem como característica comum um quadro de epilepsia retratada a medicações. Na busca pelo controle das frequentes crises convulsivas, já se submeteram aos diversos tipos de tratamento e combinações de anticonvulsivantes disponíveis no mercado, sem sucesso. As altas dosagens de medicação a que são submetidos podem provocar sérios efeitos colaterais, como comprometimento das funções hepáticas e renais, perda de visão, fraqueza muscular, depressão do sistema imunológico, inflamação das mucosas, entre outros. Atualmente, esses pacientes, em sua maioria, chegam a apresentar cerca de 20 (vinte) crises diárias, o que tem causado danos ao seu desenvolvimento neuropsicomotor, provocando perdas e involuções que podem ser irreversíveis, visto que a plasticidade neural - mecanismo essencial para a recuperação de danos cerebrais - diminui com o avançar da idade, o que pode comprometer de forma definitiva sua autonomia” (BRASIL, 2014, p.3).

destaca as repercussões que esses quadros clínicos causam no âmbito das relações familiares.⁶

Depois de descrever tais dificuldades, quando do enfrentamento dos problemas de saúde quanto aos impasses criados pela lógica proibicionista e ao descrever a ineficácia da medicação, a cujo tratamento muitos pacientes são refratários, os familiares explicam como, através da mídia nacional, tomaram conhecimento dos medicamentos à base de CBD, substância advinda da *canabis sativa*, o que os encheu de esperança para se mobilizar e tentar entrar em contato com pais de outros pacientes que já usavam essa substância e constataram que ela é muito eficaz e controla significativamente as convulsões e, na maioria dos casos, controla totalmente as crises. O caso da menina Anny Fischer, divulgado no documentário “*Illegal*”, teve grande impacto na mobilização de famílias no estado da Paraíba e no Brasil como um todo. Esclarecem, também na petição, o contexto em que se encontra o estado da arte dos conhecimentos em medicina referentes ao CBD medicinal.⁷

Ocorre que, no Brasil, apesar dos excelentes resul-

6 “[...] o quadro apresentado pelos requerentes, além dos prejuízos causados à sua própria saúde, acima relatados, ainda tem repercussão em todas as dimensões da vida de suas famílias, tanto do ponto de vista econômico e social, quanto no que concerne ao equilíbrio psicoemocional, comprometendo a rotina familiar e o bem estar dos que sofrem, direta ou indiretamente, com a enfermidade dos requerentes. Exemplo dessa realidade é a angústia experimentada cotidianamente pelos pais e familiares dos requerentes, ao vê-los, após inúmeras crises, perder ganhos cognitivos e/ou motores já adquiridos após meses de árduo trabalho de estimulação dos diversos profissionais que os acompanham, tendo que sempre reiniciar todo o processo sem a garantia de reconquistar o que foi perdido, e com o agravante de estar lutando contra o tempo, dada a diminuição progressiva da plasticidade neural com o avançar da idade” (BRASIL, 2014, p.4).

7 “O Cannabidiol é uma substância encontrada na Cannabis Sativa (maconha) que, segundo estudos realizados em países como Estados Unidos, Canadá, Israel, Reino Unido, entre outros, tem se mostrado eficaz para tratar diversas doenças, entre elas esclerose múltipla, dores neuropáticas, câncer e epilepsia, entre outras enfermidades, sendo vendido, inclusive, como suplemento alimentar e sem necessidade de receita médica, visto que em nenhum dos estudos realizados até o momento, foram identificados efeitos colaterais significativos, à exceção de sonolência na presença de doses altas. Além disso, ainda não existe na literatura científica referência ao cannabidiol (CBD), tomado isoladamente, como sendo medicamento. O que se tem são medicamentos utilizados no exterior, a exemplo do Sativex, que apenas tem esta substância como um dos componentes de sua fórmula” (BRASIL, 2014, p.5).

tados referentes às pesquisas médicas sobre os medicamentos à base de CBD, o quadro se encontrava ainda travado pela burocracia. Na petição, os representantes descreveram o quadro proibicionista que proscrevia o CBD e impedia o acesso a tal medicamento aos pacientes de epilepsia refratária. Assim, naquele momento, o uso medicinal estava sujeito à interdição por parte da ANVISA.⁸

A petição informa, ainda: “Até o momento, os requerentes não conseguiram nenhum profissional que se dispusesse a fornecer tais documentos e, sem eles, não há como conseguir autorização para importar o cannabidiol, a não ser através de medida judicial” (BRASIL, 2014, p. 5-6).

Por fim, a petição apresentada pelos requerentes solicita:

- a) garantir o acesso ao cannabidiol (CBD), através de medida judicial que assegure o direito de importar esta substância, bastando para isso apenas a comprovação do quadro clínico indicativo de possibilidade de uso da mesma;
- b) intervir junto à ANVISA a fim de que este tema seja tratado com a máxima urgência e relevância, e que o cannabidiol (CBD) seja definitivamente reclassificado, a fim de garantir o acesso ao mesmo por parte dos requerentes e de todos os que dele precisarem;
- c) assegurar que, por tratar-se de garantia de acesso à saúde, o custeio do tratamento com o Cannabidiol seja responsabilidade do SUS;
- d) solicitar do Conselho Federal de Medicina que emita um documento orientando os médicos sobre o uso do Cannabidiol e sugerindo o acompanhamento dos seus pacientes que façam uso da substância (BRASIL, 2014, p.6).

⁸ “Ocorre que, por ser derivado da Cannabis Sativa, no Brasil, o Cannabidiol faz parte da lista chamada F2, de substâncias de uso proscrito, e para ter acesso ao produto, é necessário solicitar uma autorização especial à ANVISA: solicitação de importação para uso individual, o que requer a apresentação de uma lista de documentos que serão avaliados pelo diretor da agência, a quem compete conceder a referida autorização. A exigência dessa documentação tem impossibilitado o acesso dos requerentes e de muitas crianças em situação semelhante no Brasil, ao Cannabidiol, pois dois dos documentos exigidos pela ANVISA tem se mostrado praticamente impossíveis de conseguir: prescrição médica e termo de responsabilidade, assinado pelo médico” (BRASIL, 2014, p. 5-6).

Há de se ressaltar que a ANVISA havia adiado a decisão sobre a reclassificação do CBD que deveria acontecer em reunião da Diretoria Colegiada do órgão, em Brasília, postergada em virtude do pedido de vista de um dos diretores, o que na prática, representou um adiamento indefinido (G1, 2014).

Na época, o então diretor presidente da ANVISA, Dirceu Barbano, afirmou que a ANVISA ainda não tinha as informações suficientes a respeito dos efeitos colaterais que a substância pode provocar nos usuários.

(O cannabidiol) tem sido usado no Brasil em crianças e nós não detemos informações na literatura de qual é a consequência orgânica de médio e longo prazo por crianças de diferentes idades. É dever da Anvisa evitar os efeitos colaterais e alertar sobre os riscos (G1, 2014).

Afirmou também que a reclassificação do cannabidiol não facilitaria a importação dos medicamentos feitos à base desse canabinoide. Isso se dá, segundo Barbano, em virtude de outros derivados da maconha que continuam banidos no Brasil, por exemplo, o THC.9 Tal argumento de que existem poucos estudos comprobatórios é um pouco frágil, considerando o atual regime de verdade que algumas correntes da medicina contemporânea têm dado ao cannabidiol. Sua eficácia chega a ser um consenso no tratamento de epilepsia refratária. Assim, tal afirmação de Barbano indica muito mais uma constatação política do que propriamente algo fundamentado na episteme médica atual.

Na petição também foram incluídos os quadros clínicos dos pacientes para os quais indicavam a necessidade de obter os referidos medicamentos, com a descrição do histórico da medicação aplicada, sintomas e resultados insuficientes do tratamento convencional. Para isso, foram juntadas à petição notícias jornalísticas sobre o cannabidiol. É importante observar que elas vêm adensar ainda mais o quadro

⁹ “Tendo como exemplo o Epidiolex, vemos a argumentação do diretor presidente: “O Epidiolex declara ter 0,9% de THC (tetra-hidrocanabinol) e o THC integra a lista de proscritos”, diz Barbano. “No mercado, não tem nenhum remédio só à base de cannabidiol. Mesmo que o cannabidiol seja aprovado, as pessoas não poderão importar os medicamentos porque eles têm, em sua composição, os canabinóides, que são proscritos (G1, 2014)”.

de argumentos jurídicos e médicos para a liberação dos medicamentos à base de CBD. Resta, por oportuno, que as reportagens de maio da ISTOÉ apontam muito sobre o quadro do uso da maconha medicinal no mundo e o consenso médico acerca de seu uso. A matéria foi feita antes da reunião da ANVISA, que decidiu, para a decepção dos pacientes, adiar a decisão sobre o CBD. A referida reportagem, é incluída como prova jurídica e importante para o convencimento do julgador, e inicia expondo o seguinte:

Era 1997 quando a justiça do Canadá autorizou Terrence Parker, 42 anos, a plantar e consumir maconha para tratar sua epilepsia. Quatro anos depois, o governo canadense foi o primeiro do mundo a regulamentar o uso medicinal da cannabis. O exemplo foi seguido pelo mundo. Nos Estados Unidos, já são 22os Estados que permitem a produção e comercialização da erva para tratar doenças. No Reino Unido, um laboratório fabrica um medicamento em forma de spray com os dois componentes mais conhecidos da planta: o tetrahidrocanabinol (THC) e o canabidiol (CBD). Recentemente, a França aprovou a venda desse mesmo remédio, assim como outros países europeus. Em Israel, também é possível adquirir a droga mediante autorização do governo; Na Holanda, compra-se a erva na farmácia. E no Brasil? Na quinta-feira 29, quando a diretoria da Anvisa aprovar a reclassificação do CBD, que deve ser liberado com uso controlado (BRASIL, 2014, p.13).

