



JUSTIÇA FEDERAL
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL
3ª VARA

Justiça Federal/DF

FL.

PROCESSO : 24632-22.2014.4.01.3400

AUTOR : ANNY DE BORTOLI FISCHER

**RÉU : AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA - ANVISA**


DECISÃO

Os autos relatam o caso de Anny de Bortoli Fischer, uma criança de apenas cinco anos de idade, acometida de uma doença rara e muito grave, decorrente de mutações no gene CDLK5 (Cyclin-dependent kinase-like 5), denominada encefalopatia epiléptica infantil precoce tipo 2 (EIEE2).

Em resumo, pelo que consta do relatório encartado na fl. 106, de autoria do Dr. Wilson Marques Júnior, Professor Titular de Neurologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, da Universidade de São Paulo, a doença se caracteriza pela instalação de crises convulsivas nos primeiros meses de vida, associada a um atraso intenso e global do desenvolvimento, evoluindo com retardo mental e pobre controle motor. Acarreta, ainda, falha no desenvolvimento da fala, dismorfias faciais sutis, distúrbio do sono, anormalidades gastrointestinais e movimentos estereotipados das mãos.

O médico citado confirmou o diagnóstico da autora como portadora da doença em questão, ante a compatibilidade de seu quadro clínico com as características descritas.

Juiz Federal Bruno Apolinário





Autos nº 24632-22.2014.4.01.3400

Por sua vez, o relatório da fl. 108, de autoria do Dr. Wagner Afonso Teixeira, médico neurologista da Universidade de São Paulo, assenta que as manifestações da doença se iniciaram quando a autora tinha apenas 45 dias de vida, tendo evoluído significativamente, sem que o tratamento convencional com o uso de anticonvulsivantes produzisse qualquer efeito. Narra, também, que a autora foi submetida a cirurgia para implante de marca-passo no nervo vago, objetivando a estabilização das crises, sem sucesso, porém.

Exauridas as terapias convencionais para a debelação das reiteradas crises convulsivas sofridas pela criança, que chegaram ao impressionante número de oitenta por semana, decidiram os pais recorrer a um tratamento alternativo com o uso do *Canabidiol*, substância extraída da planta *Cannabis sativa*, popularmente conhecida como maconha, em face das notícias veiculadas na literatura especializada sobre a eficácia dessa substância no controle dos sintomas da doença.

Diz o médico Wagner Teixeira, no relatório da fl. 108, que a paciente apresentou melhora expressiva após a administração do medicamento feito à base do canabidiol, chegando a se ver praticamente livre das crises convulsivas, que passaram a ocorrer esporadicamente.

Com o sucesso da experiência, considerada pela genitora da paciente um milagre, o médico Wagner Teixeira recomendou a manutenção do medicamento, advertindo que sua retirada pode implicar o retorno das crises motoras e, conseqüentemente, a exposição da autora ao risco de morte.

O gráfico anexado à fl. 35 ilustra a evolução da autora no combate às crises convulsivas com o uso do canabidiol (CBD). De acordo com o relatório da fl. 32, antes da administração da substância, as crises convulsivas ocorriam numa frequência de 30 a 80 vezes por semana, ao



Autos nº 24632-22.2014.4.01.3400

passo que, após a utilização do medicamento, houve contínua redução das crises até a completa cessação. O uso do CBD foi interrompido, certamente com vistas à comprovação de sua eficácia, e as crises retornaram, alcançando 42 episódios por semana. Por fim, retomado o tratamento, a paciente voltou a se ver livre das convulsões, o que, de acordo com o parecer do Dr. José Alexandre S. Crippa, autor do relatório, sugere fortemente o efeito anticonvulsivante do CBD na paciente.

O ponto controvertido está em que o medicamento em tela não pode ser comercializado ou utilizado no Brasil, pois não está registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que detém a atribuição de realizar o controle dos medicamentos em uso no território nacional, com vistas à avaliação da eficácia para os fins a que se propõem e da segurança dos pacientes aos quais se destinam.

Até aqui, a autora vem se utilizando da substância de forma clandestina, ainda que com o devido acompanhamento médico, graças à iniciativa dos seus pais de importar o medicamento dos Estados Unidos e de internalizá-lo no território brasileiro sem o conhecimento das autoridades sanitárias. Porém, na última tentativa de importação da substância, a encomenda foi retida pela ANVISA para análise técnica, tendo aquela autarquia instado a importadora, no caso a tia da autora, Cristiane B. Andrade, a apresentar documentação comprobatória do nome do produto importado e do respectivo fabricante e declaração de uso e finalidade do produto e da importação, com a advertência de que, no silêncio da interessada, a remessa postal seria devolvida ao correio de origem (fls. 97/98).