Fato curioso está na declaração feita à revista em questão (BRASIL, 2014) pelo diretor presidente da ANVISA, Dirceu Barbano, sobre o aparente consenso entre os diretores da ANVISA, que se formou sobre as potencialidades médicas do CBD.¹⁰ O consenso afirmado por Barbano, em entrevista à revista, confirmou-se como falso. Como observamos acima, a referida reunião acabou por suspender a decisão por

¹⁰ “ISTOÉ apurou que não há nenhuma resistência por parte dos cinco membros da diretoria técnica da Anvisa em votar pela mudança que autorizará a importação do medicamento. “Há uma tendência bastante grande em se aprovar, caso haja segurança nas informações”, afirmou à ISTOÉ o presidente da entidade, Dirceu Barbano. Ele e outros quatro diretores se encontram para discutir a alteração em reunião aberta ao público. “Aparente mente, são todos favoráveis”, disse o presidente (BRASIL, 2014, p14).”

tempo indeterminado, contrariando as expectativas dos pacientes que dependiam desse medicamento.

A matéria jornalística também informou o surgimento do interesse da ANVISA pelo CBD, nos últimos 40 dias, devido à “descoberta” da Agência de que famílias estariam importando medicamentos à base dessa substância sem autorização, já que não conseguiam o medicamento no mercado nacional. A revista também refere, oportunamente, que não é de hoje que os pacientes brasileiros recorrem a remédios feitos de canabinoides, como o CBD, e destaca um fator que deve ter “sacudido” os diretores: o caso da menina Anny Fischer, de seis anos, cuja história é contada no documentário “Illegal” de Tarso Araújo, autor do livro “Almanaque das drogas”. A matéria também faz questão de desassociar o consumo medicinal, respaldado pelo saber médico, do consumo recreativo e estabelece uma espécie de hierarquia entre o uso baseado no saber da medicina e o consumo da planta in natura, que, segundo a reportagem, só seria consumida por não haver outra alternativa.¹¹

Em um tópico especial, a revista explica, ao indagar “legalizar ou não?”, que “o tema da legalização da maconha é totalmente diferente da regulamentação dos canabinoides para fins medicinais”. É certo que concordamos que os argumentos não serão necessariamente os mesmos, haja vista os regimes de verdade que sustentam cada um deles estarem apoiados em discursos e finalidades diferentes, entretanto não há como separar o debate, pois os argumentos, mesmo diferentes, complementam-se na necessidade de compreender a relação química, psicológica e cultural que ser humano estabelece com a maconha. Apesar dessa separação entre o uso medicinal e o recreativo, como se fossem coisas completamente diferentes, justificado pelo saber médico atual, a revista defende o uso medicinal e as pesquisas a respeito do tema, ser-

¹¹ “A primeira coisa que vem à cabeça quando se fala em cannabis é um cigarro de maconha. Mas, quando o assunto é saúde, pensar só no baseado é o primeiro erro. Um exemplo que ilustra essa questão é a planta da papoula, que pode gerar tanto a heroína, droga ilícita, quanto a morfina, analgésico muito utilizado para controle de dores fortes. Usar maconha terapêuticamente portanto, não tem relação com ficar entorpecido - mesmo os portadores de doenças que fumam o baseado afirmam que só o fazem por não haver outra alternativa” (BRASIL, 2014, p.16).

vindo como um importante argumento no processo.

Seguindo a petição, foi anexada outra matéria da referida revista, dessa vez, na edição de junho de 2014, depois dessa reunião, quando foi decidido o adiamento da decisão de reclassificação, que frustrou as expectativas depositadas no processo. Nessa reportagem, o clima é de denúncia, consubstanciada na decisão da ANVISA de não avançar na questão e adiar a decisão de reclassificação. Na reportagem de Camila Brandalise, intitulada “*Remédio de Maconha: Anvisa cede a pressões políticas*”, a matéria inicia-se denunciando o motivo pelo qual a ANVISA adiou a decisão, considerada como certa na edição passada da revista: “Antes favorável à autorização para prescrição e importação de medicamentos com canabinoides, o presidente da agência, Dirceu Barbano muda de opinião para atender aos Interesses eleitorais do Planalto”. Dessa forma, a matéria segue com a crítica.¹²

A justificativa apresentada pelo diretor da ANVISA, de que os remédios com CBD também contêm quantidades de outros canabinoides, como o THC, para o adiamento é analisada com ironia pela revista, que indaga se a “equipe técnica da Anvisa teria feito um trabalho ginásiano a ponto de desinformar Dirceu Barbano sobre o TCH da maconha?” (BRASIL, 2014, p.19). De fato, não parece que os estudos prévios efetuados antes da reunião que decidiriam a reclassificação de uma substância por um órgão de natureza técnica como a ANVISA não tivessem demonstrado aos diretores fato tão elementar como a incidência de outros canabinoides nos remédios à base de CBD.

12 “Foi um passo para trás. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) anunciou, há duas semanas, que se sensibilizará com as histórias das famílias obrigadas a adquirir ilegalmente um medicamento à base de canabidiol (CBD), composto da maconha, para tratar crises de epilepsia de crianças. Mais que isto: a agência indicou para estas famílias - e também em entrevistas de seus dirigentes à imprensa - que passaria a autorizar a importação do remédio. Segundo a Anvisa, sua equipe técnica recomendava a mudança burocrática e havia consenso do colegiado de diretores sobre a necessidade de liberação, em nome da saúde pública. Nada disto era verdade. Na quinta feira 29, a Anvisa bateu em retirada. Em audiência pública, o presidente da autarquia, Dirceu Barbano, que liderara a defesa da “eficiência” da decisão, passou a considerá-la “inócua”. Como se tivesse feito uma descoberta recente, argumentou que os remédios com canabidiol continuariam vetados por que contêm alguma porcentagem de THC e outros derivados de maconha” (BRASIL, 2014, p.19).

Assim, é fácil seguir o pensamento da revista de que o consenso pela reclassificação, modificado na hora da reunião, não se deu por falta de uma informação básica como essa.¹³ A linha da notícia, juntada aos autos do processo, segue criticando os interesses eleitoreiros que, segundo ela, prejudicam a saúde dos pacientes. O fato de a opinião de uma agência reguladora, que deve se pautar por questões técnicas, ser afetada por uma possível repercussão da opinião pública, em detrimento da saúde de pacientes, é algo preocupante. Assim, a referida reportagem constituiu-se como uma importante linha argumentativa na petição judicial, criou uma dinâmica diferente para os argumentos médicos e jurídicos e apresentou outro discurso, o discurso político da mídia, que também terá peso no desenvolvimento do processo.

Mais uma edição da revista foi anexada ao processo, ainda do mês de junho de 2014. Nessa edição, o tom já é mais pesado. De autoria de Camila Brandalise, a reportagem “*Vítima da Burocracia*” noticia: “*Morte de bebê com síndrome rara que podia ser tratada com remédio de maconha mostra o quanto a relutância da Anvisa em legalizar a substância é equivocada*”. A morte do bebê Gustavo, de um ano e quatro meses, é um importante fator argumentativo da urgência em reclassificar o medicamento e autorizar seu uso. O citado óbito poderia ter sido evitado, talvez, com o uso regular do medicamento caso estivesse autorizado pela Agência, demonstrando a falta de razoabilidade para a demora. A crítica da revista se torna mais profunda e mostra o que está, além do moralismo, em jogo: o direito à saúde, o direito à vida!

13 “ISTOÉ apurou que a cambalhota retórica de Barbano tem menos a ver com laudos científicos que seriam de sua responsabilidade e mais com questões políticas. A pressão para o recuo veio do topo. O Palácio Planalto, preocupado com a repercussão da decisão em ano eleitoral e de olho nos votos de eleitores conservadores, como os evangélicos, deu ordem direta para que nada fosse alterado agora. Barbano, diretor de uma agência reguladora com a missão legal de zelar pela “independência administrativa”, foi enquadrado a atender interesses eleitorais. Em audiência pública, frente ao espanto dos pais de doentes que acompanhavam a sessão, Barbano comandou a debanda a favor da proibição ao acesso dos medicamentos. Vendo que a votação do colegiado de diretores da Anvisa era encaminhada por Barbano para a surpreendente reprovação do relatório técnico, um dos diretores, Jaime Oliveira, pediu vistas. Agora, o tema será reexaminado somente na primeira semana de agosto. Mas, como as eleições são apenas em outubro, é difícil que algo mude até lá” (BRASIL, 2014, p. 19).

A seguir, na folha 23 do processo em questão, é juntada uma página de internet intitulada “*FDA aprova testes com medicamento para epilepsia a base de maconha*”, publicada em 24 de outubro de 2013 pelo Blog da Maryjuana, que destaca:

[...] o Food and Drug Administration (FDA) - órgão regulador de alimentos e medicamentos nos Estados Unidos aprovou pela primeira vez na história testes com voluntários envolvendo um remédio feito de maconha. Trata-se do Epidiolex, que contém 98% de canabidiol é indicado para epilepsia (BRASIL, 2014, p.23)

Ressalta também a participação do médico brasileiro Elisaldo Carlini juntamente com químicos israelenses e alemães como precursores dos estudos sobre seus efeitos anticonvulsivos. É importante que o referido médico e diretor do Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas (Cebrid), Carlini, também “fala” nos autos, na reportagem da Revista ISTOË, e explica que a maconha tem vários canabinoides, substâncias de estrutura química peculiar que atuam em receptores do cérebro. “Entre eles, o THC e o CBD são estudados há mais tempo” (BRASIL, 2014, p.15). A revista também fala sobre seus trabalhos pioneiros sobre os efeitos anti-convulsivos da *cannabis*. Assim, soma-se a mais uma das vozes para constituir os fundamentos jurídicos do pedido, com a autoridade médica de um pioneiro nos estudos da maconha medicinal, convenientemente ignorado pelos diretores da ANVISA naquela ocasião.

Às folhas 26, foi juntada à petição um parecer da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP, intitulado “*Parecer sobre o canabidiol e seus efeitos na epilepsia*”, assinado por Antônio Waldo Zuardi, Professor titular de Psiquiatria vinculado ao Departamento de Neurociências e Ciências do Comportamento, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP. No texto, o autor relata suas experiências com pesquisas com o CBD realizadas em animais e humanos, nos últimos trinta anos, e cita 15 publicações em que constata os efeitos ansiolítico, antipsicótico, neuroprotetor, anti-inflamatório e em distúrbios do sono. O parecer afirma a baixa toxicidade do CBD, seus poucos efeitos colaterais e sua excelente tolerabilidade. Faz referência aos trabalhos de Carlini como precursores do estudo

do CBD para epilepsia, confirmada, posteriormente, por outras pesquisas. Esse documento também relata a interdição das pesquisas por trinta anos, até que, em 2010, voltaram a ser realizadas, tendo como um marco a que foi realizada em 2013 por Porter & Jacobson.¹⁴ Depois dessa apresentação sobre o estado da arte das pesquisas sobre os efeitos bem sucedidos do CBD no tratamento de epilepsia, o parecer conclui apontando a possibilidade de o CBD ser usado como agente terapêutico em pacientes, em razão de sua segurança e perfil favorável de efeitos adversos.

Em seguida, referendando ainda o discurso médico, é anexada a dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação de Toxicologia da Universidade de São Paulo, intitulada “*Avaliação da administração oral do canabidiol em voluntários sadios*”, de Luiz Carlos Pereira Junior.¹⁵

14 “No final do ano passado foi publicado estudo com 19 crianças que apresentam vários tipos de crises convulsivas com frequência de 2 a 250 crises por semana, e que tinham em comum o fato destas crianças serem resistentes aos tratamentos anti-epiléticos habituais. Estas crianças foram tratadas com cannabis enriquecida com CBD, por um período que variou de 2 semanas a um ano. Durante o tratamento 84% das crianças tiveram redução na frequência das crises e destas 11% ficaram completamente livres das mesmas. Os familiares relatam ainda que além dos efeitos sobre as crises o tratamento melhorou o nível de alerta o humor e o sono, com efeitos colaterais mínimos que incluem sonolência e fadiga” (BRASIL, 2014, p.28).

15 Como resumo do referido estudo extraído dos autos vemos: “Diante das evidências da existência de um sistema endocanabinoide em humanos, possivelmente disfuncional em transtornos de ansiedade e do crescente interesse terapêutico no uso do canabidiol (CBD), justifica-se um estudo de comparação entre as concentrações plasmáticas do CBD, administrados por via oral na forma de pó e dissolvido em óleo, para que se defina a forma de administração ideal do CBD e sua eficácia terapêutica na dose de 150mg, baseados em estudos cinéticos e dinâmicos (PK/PD). Neste contexto, o estudo investigou 39 voluntários sadios, alocados aleatoriamente em 3 grupos, que receberam 150 mg de CBD, em cápsulas na forma de pó (Grupo 1), dissolvido em óleo de milho (Grupo 2) e amido de milho (Grupo placebo). A concentração plasmática do CBD, por cromatografia gasosa acoplada a espectrometria de massas, foi determinada nos tempos: 0, 0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0, 4,0 h, após a administração do fármaco. Os instrumentos de avaliação de medidas psicológicas foram: escala analógica de humor (VAMS) e a escala de identificação de ansiedade traço estado (IDATE) e nas medidas fisiológicas foram monitoradas a pressão arterial (PA) e a frequência cardíaca (FC). O teste ansiogênico aplicado foi o Teste de Simulação de Falar em Público (TSFP). No reconhecimento de expressões faciais (REF) foi realizada a tarefa Touch, em indicar a emoção apresentada na expressão do indivíduo. Nos resultados das medidas subjetivas (VAMS e IDATE), não

Também foram anexados o artigo da *British Journals of Pharmacology*, intitulado “*Cannabidiol is an anticonvulsant in mouse and rat*”, e a petição inicial do processo judicial Ação Civil de Obrigação de Fazer para a proteção de direito da criança e do adolescente com pedido de liminar in *aldis altera pars*, proposta pelo MP-MT contra a ANVISA e a respectiva sentença que decretou a uma liminar que obrigava a ANVISA a se abster de proibir a importação pela criança Victor Hugo Ferreira de Arcaño.

Essa petição, anexada aos documentos citados acima, deu início ao Procedimento Preparatório n.º 1.24.000.001421/2014-74 – que é uma forma de atuação extrajudicial do Ministério Público, com o fito de embasar uma futura Ação Civil Pública – no âmbito da Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão (PFDC) do MPF-PB. No despacho que dá seguimento ao pedido formulado e examinado neste trabalho, o Procurador Federal dos Direitos do Cidadão, Jose Godoy, afirma:

De pronto, é de se verificar que as providências requeridas na representação que deu origem ao feito epigrafado são de todo razoáveis e necessárias. Buscam a concretização dos preceitos constitucionais de acesso à saúde e de proteção à infância e à juventude, estes últimos também presentes no Estatuto da Criança e do Adolescente, que pontua o desenvolvimento saudável, a dignidade e o fornecimento de medicamentos por parte do poder público (BRASIL, 2014, p.178).

O despacho, depois de demonstrar a relevância jurídica do referido pedido, mostra a necessidade preliminar de se buscarem as causas dos entraves burocráticos que ocasionam o desrespeito aos direitos à saúde materializados pela impossibilidade de acesso aos medicamentos à base de CBD.¹⁶ Nesse sentido, foi identificada

se constatou o efeito ansiolítico; houve elevação da PA sistólica e diastólica e da FC; a intensidade da resposta no REF foi de 93% no Grupo 1 (pó) e de 81% no Grupo 2 (óleo). O pico plasmático médio foi de 20,70±1,68 ng/mL em 2,5h (CBD pó) e CBD em óleo de 82,59±9,52 ng/mL em 2h. Desta forma, este estudo PK/PD demonstrou que a forma farmacêutica ideal para a administração do CBD foi a em óleo e no estudo de dose /resposta, 150mg não possui eficácia terapêutica em relação a ansiedade (BRASIL, 2014, p. 38)”.¹⁶ “De fato, percebe-se o sucesso de casos isolados nos quais se obteve, através da prestação jurisdicional, a liberação da importação e do uso da substância para portadores de síndromes epi-

a primeira questão a ser resolvida, como se observa na petição, pois não havia sido encontrado médico no estado da Paraíba que prescrevesse o uso de CBD, um fator importante na fundamentação das ações judiciais que obrigaram a ANVISA a não impedir a importação dos medicamentos. Um dos motivos possíveis para esse receio da comunidade médica local pode ser explicado graças à estrutura da proibição que impõe receio a inovações, mesmo quando fundamentada em um discurso científico, como no caso do direito ao uso medicinal do CBD.¹⁷

Outro ponto a ser observado no despacho é sobre a descrição dos quadros clínicos, pois eles não haviam sido feitos por profissionais da Medicina, o que seria algo fundamental no curso desse feito. Assim, “é essencial para as finalidades que permeiam o curso do feito a coleta de laudos subscritos por profissionais da medicina, de forma a diagnosticar tecnicamente o estado de saúde dos menores” (BRASIL, 2014, p. 178). Os laudos médicos desempenham um papel fundamental de forma a vincular a análise dos pacientes ao discurso médico referendado pela ciência contemporânea e a episteme, que fundamenta as práticas interventivas judiciais para a realização do direito à saúde. Assim, argumenta o órgão ministerial: “Sabemos que as prescrições não foram conseguidas, e nem é isso o que se busca nessa etapa, mas tão somente um diagnóstico técnico assinado por profissional de medicina que permita expor a situação

léticas. Decisão liminar exarada pelo Juiz de Direito da 1ª Vara da Infância e da Juventude da Comarca de Cuiabá-MT (fls. 174/175) e a decisão de antecipação dos efeitos da tutela de lavra do Juízo Federal da 3ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal (em anexo a este despacho), condicionam, todavia, a liberação da importação para os casos em que existe a requisição médica (BRASIL, 2014, p. 178)”.