Em razão desse fato, vem a autora, devidamente representada por sua mãe, requerer a proteção do Poder Judiciário a fim de que seja autorizada a importar a substância CBD, sempre que houver requisição



Autos nº 24632-22.2014.4.01.3400

médica, independentemente de autorização da ANVISA, ao argumento de que, dada a gravidade de seu estado de saúde, não pode aguardar a longa tramitação do processo de registro do produto perante aquela autarquia para só então utilizá-lo, sem que disso resulte grave dano pela interrupção do tratamento, inclusive com o risco de morte.

Analisando o pleito, considero relevante advertir, já de início, que, pelos termos em que posta a questão pela autora, não se pretende com a presente demanda fazer apologia do uso terapêutico da *Cannabis sativa*, a maconha, no tratamento da encefalopatia epiléptica infantil precoce tipo 2 (EIEE2), menos ainda da liberação de seu uso para qualquer fim em nosso país. O tema sobre o uso dessa planta para fins terapêuticos tem instigado a opinião pública, a academia de medicina, o poder público e os meios de comunicação, e reforçado o debate sobre a possibilidade da legalização de seu uso no Brasil, de modo que a referência inevitavelmente feita à *Cannabis sativa* nestes autos, até pela similitude entre o nome científico da planta e o nome do princípio ativo do medicamento almejado, o *Canabidiol*, pode levar à precipitada conclusão de que se estaria, também aqui, a discutir acerca da possibilidade de o Poder Judiciário autorizar, excepcionalmente, o uso da maconha para fins medicinais.

É necessário que não se incorra neste erro.

Como aclarado, devidamente, no parecer acostado na fl. 104, elaborado pelo Departamento de Neurociências e Ciências do Comportamento da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, da Universidade de São Paulo, de autoria do Dr. Antonio Waldo Zuardi, Professor Titular de Psiquiatria, o *Canabidiol* (CBD), cuja importação se pretende, é apenas um dos 80 (oitenta) canabinóides presentes na *Cannabis sativa* (maconha), precisamente aquele que não produz os efeitos típicos da planta (euforia, despersonalização, distorção sensorial, alucinações,



Autos nº 24632-22.2014.4.01.3400

delírios), que são resultantes, em verdade, de outro canabinóide, o Delta-9-Tetrahydrocannabinol, ou, simplesmente, Tetrahydrocannabinol (THC). Tanto é assim que, na listagem de substâncias de uso proscrito no Brasil anexa à Portaria n. 344/98, da ANVISA, atualizada pela Resolução da Diretoria Colegiada n. 37/2012, da mesma autarquia, consta apenas o Tetrahydrocannabinol (THC), e não o Canabidiol.

É bem verdade que faz parte da lista de plantas proscritas a *Cannabis sativa L.*, a maconha, donde também se extrai o Canabidiol. Todavia, sua vedação se justifica enquanto capaz de originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas, no caso, o Tetrahydrocannabinol (THC), que foi expressamente incluído no rol das substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil.

O Canabidiol, segundo as informações técnicas reunidas nos autos (fls. 104/105), produz, em verdade, o efeito inverso ao do THC, atenuando-lhe as conseqüências, como a ansiedade e os sintomas psicóticos. Diz o parecer que, dos estudos sobre os efeitos do Canabidiol em animais e humanos, nos últimos 30 anos, resultaram fortes evidências de que ele pode ser eficaz como ansiolítico, antipsicótico, neuroprotetor, anti-inflamatório e em distúrbios do sono.

No que diz respeito à epilepsia, propriamente, a substância revelou-se eficaz na atenuação ou bloqueio das convulsões, e, no caso particular da autora, fundamental na debelação das crises recorrentes produzidas pela doença de que está acometida, dando-lhe uma qualidade de vida jamais experimentada e reduzindo, sensivelmente, o risco de morte como resultado dos ataques epilépticos.

É evidente que essas conclusões lançadas nos pareceres e relatórios que acompanham a petição inicial poderão ser objeto de avaliação crítica no curso da instrução probatória, por meio, quiçá, da



Autos nº 24632-22.2014.4.01.3400

realização de perícia por profissionais da confiança deste Juízo. Todavia, para efeito de exame do pedido de concessão da tutela urgente, as informações reunidas são bastante expressivas e, dado que emanadas de especialistas altamente gabaritados e que vêm acompanhando a autora de forma muito próxima, devem ser tidas como suficientes, por ora, no embasamento desta decisão.

Portanto, fica bastante claro que não se cuida aqui de analisar a possibilidade da utilização em nosso país da *Cannabis sativa L*, a maconha, como via terapêutica, mas de apenas um de seus oitenta canabinóides, o *Canabidiol*, que não produz os efeitos típicos da planta, no tratamento da grave doença identificada pela sigla EIEE2, de que é portadora a autora.