¹⁷ Conforme o referido despacho: “Aí está, portanto, o ponto nodal até o momento. Embora a liberação pela própria ANVISA e o posterior fornecimento gratuito pelo Sistema Único de Saúde (SUS) sejam os objetivos em voga, é certo que tais providências não chegarão com a velocidade que os pacientes e seus familiares esperam e necessitam. Nesse meio tempo, em que a Agência será chamada ao debate e instada a revisar o status da substância em suas listas, é mister também chamar à discussão entidades como o Conselho Regional de Medicina (CRM-PB) e o Sindicato dos Médicos local, isso porque, conforme relatado pela Representante, os pacientes não conseguiram, no Estado da Paraíba, uma receita médica sequer que possibilitasse a formulação de pedido à ANVISA acerca da importação do remédio, o que é sobremaneira preocupante” (BRASIL, 2014, p. 178).

clínica dessas crianças para os órgãos competentes” (BRASIL, 2014, p.178).

Por fim, antes de definir uma data para reunião com a participação de representantes da ANVISA, dos pacientes e das entidades de profissionais de saúde, fundamental dar notícia a essas instituições acerca da questão e instruir o presente procedimento da forma mais rápida possível (BRASIL, 2014 p. 178).

Ante o exposto, determina o referido órgão ministerial:

- a. o envio de ofícios à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para requisitar cópia integral dos autos administrativos sobre a liberação do medicamento Cannabidinol em território nacional, bem como para solicitar um pronunciamento oficial da entidade sobre o caso;
- b. o envio de comunicação à Sra. Sheila Dantas Geriz, para que providencie, junto aos pais dos demais pacientes, laudos médicos individuais descrevendo com detalhes o quadro clínico atual de cada um deles;
- c. o envio de ofício à empresa “Cochrane do Brasil”, para que encaminhe relatório interno sobre a eficiência do medicamento em questão para o tratamento de síndromes epiléticas;
- d. a juntada aos autos de cópias de inicial de ACP subscrita pelo Procurador da República no Município de Caruaru-PE e de decisão judicial exarada na 3ª Vara Federal do Distrito Federal, anexas ao presente despacho, e que tratam de casos idênticos ao presente;
- e. após o recebimento de resposta aos ofícios, designar reunião (BRASIL, 2014, p. 178).

Nesses primeiros momentos, o MPF-PB atuou no sentido de diligenciar em busca de suprimir a ausência da documentação necessária para referendar o pedido judicial dos elementos que dariam consistência à petição, atrelando o pedido jurídico ao saber médico, referendando, assim, a proposição no discurso científico através do receituário e dos laudos médicos.

A reunião na PRDC do MPF, que trata o despacho acima analisado, foi realizada aos vinte e dois dias do mês de julho, na coordenação do Procurador do Ci-

dadão, com a presença dos pais dos pacientes que ingressaram com o requerimento que deu início a esse Procedimento Preparatório. O Procurador do Cidadão afirmou que a atuação do MPF se daria em três frentes, quais sejam:

Relatou que a atuação do MPF se lastreará em três eixos: um específico, para tratar da liberação do medicamento para os nove pacientes; um erga omnes, para beneficiar outras pessoas nessa mesma situação; e um alvo futuro, que seria direcionado a obter o fornecimento da substância via SUS (BRASIL, 2014, p.209).

Na mesma reunião, foi esclarecido que os pais não haviam recorrido ao Judiciário, como havia sido divulgado pela TV Cabo Branco. Os pais e responsáveis pelos pacientes informaram que outras pessoas que os procuraram com situações de saúde parecidas demonstraram interesse em ingressar no polo ativo dessa ação. Como tática jurídica, o Procurador do Cidadão mencionou que seria mais interessante o ingresso com os nove pacientes, em virtude de maior facilidade de se conseguir uma liminar, enquanto se esperavam mais informações para que se estruturassem ações no segundo eixo, de caráter geral e erga omnes, que podem beneficiar todos aqueles que dependem dos canabinoides medicinais. À frente, como se verá, a ação será estendida para todos os que conseguirem a documentação necessária, deixando os estudos mais aprofundados para o segundo eixo.

O Dr. José Godoy, aproveitando a intervenção, mencionou que seria mais interessante focar a ACP inicial nos nove pacientes, pois uma liminar poderia ser conseguida com mais velocidade. Enquanto isso, dados mais consistentes podem ser recolhidos para intentar a ação fincada no segundo eixo, de efeitos mais amplos. Lembrou que o MPF emitiu ofício para a Cochrane do Brasil e para a Câmara Técnica de Neurologia, pedindo subsídios técnicos para lastrear a pretensão (BRASIL, 2014, p.209).

Para instruir a ação, seria necessário um laudo médico, descrevendo a enfermidade e a prescrição médica da substância que seriam, para a ação, documentos fundamentais (BRASIL, 2014 p.209). Os pais levaram os laudos médicos individuais, solicitados no despa-

cho anteriormente citado, em que se descrevia o estado clínico de cada paciente, assinado por médico que atestava tecnicamente, conforme os saberes da medicina, o quadro clínico dos pacientes.

Por fim Dr. José Godoy pontuou que o MPF continuará recolhendo material técnico para o ajuizamento da ACP direcionada aos nove pacientes que representaram, bem como aos outros que eventualmente juntem a documentação pertinente até o término da elaboração da inicial. Os estudos técnicos mais aprofundados, todavia, serão utilizados no ajuizamento da ação voltada ao segundo foco antes descrito, ou seja, para pedir a reclassificação da substância perante a ANVISA (BRASIL, 2014, p.210).

Juntamente com os laudos individuais, os pais juntaram o artigo, ainda pendente de publicação e cedido com o fim, único e exclusivo, de ser utilizado na formação do convencimento do juiz. Devido a isso, resolvemos não reproduzi-lo no presente trabalho, intitulado: “Revisão da literatura científica sobre o uso de canabidiol e óleo de cannabis sativa rica em canabidiol para o tratamento de epilepsia e autismo”.

Conforme o despacho das folhas 207 e 208, além dos citados elementos, a instrução do Processo Preparatório contou com outras providências, como o envio de ofício às Câmaras Temáticas de Neurologia dos Conselhos Regional de Medicina (CRM)(solicitação viabilizada pelo Ofício nº 3869) e ao Conselho Nacional de Medicina(CFM)(solicitação viabilizada pelo Ofício nº 3867), que solicitava um pronunciamento oficial e técnico dos respectivos órgãos sobre a eficácia do CBD no tratamento de epilepsia refratária e sobre a eficácia de uma possível liberação do CBD pela ANVISA; a atualização dos dados apresentados na reunião para a empresa “Cochrane do Brasil”, e, depois, o envio ao projeto de extensão “Acesso à Jurisdição Internacional do Sistema Interamericano de Direitos Humanos”, da Universidade Federal da Paraíba (UFPB), para que elabore nota técnica sobre o pleito à luz da legislação interamericana sobre direitos humanos (solicitação viabilizada pelo Ofício nº 3855). Com o último requerimento, vimos emergir mais um importante discurso que viria a influenciar a decisão de mérito, qual seja, o discurso dos “direitos humanos”, um discurso que muito se assemelha ao jurídi-

co, ora com o médico, mas neles não ficando restrito por sua pretensão de humanização, agregando assim uma pauta política de transformação social.

Em resposta ao ofício, o Projeto de Extensão Universitária Acesso à Jurisdição Internacional do Sistema Interamericano de Direitos Humanos (BRASIL, 2014, p.285) emitia nota técnica 001/2014, cuja ementa preceituava:

NOTA TÉCNICA DA AJIDH-CCJ/UFPB. CASO CANNABIDIOL. CONCESSÃO DE REMÉDIOS À BASE DE CANNABIDIOL PARA INCAPAZES PORTADORES DE PATOLOGIAS NEUROLÓGICAS. CONVENÇÕES INTERNACIONAIS APLICÁVEIS AO CASO. CONFIGURAÇÃO DE OMISSÃO INCONVENCIONAL DO ESTADO. RESPONSABILIDADE INTERNACIONAL. POSSIBILIDADE NO CASO CONCRETO. PARACER PELA CONCESSÃO DAS SOLICITAÇÕES. - Da análise dos autos, detectou-se que o tratamento tradicional da patologia neurológica que causa crises convulsivas freqüentes mostrou-se ineficaz na garantia da melhora na condição dos enfermos. O uso de Cannabidiol apresenta resultados positivos na diminuição da freqüência das convulsões diárias, conforme pesquisa científica acostada aos autos. A prescrição do uso da substância pelas autoridades brasileiras atenta contra a dignidade dos enfermos, que permanecem com até 20 (vinte) convulsões por dia. Verificou-se a incidência das Convenções da ONU sobre psicotrópicos, no sentido da permissão da manipulação da substância para fins medicinais ou científicos. Ademais, extraiu-se da incidência da Convenção sobre Direitos dos Deficientes e a Convenção Americana sobre Direitos Humanos, com a jurisprudência correlata, a obrigação de fazer do Estado, para a concessão de tutela qualificada aos requerentes. No caso concreto, é clara a omissão inconvenção do Estado brasileiro em não regulamentar o uso da substância psicoativa, além da negligência em conceder um tratamento eficaz. (AJIDH - CCJ/UFPB. Nota Técnica tf 001/2014. Convênio com MPF/PR.PB. Orientadora: FLAVIANNE FERNANDA BITENCOURT NÓBREGA.) (BRASIL, 2014, p.285).

O parecer inicia sua argumentação descrevendo os três principais tratados que regulam a questão das drogas em nível internacional da ONU, que já havíamos citado, e argumenta a sua finalidade teleológica de combater a “produção, uso e comercialização

de drogas ilícitas, por causarem um grave mal para o indivíduo e constituírem um perigo social e econômico para a humanidade” (BRASIL, 2014, p.287). Mas ressalta que todas elas excepcionam o direito ao uso terapêutico dessas substâncias.¹⁸ Assim, reza o parecer: “Complementarmente, assevera a Convenção de 1988, em seu art. 14, § 2º, a respeito da necessidade de combater-se o cultivo ilícito de tais substâncias, dentre elas a *cannabis*, todavia, respeitando os direitos humanos fundamentais...” (BRASIL, 2014, p.288). Desta forma conclui pelo desrespeito às referidas convenções e ao direito internacional sobre o tema.¹⁹

Por causa desse descumprimento, o parecer segue argumentando que é possível controle de convencionalidade das ações e das omissões de um Estado quanto à violação de direitos humanos contidos nos tratados internacionais.²⁰ Outro fundamento é en-

18 Neste sentido: “Por outro lado, todas elas ressaltam a necessidade do uso dessas substâncias com fins medicinais ou científicos em tratamentos que não respondem à terapia tradicional, com o fulcro em proporcionar o mínimo de dignidade às pessoas que necessitam de medicação à base de psicoativos, como as crianças do presente caso” (BRASIL, 2014, p.287). Ressalta o parecer inclusive o dever do Estado de regulamentar o uso terapêutico destas substâncias prevista na Convenção Única de 1961 (*idem*). Cita a Convenção de Substâncias Psicotrópicas de 1971, que também restringe o uso de substância psicotrópicas aos fins médicos e terapêuticos. Cita o art. 14, § 2º da Convenção de 1988, que ressalta a necessidade de combate ao cultivo ilícito de substâncias entorpecentes, entre elas a maconha, mas que, todavia, este combate deveria se dar com o respeito aos direitos humanos” (*idem*)

19 Nos termos da nota técnica: “[...] toma-se claro que as Convenções multilaterais estabelecem a obrigação do Estado em permitir o uso medicinal ou científico de substâncias psicoativas com fulcro em conceder uma melhor qualidade de vida às pessoas que necessitam de seu uso terapêutico. Portanto, *in casu*, a negligência do Estado brasileiro em conceder às crianças acometidas pelas patologias neurológicas que geram crises convulsivas, configura uma omissão inconveniente, porquanto contrário aos preceitos das Convenções da ONU aplicáveis ao tema (BRASIL, 2014, p.288)”.

20 “Em dissertação sobre tema, o jurista Valerio Mazzuoli admite que a compatibilidade do direito interno com os tratados internacionais de Direitos Humanos em vigor no País faz-se por meio de um controle jurisdicional da convencionalidade das leis, tendo por finalidade compatibilizar as normas domésticas com os tratados internacionais. Sendo assim, a omissão Estatal em realizar o controle de convencionalidade na atividade jurisdicional interna gera hipótese de responsabilidade internacional, como preceitua o art. 2º da Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de San José da Costa Rica), que assegura a obrigação de adotar disposições de direito interno para satisfazer os preceitos da Convenção. Todavia, a despeito apenas da observância dos Tratados, a Corte decidiu, em sede do caso *Aimonaci Arellano y otros vs. Chile*, §

contrário na Convenção Sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência, incorporada ao ordenamento jurídico pátrio com *status* de Emenda Constitucional. O parecer refere que o objetivo desses artigos é de evitar ingerências na vida de pessoas portadoras de deficiência, que dificultem a realização de sua plena condição de cidadania. O parecer também destaca a aceitação do Brasil à Corte Interamericana de Direitos Humanos, que tem larga jurisprudência e enfatiza a prevalência do princípio do superior interesse da criança. Outro ponto de destaque diz respeito ao direito constitucional e convencional a saúde, que resta infringido com a não regulamentação do CBD. Também destacamos que, na interpretação do referido relatório, a regulamentação efetivada pela ANVISA constitui-se como algo de viés proibitório.²¹

A resposta do Centro Cochrane ao ofício emitido pela PRDC, que baseou sua resposta institucional na pergunta “Qual a efetividade e segurança do canabidiol no tratamento da epilepsia resistente ao tratamento habitual?”²² conclui: “Não há evidências confiáveis até o momento sobre a eficácia dos canabíoides no tratamento da epilepsia” (BRASIL, 2014, p.526).

124, que o Judiciário não deve levar em conta somente os tratados para o exercício do controle de convencionalidade, mas, também, o sentido dado pelo seu intérprete autêntico, a Corte Interamericana, conforme preceito dos arts. 62 e 64, da citada Convenção” (BRASIL, 2014, p.290).

21 “A forma disciplinada pela ANVISA para acesso à tal substância, frise-se, é demasiado imprópria, visto que as exigências para acesso constitui-se, conforme depoimento daqueles que dela necessitam, impossível, posto que médicos não fornecem prescrições e/ou o termo de responsabilidade. Assim, tal medida que visa o interesse fiscalizatório, por parte do Estado, assume o viés proibitório, posto que impõe documento impossível de ser obtido” (BRASIL, 2014, p.289) (grifo nosso).

22 No corpo da comunicação argumenta que: “A busca de literatura localizou uma revisão sistemática da Colaboração Cochrane (Gloss 2014) que teve como objetivo avaliar a efetividade e segurança dos canabíoides para pessoas com epilepsia. O desfecho primário dessa revisão era a proporção de pacientes livres de convulsões. Essa revisão incluiu quatro ensaios clínicos randomizados envolvendo apenas 48 pacientes estudados no total. Todos os estudos apresentavam baixa qualidade metodológica e nenhum deles avaliou o desfecho primário da revisão. Eles relataram apenas a segurança da medicação, com ausência de efeitos adversos importantes e diminuição do número de convulsões, no entanto não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes” (BRASIL, 2014, p.526).

Em resposta ao ofício, o CFM declarou:

Informamos que a matéria objeto do ofício foi encaminhada para análise de Comissão de Novos Procedimentos, composta por dois especialistas da área, e que a aprovação do parecer sobre a questão já está pautada para Sessão Plenária de outubro de 2014. Assim que aprovado o citado parecer encaminharemos Procuradoria (BRASIL, 2014, p.530).

Em resposta ao ofício, a ANVISA enviou a Nota Técnica nº 041/2014-DIMON, que informa o envio de cópia integral do processo administrativo nº 2535.1563464/2013-13, que trata da atualização do anexo I (lista de substâncias sujeitas a controle especial) da Portaria SVS/MS nº 344/98, contém as reuniões realizadas em 29 de maio de 2014 (Reunião Ordinária Pública - ROP 09), quando houve as deliberações sobre a reclassificação do CBD.

Quanto ao questionamento sobre o tratamento do CBD pela Agência em comento, a Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento SUCOM, por meio do Memorando nº 017/2014-SUCOM, informa:

- a. *Em Reunião Ordinária Interna, realizada no dia 14 de agosto de 2014, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou o envio de uma carta de intenções à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, a fim de serem iniciados os trâmites de estudo observacional; dos efeitos associados ao uso do Canabidiol nos pacientes que obtiveram autorização excepcional da Anvisa para importação de tal substância;*
- b. *este estudo observacional terá como objetivo o monitoramento da resposta e dos efeitos associados ao uso do Canabidiol nos pacientes que obtiveram autorização excepcional da Anvisa para importação de tal substância;* (BRASIL 2014, p.541 e 542).