Feita a ressalva, considero que há razões suficientes para o acolhimento do pedido posto à apreciação.

Como relatado, a autora sofre de encefalopatia epiléptica infantil precoce tipo 2 (EIEE2) desde que tinha apenas 45 dias de vida, o que lhe acarreta reiteradas crises de epilepsia, que alcançaram o impressionante número de 80 por semana, além de prejuízos ao desenvolvimento mental, motor, da fala, entre outras conseqüências próprias da doença, estando, por isso, em permanente risco de morte.

Segundo o relatório médico da fl. 108, a autora foi submetida a todos os tratamentos convencionais disponíveis para o controle das crises epiléticas, sem qualquer sucesso. Chegou, inclusive, a receber um implante de marca-passo no nervo vago, também sem resposta satisfatória.

Somente veio a encontrar o alívio para o seu sofrimento no uso do *Canabidiol*, substância comercializada nos Estados Unidos, com eficácia comprovada no tratamento da EIEE2, porém ainda sem registro no Brasil. De acordo com o relatório da fl. 108, a autora se viu livre das crises convulsivas após a administração da substância em tela.

Juiz Federal Bruno Apolinário



Autos nº 24632-22.2014.4.01.3400

É compreensível, de um lado, o procedimento adotado pela ANVISA consistente na retenção do medicamento importado para a obtenção de esclarecimentos sobre a finalidade a que se destina, considerando que se trata de produto novo no mercado nacional e tendo em vista a missão de que foi incumbida a autarquia pela Lei n. 9.782/99 de controlar e fiscalizar os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, assim como a importação, o registro e a fabricação desses produtos, sempre tendo em vista a proteção da saúde da população.

Neste sentido, não há razões para criticar a atuação da ANVISA, pois, diante da circunstância de se tratar de importação de medicamento desconhecido no mercado brasileiro, não se poderia exigir da agência responsável pela vigilância sanitária conduta diversa da que adotou, num primeiro momento, com a retenção do produto, cautelarmente, para a colheita de informações que permitissem a conclusão sobre a possibilidade de liberação do medicamento para uso interno sem risco ao destinatário.

Todavia, uma vez esclarecido o grave estado de saúde da paciente a quem o medicamento se destina e demonstrada a premência da autora na sua obtenção com vistas à preservação dos ganhos obtidos até aqui com sua administração, inclusive com a drástica redução do risco de morte, entendo que não há justificativa para a permanência da retenção do produto pela ANVISA.

As informações técnicas iniciais sobre o produto dão-nos a segurança necessária de que se trata de medicamento extremamente eficaz no tratamento da EIEE2, capaz de anular por completo as reiteradas crises convulsivas que assolam os portadores dessa grave doença, e também



Autos nº 24632-22.2014.4.01.3400

seguro, diante da constatação científica da ausência de toxicidade com as doses habituais do composto e de sua excelente tolerabilidade (fl. 105).

Nestas circunstâncias, ainda que se reconheça à ANVISA a prerrogativa de prosseguir com as investigações com vistas à confirmação da eficácia e da segurança do medicamento em pauta, visando ao registro futuro e à liberação da comercialização e uso no Brasil, não se pode cerrar os olhos às evidências já colhidas acerca relevância do CBD no trato da EIEE2 e da imprescindibilidade dessa substância para a preservação da vida da autora.

A experiência tem demonstrado que os procedimentos no seio da ANVISA são demorados, muito em razão da complexidade de sua missão e das averiguações que realiza sobre os produtos postos ao seu crivo para fins de registro e liberação de uso. No caso do canabidiol não será diferente. Decerto que a ANVISA iniciará longo processo para estudo da substância para fins de certificação de sua segurança e da eficácia, para que, só então, eventualmente autorize sua inserção no mercado para o amplo consumo.

Entretanto, não há como fazer a autora esperar indefinidamente até a conclusão desses estudos sem que isso lhe traga prejuízos irreversíveis. É necessário adotar uma solução intermediária, que contemple os interesses de todas as partes envolvidas. De um lado, a ANVISA deve, em razão das atribuições legais que lhe foram confiadas, dar seguimento às pesquisas para a possível liberação do uso do Canabidiol em larga escala no Brasil, fazendo uso do tempo estritamente necessário à conclusão das análises sobre a segurança e a eficácia da substância. De outro lado, no entanto, deve-se tutelar a vida e a saúde da autora, permitindo-lhe que continue a importar e consumir a substância em nosso país até que haja um pronunciamento definitivo da ANVISA sobre o tema.



Autos nº 24632-22.2014.4.01.3400

Em favor da autora estão as evidências quanto à eficácia e a segurança do medicamento no combate à encefalopatia epiléptica infantil precoce tipo 2 (EIEE2), tanto pelo sucesso por ela mesma obtido com o uso do CBD, quanto pelas experiências e estudos feitos no Brasil e no exterior, a acenar com a grande probabilidade de que a substância em debate venha também a ser aprovada pela vigilância sanitária do nosso país como alternativa de tratamento dessa grave doença, na esteira do que já ocorre nos Estados Unidos, por exemplo.