Esse documento também informa que as autorizações excepcionais se referem ao produto *Real Scientific Hemp Oil*, que é comercializado nos EUA sem restrições, como suplemento alimentar. Por causa disso, a entidade acrescenta que, “como não são registrados como medicamentos, não há nenhuma indicação tera-

pêutica específica ou pesquisas clínicas que comprovem a sua eficácia, segurança e posologia” (BRASIL, 2014, p.542). Informa, ainda, que não havia pedidos de registro de medicamento à base de CBD no âmbito da ANVISA, conforme as informações da Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed. A ANVISA também informa o procedimento para dar início ao pedido excepcional de importação para uso pessoal, que está contido em seu sítio de internet, em que a solicitação deverá ser enviada ao Gabinete do Diretor Presidente da ANVISA, com anexo de documentação específica, incluindo prescrição médica, laudo médico, termo de responsabilidade assinado por profissional da Medicina e formulário.²³ A referida autarquia traça ainda um quadro das autorizações até a presente data de 21/08/14.²⁴

A resposta do CRM, que data de 2 de setembro de 2014, dada através do Ofício CRM PB nº. 1437/2014, em que consta em anexo parecer emitido pela Câmara Técnica de Neurologia desse Conselho, foi apresentada da seguinte forma:

A ingestão do CBD resulta na distribuição cerebral difusa com maior alcance nas estruturas que compreendem o sistema límbico conhecido como cérebro das emoções. Chamamos a atenção para o emprego desta substância no controle das crises epilépticas refratárias com ótimos resultados, segundo dados da literatura. Estes tipos de crises podem se acompanhar de complicações às vezes com risco de vida para o paciente. Levando em consideração os efeitos adversos do CBD, segundo a experiência internacional, somos favoráveis ao seu uso mesmo sem con-

23 Conforme o próprio termo do comunicado “1) Prescrição médica contendo obrigatoriamente nome do paciente e do medicamento, posologia, quantitativo necessário, tempo de tratamento, data, assinatura e carimbo do médico (com CRM). 2) Laudo médico contendo CID e nome da patologia, descrição do caso, justificativa para a utilização de medicamento não registrado no Brasil, em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela Anvisa. 3) Termo de responsabilidade assinado pelo médico e paciente/responsável legal. 4) Formulário de solicitação de importação excepcional de medicamentos sujeitos a controle especial: preenchido e assinado pelo paciente ou responsável legal” (BRASIL, 2014, p.542). 24 “[...] até o dia 21/08/2014 foram recebidos pela Agência 67 pedidos de autorização excepcional de produtos à base de CBD. Destes, 48 já foram autorizados pela Agência, 07 aguardam cumprimento de Exigência, 02 estão em análise, 01 arquivado a pedido do médico/paciente, 06 já possuem análise técnica concluída e em apreciação por outras áreas da Agência, 02 por liminar/judicial (BRASIL, 2014, p.542)”.

hecer seus efeitos na prática, pela proibição do uso no território brasileiro, desde que prescrita por facultativo especializado para o acompanhamento do paciente (BRASIL, 2014, p.545).

Essas diligências foram constitutivas dos argumentos utilizados na petição inicial da Ação Civil Pública. Algumas das respostas enviadas pelos órgãos chegaram posteriormente à protocolação do pedido inicial da referida ação e até da liminar, como a da ANVISA e do CRM e CFM,²⁵ por exemplo. Em momento posterior, foi também intimado o Conselho Federal de Farmácia (CFF),²⁶ para se manifestar sobre a instrução do processo já ajuizado.

25 Em resposta o CFM enviou o ofício número 45/2015 de 09 de janeiro de 2015 informando “que, por meio da Resolução CFM 2.113/2014, publicada no Diário Oficial da União de 16 de dezembro de 2014 (anexa), foi aprovado o uso compassivo do *Cannabidiol* em crianças e adolescentes exclusivamente para o tratamento de epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, conforme exposição de motivos e considerandos da citada Resolução” (BRASIL, 2014, p.607). Junto com o referido ofício junta a resolução e a exposição dos motivos da mesma. Na exposição de motivos desta resolução, juntada ao processo, observa-se que: “Desta forma, o uso do CBD fora do escopo experimental e compassivo somente poderá ser autorizado frente a dados científicos obtidos dentro das normas internacionais de estudos clínicos que venham a demonstrar de forma definitiva a segurança, efetividade e aplicabilidade clínica. No entanto, é necessário definir parâmetros para uso compassivo do canabidiol para tratamento da epilepsia da criança e do adolescente refratários aos tratamentos convencionais, de maneira que o uso da medicação seja o mais seguro possível e permita o acompanhamento dos doentes. Por todo o exposto, fez-se necessário a elaboração desta Resolução pelo Conselho Federal de Medicina visando normatizar o uso compassivo do CBD para casos refratários de epilepsia, justificando esta classificação pelo fato de que os poucos estudos existentes referem-se mais a estas duas doenças” (BRASIL, 2014, p.634).

26 A resposta da entidade veio por meio do ofício 322/14 que data de 4 de novembro de 2014 em que afirma: “Acerca do segundo ponto ventilado no referido expediente, informamos que esta Entidade não teve qualquer acesso aos processos judiciais sobre o tema, tampouco restou intimada a se manifestar, o que impede uma posição adequada sobre a matéria posta em Juízo. Por sua vez, com base nas matérias ventiladas na imprensa nacional sobre o tema, ainda que em análise perfunctória, o que se observa nas decisões judiciais é o prestígio ao caráter sociológico e o direito constitucional à saúde, além dos relatos de imediatismo do resultado proporcionado pela referida substância em determinados casos de síndromes epiléticas, o que, todavia, conforme ressaltado no parecer técnico em anexo, ainda não possui a certeza e a garantia técnica-científica sobre a eficácia e as reações adversas a longo prazo.”(BRASIL, 2014, p.600) junto com o ofício em questão foi encaminhado uma parecer do Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos do CFF n 001/2014 que data de 28 de outubro de 2014, na qual conclui que apesar do CBD ter efeitos anticonvulsivos

4 Maconha medicinal na Paraíba:Ação Civil Pública 0802543-14.2014.4.05.8200

Essas diligências foram constitutivas dos argumentos que foram utilizados na petição inicial da Ação Civil Pública ajuizada em 31 de julho de 2014 pelo MPF, na Justiça Federal da Paraíba. Pediu-se uma liminar, que foi concedida no dia 18 de agosto de 2014 pela Justiça Federal. A liminar²⁷ foi concedida em nome de 16 pacientes, sendo 12 são crianças, 2 adolescentes e 2 adultos.

Na Petição Inicial da Ação Civil Pública, protocolada com o nº 0802543-14.2014.4.05.8200, que passamos a analisar, foram resgatados, antes do pedido judicial,²⁸, todos os discursos técnicos enviados como

tes o uso do mesmo é feito ainda de forma empírica e sem suficiente respaldo científico “opino que seu uso como antiepiléptico se justifica apenas em um ambiente de pesquisa clínica, controlado, mediante prévia aprovação pelo Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), portanto, em caráter experimental. A experimentação com acompanhamento multiprofissional em ambiente clínico propicia o manejo apropriado de possíveis efeitos adversos e o estabelecimento de evidências clínica e científica mais contundentes” (BRASIL, 2014, p.604)

27 A liminar foi requerida nos seguintes termos: “a) em primeiro lugar, seja determinada à UNIÃO e, à AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA que se abstenham de destruir, devolver, reter, impedir a compra e a obtenção ou, de alguma outra forma, fazer com que qualquer objeto postal importado, contendo produto com medicamento composto de CANNABIDIOL com a devida receita médica, e endereçado aos pacientes listados nesta inicial (item 1.1) e/ou seus responsáveis, não chegue ao seu destino; b) a aplicação de multa diária na ordem de R\$ 100 (cem mil reais) em razão de eventual descumprimento a quaisquer determinações acima”(BRASIL, p.441 - 442).

28 O pedido judicial foi requerido nos seguintes termos: “a) a concessão de antecipação de tutela nos termos formulados acima (item “5”, letras “a” e “b”); b) a citação dos demandados, nos endereços mencionados, para, querendo, responder aos termos da presente ação, sob pena de revelia; c) provar o alegado por todos os meios em Direito admitidos, especialmente, juntada posterior de documentos, realização de perícias médicas e oitiva de testemunhas, tudo desde logo requerido; d) por fim, a procedência do pedido, ordenando-se: d.1. a confirmação da tutela antecipada requerida, para que se determine à UNIÃO e à AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA que se abstenham de destruir, devolver, reter, impedir a compra e a obtenção ou, de alguma outra forma, fazer com que qualquer objeto postal importado, contendo produto com medicamento composto de CANNABIDIOL com a devida receita médica, e endereçado aos pacientes listados nesta inicial (item 1.1) e/ou seus responsáveis, não chegue ao seu destino; d.2. à AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA que se abstenha de exigir, dos pacientes listados nesta inicial (item 1.1) e/ou dos seus responsáveis, a apresentação de termo de compromisso firmado por médico ou de qualquer outra documentação para a importação e o uso do medicamento CANNABIDIOL além da receita

resposta. Foi clara a influência dos regimes de verdade na formulação do argumento jurídico do órgão ministerial que seria deduzido em juízo.

A peça inicial do processo, ao narrar os fatos, retoma todos os debates sobre a história dos pacientes e a mobilização dos pais ao descobrirem como tratamento alternativo o CBD, já abordado no requerimento administrativo, e nas audiências públicas que antecederam a ACP. Narra-se, portanto, o grave estado clínico dos pacientes, o fato de não haver eficácia nos tratamentos ditos tradicionais no combate às crises convulsivas.

É destacado o fato da dificuldade de se conseguir o medicamento nos termos burocráticos impostos pela ANVISA. Nesse contexto, é identificado como ponto nodal da argumentação burocrática a necessidade de vários documentos de difícil consecução. É ressaltado o requisito do termo de responsabilidade assinado por médico que muito dificulta o pedido de autorização. Conforme já sabemos, não houve um só médico no Estado que fornecesse tal termo, conforme já havia sido descrito pelos requerentes em momento anterior. Em virtude disso, tal termo não foi juntado à petição, que contém apenas o laudo médico que atesta o estado do paciente (com as formalidades legais como a CID) e o receituário, em que se prescreve o medicamento. Talvez esse ponto seja um dos mais importantes da solicitação, pois, devido à inclusão da substância na Lista F2, há um grande receio da parte dos profissionais de saúde de não só prescrever a medicação, mas também, principalmente, de emitir um termo de responsabilidade. Também retoma os argumentos científicos, médicos e jurídicos levantados através das diligências efetuadas pelo órgão ministerial.

O resultado foi positivo, e a 1ª Vara Federal da Paraíba, no âmbito da Ação Civil Pública nº 0802543-14.2014.4.05.8200, concedeu a referida liminar no dia 18 de agosto de 2014, em favor do MPF, e condicionou a importação do medicamento às receitas e requisições médicas que devem estar devidamente

médica mencionada no item anterior; e) a dispensa do pagamento de custas, emolumentos e outros encargos, na forma do que dispõe o art. 18 da Lei Federal nº 7.347/1985, e no artigo 87, do Código de Defesa do Consumidor; (BRASIL, 2014, p.442).”

individualizadas. Há de se ressaltar que essa decisão reconhece que o MPF comprovou documentalmente o “estado mórbido” de cada um dos seus dezesseis substituídos processuais (BRASIL, 2014, p. 535), além das dificuldades enfrentadas pelos pacientes “através de seus pais/responsáveis, quanto à disponibilização de medicamento à base de maconha, de nome cannabidiol, à míngua de autorização dos réus já mencionados” (*idem*).

No mérito, a referida ação também foi julgada procedente, de forma a confirmar, em caráter definitivo, a autorização para o uso de CBD medicinal, com a necessidade apenas de complementação da documentação por parte de alguns dos pacientes, que foi prontamente juntada aos autos. Vemos, assim, que o juiz considerou que a ANVISA não conseguiu desconstruir a linha argumentativa exposta pelo MPF na petição inicial, tampouco produziu prova de que medicamentos que contêm o CBD em sua fórmula não possam favorecer terapêuticamente os pacientes que deles precisam. “A relutância das rés à importação e ministração do cannabidiol, neste caso, não têm sustentação, pelo que deduzo dos trabalhos científicos que estão nestes autos” (BRASIL, 2014). Realmente seria muito difícil desconstruir toda a argumentação esboçada pelo MPF, que se valeu de vários ramos científicos para legitimar seu discurso. Em verdade, conforme vemos no processo, as matérias jornalísticas juntadas a ele, e analisando o contexto em que se deram as reuniões da ANVISA sobre o tema e sua posterização, observamos que, em seu âmbito, já havia certo consenso em relação à potencialidade terapêutica do CBD e que a decisão da reclassificação só não foi tomada por aspectos meramente políticos.²⁹

Essa decisão é uma importante forma de efetivar os direitos humanos dos pacientes de maconha medicinal, pois, a partir dela e de várias outras derrotas judiciais,

29 Em destaque damos ao seguinte trecho da referida decisão: “[...] não faz sentido impedir que os substituídos processuais do autor MPF possam ganhar melhores condições de saúde unicamente porque as rés debatem interminavelmente sobre a “conveniência”, ou não, da liberação de tal substância medicamentosa, deixando os cidadãos reféns da burocracia estatal”, de tal modo que a “exacerbação do ‘poder de polícia sanitária no tocante às importações’, da ré Anvisa, lamentavelmente compatível com o estado-policial em que o Brasil vem se transformando, não pode chegar ao extremo de colocar em risco a vida/saúde da população (BRASIL, 2014).”

a ANVISA se viu pressionada a reclassificar o CBD. Nesse sentido, a trajetória dos familiares que lutaram para que o direito ao uso de CBD fosse reconhecido é uma importante história na luta pela efetivação dos direitos humanos. A necessidade de romper toda uma estrutura proibicionista, o preconceito e os entraves judiciais e burocráticos nos mostram o empoderamento dessas famílias em um discurso de enfrentamento à estrutura do Estado brasileiro viabilizada pela atuação humanitária da PRDC vinculada ao MPF. Essa vitória, apesar de ser *interpartes*, está longe de só beneficiar estas famílias, porquanto a pressão das derrotas judiciais é de fundamental importância para mudar a mentalidade jurídica da ANVISA, que provocou a reclassificação do CBD e, posteriormente, do THC.

As várias derrotas judiciais no âmbito da ANVISA fizeram com que ela reclassificasse o CBD, através da Resolução RDC nº 17³⁰ da ANVISA, de 6 de maio de 2015, corrigindo um anacronismo em termos de política regulatória no âmbito dessa autarquia. Nesse contexto, entre os cinco produtos que se enquadravam nos requisitos estabelecidos pela portaria em comento – com quantidade menor de CBD do que THC, produzidos e distribuídos por estabelecimentos devidamente regularizados pela autoridade competentes em seus países de origem, certificado de análises com especificação e teor do canabidiol, e THC conforme exigências regulatórias de seus países de origem, encontram-se: “*Cibdex Hemp CBD complex (gotas) 1 a 2oz; Cibdex Hemp CBD complex (cápsulas); Hemp CBD Oil 200mg Canabidiol - 240mL; Real Scientific Hemp Oil (RSHO) CBD 14-25% 3- 10G (pasta); Revivid LCC Hemp Tincture 500mg (22:1 CBD/THC (gotas) – 30 mL*”. Nesse aspecto, se um paciente necessitar de outro medicamento, deverá ingressar com um pedido de autorização individual (BRASIL, 2014).

Mas os entraves para os pacientes de CBD só começaram a ser superados. Na verdade, devido à burocracia imposta pela ANVISA, o medicamento ainda tem que ser importado com alto custo, e isso inviabiliza o acesso para muitos familiares. Assim, o MPF iniciou um novo PP 1.24.000.001421/2014-74 de forma a

30 A Resolução RDC nº 17 da ANVISA estabelece novas regras para importação do produto à base de canabidiol, de forma excepcional e sob critérios rígidos de controle por parte dessa autarquia.

subsidiar uma nova ACP0802271-83.2015.4.05.8200e garantir o fornecimento desses medicamentos pelo SUS. Essa ação se encontra pendente, mas se obteve uma decisão liminar ordenando o fornecimento, cujo prazo de vigência demorou pouco tempo até ser caçada em sede recursal. Os medicamentos à base de CBD não constam na lista da RENAMA - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, o que os excluiu do fornecimento por parte do poder público. De fato, o direito ao uso do CBD depende ainda, em grande parte, da condição social do paciente e de decisões judiciais ainda em caráter liminar que conseguiram obrigar os entes federados a tal fornecimento. A falta de pesquisas, a proibição da maconha e o preconceito que existe sobre essa planta, gestado a partir de anos de proibicionismo, fazem com que os direitos à saúde e à vida dos pacientes sejam constantemente desrespeitados, e esse é um problema bastante preocupante em termos de direitos humanos.

Mais recentemente, a Anvisa publicou, no dia 21 de março de 2016, a RDC 66/2016, permitindo a prescrição médica e a importação por pessoa física de produtos que contenham as substâncias canabidiol e tetrahidrocannabinol (THC) em sua formulação. É de se ressaltar que a autorização em questão é para uso estritamente medicinal. Assim como ocorreu com o CBD, derrotas judiciais provocaram a mudança de posição da ANVISA de modo a reclassificá-lo, essa mudança sobre o THC, no âmbito do poder regulamentar da ANVISA, é feita em cumprimento à decisão judicial proferida pela Justiça Federal do Distrito Federal, por meio da Ação Civil Pública nº 0090670-16.2014.4.01.3400, proposta pelo Ministério Público Federal do Distrito Federal, que, em sede de liminar, impôs uma derrota à ANVISA de forma a permitir a importação do THC para fins medicinais.

5 Uma conclusão a se construir em outros diálogos possíveis

Quando falamos em termos de contradiscursos sobre a questão da política de drogas, na verdade, nunca concluímos de fato. A luta pela humanização da política de drogas passa pela desconstrução das estruturas proibicionistas em todos os sentidos. Assim, essa luta é só o primeiro passo, por isso este artigo traz uma conclusão inacabada. Mas neste ponto outros

debates se inserem com novos discursos que se opõem a lógica hegemônica com potencialidade de criar mecanismos de poder capazes de, aderindo às estruturas de poder, fazer frente ao discurso e às práticas excludentes que impõe interditos ao direito ao uso da maconha. E apesar da separação discursiva por parte do Judiciário do debate sobre o CBD medicinal, da maconha medicinal e da maconha recreativa, principalmente pelo fato de a primeira e a segunda estarem referendadas pelo discurso médico-científico e reproduzido pelo Judiciário, existe uma aproximação intrínseca entre esses debates. Insistimos nesse ponto porque, para efetivar os direitos humanos dos pacientes que dependem da maconha medicinal, é necessária uma mudança de posicionamento de forma a possibilitar a democratização do acesso à maconha medicinal, que seria facilitada pela quebra do preconceito e dos interditos sobre ela de forma mais geral com um amplo processo de legalização.