Essa solução decorre, ademais, de imposição da Constituição Federal de 1988, que, no artigo 196, estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado. Portanto, assim como a ANVISA tem o dever de controlar os medicamentos de uso humano que ingressam e circulam no território nacional, compete-lhe, também, a obrigação de proteger a saúde da população brasileira, o que, no caso particular da autora, demonstrou-se ser possível apenas através da liberação da importação e do uso do *Canabidiol* a fim de que ela dê sequência ao tratamento já iniciado com resultados espetaculares no combate à EIEE2.

De resto, trata-se da única solução compatível com o princípio da proporcionalidade, à vista das circunstâncias reveladas nos autos. Ainda que se vislumbre a adequação e a necessidade da retenção do medicamento por parte da ANVISA no exercício de sua atividade de fiscalização, como meio de efetivação plena do controle sanitário, a restrição administrativa não resiste ao último filtro que conforma o princípio da proporcionalidade, que é o da proporcionalidade em sentido estrito. Colho do *Curso de Direito Constitucional* de Gilmar Ferreira Mendes, Inocêncio Mártires Coelho e Paulo Gustavo Gonet Branco¹:

¹ MENDES, Gilmar Ferreira. *Curso de Direito Constitucional* / Gilmar Ferreira Mendes, Inocêncio Mártires Coelho, Paulo Gustavo Gonet Branco. – São Paulo : Saraiva, 2007, p. 322-3



Autos nº 24632-22.2014.4.01.3400

“De qualquer forma, um juízo definitivo sobre a proporcionalidade da medida há de resultar da rigorosa ponderação e do possível equilíbrio entre o significado da intervenção para o atingido e os objetivos perseguidos pelo legislador (proporcionalidade em sentido estrito).”

“A proporcionalidade em sentido estrito assumiria, assim, o papel de um controle de sintonia fina (Stimmigkeitskontrolle), indicando a justeza da solução encontrada ou a necessidade de sua revisão.”

Postos em confronto a prerrogativa da administração pública de reter o medicamento visado pela autora para fins de controle e averiguação de sua segurança e eficácia, e, noutro polo, os direitos fundamentais da autora à vida e à saúde, bens estes somente tuteláveis no momento pelo uso contínuo do *Canabidiol*, há que se dar prevalência ao interesse jurídico da demandante, uma vez que o significado da intervenção estatal sobre ela, pelos danos irreversíveis que pode provocar, suplanta e contraria o fim visado pela vigilância sanitária, que é o de proteger a saúde pública. Ao se impedir a importação e o consumo imediatos do medicamento pela autora, está a ANVISA, em verdade, contribuindo para a involução do estado de saúde da paciente e para o incremento exponencial do risco de morte, o que representa, claramente, a negação mesma do fim último daquela autarquia, que, como visto, é o de proteção da saúde e da vida. De mais a mais, a pretensão manifestada pela postulante não expõe a população a nenhum risco, uma vez que o pedido se restringe à importação para uso próprio, tendo em vista as peculiaridades do caso

Juiz Federal Bruno Apolinário



Autos nº 24632-22.2014.4.01.3400

Com essas razões, sem pretender cercear a prerrogativa da ANVISA de prosseguir com os estudos necessários à constatação da segurança e da eficácia do *Canabidiol* com vistas ao futuro registro para inserção no mercado nacional, entendo que, no caso da autora, a liberação da importação e uso da substância deve ser imediata, considerando a imprescindibilidade do medicamento na proteção da saúde e da vida da criança e as demonstrações preliminares da eficácia e da segurança do produto ao menos no que diz respeito ao tratamento da EIEE2.

É evidente que, caso a ANVISA, findos os estudos, chegue a conclusões que infirmem fundamentadamente os estudos científicos que atestam os benefícios do *Canabidiol* no tratamento da doença em questão, a autorização para importação e uso no Brasil poderá ser revista. Todavia, neste momento, pelos progressos que a autora tem apresentado com o uso da substância, com uma sensível melhora da qualidade de vida, seria absolutamente desumano negar-lhe a proteção requerida.

Ante o exposto, antecipo os efeitos da tutela para determinar à ANVISA que se abstenha de impedir a importação, pela autora, da substância *Canabidiol* (CBD), sempre que houver requisição médica.

Intime-se e cite-se a ré para que tenha ciência desta decisão e para que responda à ação no prazo legal.

Publique-se.

Brasília, 03 de abril de 2014.



BRUNO CÉSAR BANDEIRA APOLINÁRIO
Juiz Federal