É importante observar que, muitas vezes, o debate sobre o CBD medicinal, ao longo das peças jurídicas processuais, era diferenciado discursivamente do uso da maconha medicinal e totalmente diferenciado do uso da maconha recreativa. Nesse sentido de reaproximar esses contradiscursos, como forma de opor resistência ao proibicionismo, avançam os debates sobre a possibilidade de plantio da maconha medicinal *in natura* e produção de remédios no Brasil, como forma de baratear tal acesso. Uma mudança importante para a reaproximação desses discursos foi provocado pela já citada RDC 66/2016, que autorizou o uso de medicamentos à base de THC, a substância que provoca o “barato” da maconha, reconhecida pelos discursos médicos e jurídicos como uma substância com pleno poder medicinal. Assim, tem-se que a separação entre o THC “ruim” e o CBD “bom”, muitas vezes feita ao longo das peças processuais dos primeiros processos referentes ao CBD, pode estar juridicamente superada. Assim, a separação dos debates referentes ao “CBD medicinal” e à “maconha medicinal”, que teve importância discursiva no processo de reconhecimento pelos discursos jurídicos do direito ao uso de CBD, com a edição da RDC 66, resta um pouco esvaziada, pois, com o reconhecimento do THC em seu potencial medicinal, abre-se espaço para um debate mais amplo que envolve a maconha medicinal e reconhece a própria planta como remédio – local discursivo do qual ela ja-

mais deveria ter saído, haja vista a proximidade entre o remédio e a droga, que foram artificialmente constituídos de forma diferente pelas necessidades de poder no discursos modernos da farmacologia – o que nos abre uma possibilidade discursiva para intensos debates.

Na Paraíba, a luta pelo direito ao uso da maconha medicinal encontra bastante eco no trabalho da Liga Canábica, uma associação sem fins lucrativos que luta por uma Política Pública nacional de *cannabis* medicinal. Também é relevante, haja vista a necessidade de facilitar o acesso a tais substâncias, o debate sobre a legalização da maconha. Com uma legalização seria muito mais fácil o desenvolvimento de pesquisas e a produção de medicamentos à base de CBD no Brasil, para evitar o alto custo de importação que funciona como verdadeiro obstáculo ao acesso por parte de famílias de baixa renda. Assim, inserem-se os debates no âmbito dos Projetos de Lei nº 7187/14 e 7270/14, do Recurso Extraordinário 635.659, da SUG 8 e de demais propostas que emergem do ceio da sociedade civil e dos movimentos sociais que ultimamente vêm se posicionando de forma crítica a atual política de drogas.

A reestruturação dos discursos médicos e jurídicos para incluir o direito ao uso da maconha medicinal se apresenta também como um sintoma de desgaste do modelo proibitivo às drogas. Como ponto forte, a conscientização do debate medicinal aproxima bastante o poder público dos discursos antiproibicionistas que se insurgem contra a lógica desumana e excludente da proibição. Tanto por romper o estatuto médico-jurídico hegemônico, reestruturando seus pressupostos e trazendo à tona novos saberes sobre o tema que se mostram mais adequados para lidar com a questão sob o norte do respeito aos direitos humanos fundamentais quanto por trazer para o debate político atual a saga de pessoas e famílias que são atingidas por uma divisão arbitrária que não se sustenta nos pressupostos científicos do saber da medicina atual, fato que pode sensibilizar, inclusive, os setores sociais atrelados a pensamentos conservadores.

A aceitação dos discursos e, conseqüentemente, das práticas relacionadas à maconha medicinal pode aproximar as pessoas da maconha, antes considerada como “erva do diabo”, mas que, hoje, funciona como única possibilidade de salvar vidas e propor-

cionar qualidade de vida aos pacientes que precisam dessa substância. Assim como a medicina há muito tempo reestruturou seu discurso e trouxe novos saberes sobre os canabinoides, já está em tempo de se reestruturar esse discurso no debate político. Apesar de ainda haver resistência por parte de uma estrutura de poder que insiste em ver com olhos cuidadosos a maconha medicinal, ela vem se firmando aos poucos no discurso médico e vai reconfigurando o mesmo. O discurso jurídico ora tende a aceitar esse novo paradigma médico, ora o renega, pois se socorre do discurso do paradigma hegemônico proibicionista em crise. Acreditamos que a proximidade do corpo político e social dos efeitos da maconha como remédio poderá atenuar sua visão de que é apenas “veneno”, que nos trará uma possibilidade de dar um salto qualitativo na perspectiva de compreender essa planta e seus usos e costumes a ela atrelados.



6 Referências

- BRASIL. (2016). *Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 66* de 18 de março de 2016. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências. Disponível em: < <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=28&data=21/03/2016br> >. Acesso em: 04 abr. 2015.
- BRASIL. (2014). *Projeto de Lei nº 7270/14*. Regula a produção, a industrialização e a comercialização de Cannabis, derivados e produtos de Cannabis. Apresentação 19/03/2014. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1237297&filename=PL+7270/2014>. Acesso em: 29 mar. 2015.
- BRASIL. (2014). *Projeto de Lei nº 7187 de 2014*. Dispõe sobre o controle, a plantação, o cultivo, a colheita, a produção, a aquisição, o armazenamento, a comercialização e a distribuição de maconha (*cannabis sativa*) e seus derivados. Apresentação 25/02/2014. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1231177&filename=PL+7187/2014>. Acesso em: 29 mar. 2015.
- BRASIL. (2011). Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário nº 635659*. Decisão de repercussão geral. Relator: Gilmar Mendes. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=1804565>. Acesso em: 03 de julho de 2015.
- BRASIL. (1964). *DECRETO Nº 54.216, DE 27 DE AGOSTO DE 1964*. Promulga a Convenção Única sobre Entorpecentes.
- BRASIL. (2014). Ministério Público Federal. *Procedimento Preparatório n 1.24.000.001421/2014-74*. PFDC. Saúde. Canabidiol. Acesso à medicação. Reclassificação junto à ANVISA. Disponibilidade pelo SUS. Partes: representante: Sheila e outros; representados: ANVISA. Autuado 09/07/2014.
- BRASIL. (2014). Justiça Federal. *Ação Civil Pública nº 0802543-14.2014.4.05.8200*, ajuizada em 31 de julho de 2014 (1ª Vara Federal). In: BRASIL. Ministério Público Federal. Procedimento Preparatório n 1.24.000.001421/2014-74. PFDC. Saúde. Canabidiol. Acesso à medicação. Reclassificação junto à ANVISA. Disponibilidade pelo SUS. Partes: repre-

- sentante: Sheila e outros; representados: ANVISA. Autuado 09/07/2014.
- BRASIL. (2015). Justiça Federal. *Ação Civil Pública n 0802271-83.2015.4.05.8200*, ajuizada em ajuizada em 15 de junho de 2015 (3ª Vara Federal).
- BRASIL. Ministério Público Federal. (2014). *Sai sentença de mérito em favor da importação do canabidiol por famílias paraibanas*. Encontrado em: <http://www.prbp.mpf.mp.br/news/sai-sentenca-de-merito-em-favor-da-importacao-do-canabidiol-por-familias-paraibanas>. Acessado em: 04/06/2014
- BOITEUX, Luciana. (2015). *A reforma da Política Internacional de Drogas virá de baixo para cima*. Argumentum: Vitória (ES), v. 7, n.1, p. 17-20.
- CARLINI, Elisaldo A. (2010). *Pesquisas com a maconha no Brasil*. Encontrado em: <http://www.scielo.br/pdf/rbp/v32s1/a02v32s1.pdf>.
- Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas(CEBRID) (2004). *Opinião do CEBRID sobre a atual Classificação da Maconha na Convenção Única de Narcóticos da ONU_1961*. UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA. Encontrado em: <http://www2.unifesp.br/dpsicobio/boletim/ed51/2.htm>. 2004. Acessado em: 19/05/16.
- FOUCAULT, Michel. (1999). *Em defesa da sociedade: curso no Collège de France (1975-1976)*. São Paulo: Martins Fontes.
- FOUCAULT, Michel. (2013). *A ordem do discurso aula inaugural no College France pronunciada em 2 de dezembro de 1970*. São Paulo: Edições Loyola.
- G1. (2014). *ANVISA adia decisão sobre importação de remédio à base de maconha*. Encontrado em: <http://g1.globo.com/bemestar/noticia/2014/05/anvisa-adia-decisao-sobre-importacao-de-remedio-base-de-maconha.html>. Acessado em: 04/06/2014.
- ILEGAL.(2014). Direção: Tarso Araújo.90 min. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=l-072T0enO4>. Acessado em: 04/06/2015.
- MATTOS, Paulo E. Orlandi.(2015). *Modelos internacionais de regulamentação do uso medicinal da cannabis*. In: *Drogas no Brasil: entre a saúde e a justiça: proximidades e opiniões* / Vilma Bokany (organizadora). – São Paulo: Editora Fundação Perseu Abramo.
- RODRIGUES, Thiago. (2008). *Tráfico, guerra e proibição*. In: LABATE, Beatriz Caiuby e outros (Org.). *Drogas e cultura: novas perspectivas*. Salvador: EDUFABA.
- JÚNIOR, Luiz Carlos Pereira.(2013).*Avaliação da administração oral do Canabidiol em voluntários sadios*. Dissertação de Mestrado. Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto. Universidade de São Paulo:Ribeirão Preto.
- Data de submissão/*Submission date*: 22.09.2016.
Data de aceitação para publicação/*Acceptance date*: 16.03.2017.