



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE  
EUNÁPOLIS - BAHIA**

---

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR JUIZ FEDERAL DA VARA ÚNICA DA  
SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DE EUNÁPOLIS/BA**

**Notícia de fato nº 1.14.010.000189/2017-27**

**O MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**, pelo Procurador da República signatário, no uso de suas atribuições legais e constitucionais, com fundamento nos arts. 37, caput, 127, caput, e 129, incisos II e III, todos da Constituição Federal; Lei n.º 7.347/85 (Lei da Ação Civil Pública) e art. 5.º, inciso V, alínea a, e art. 6º, VII, alíneas a e d, ambos da Lei Complementar n.º 75 (Lei Orgânica do Ministério Público da União), de 20 de maio de 1993, vem respeitosamente perante Vossa Excelência propor **AÇÃO CIVIL PÚBLICA** em face de

**UNIÃO**, por meio da Procuradoria da União no Estado da Bahia, situada à Av. Luis Viana Filho, nº 2155, Paralela, Salvador/BA, CEP. 41820-725 - (71) 31864500;  
**pelas razões fáticas e jurídicas que passa a expor.**

**I – OBJETO DA DEMANDA**

A presente ação tem por objetivo a condenação da União na obrigação de incluir na lista de medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde – SUS, medicamentos a base das substâncias Canadibiol e THC já registrados pela Anvisa, além da incorporação daqueles que vieram a ser registrados, bem como o regular oferecimento diante da respectiva prescrição médica.

## **II – DA LEGITIMIDADE ATIVA DO MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**

O Ministério Público, elevado à categoria de instituição permanente pela Constituição Federal de 1988, tem como funções precípua a defesa da ordem jurídica, do regime democrático, bem como dos interesses sociais e individuais indisponíveis (art.127 da CF/88).

A Constituição, em seu art. 129, incisos II e III, prevê o seguinte:

Art. 129. São funções institucionais do Ministério Público:

(...)

II - zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia;

III - promover o inquérito civil e a ação civil pública, para a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos;

Por sua vez, a Lei Complementar nº 75/93 legitima a atuação do Ministério Público Federal na hipótese dos autos, ao dispor, verbis:

Art. 5º São funções institucionais do Ministério Público da União:

I – a defesa da ordem jurídica, do regime democrático, dos interesses sociais e dos interesses individuais indisponíveis (...);

(...)

V – zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos da União e dos serviços de relevância pública quanto:

a) aos direitos assegurados na Constituição Federal relativos às ações e aos serviços de saúde e à educação:

(...)

Art. 6º. Compete ao Ministério Público da União:

(...)

VII – promover o inquérito civil e a ação civil pública para:

a) a proteção dos direitos constitucionais;

(...)

d) **outros interesses individuais indisponíveis, homogêneos, sociais, difusos e coletivos;**

Assim, por objetivar a presente ação civil pública tutelar o direito à saúde, interesse social indisponível, bem como por ser da competência da Justiça Federal o processamento e julgamento do presente feito, resta evidente a legitimidade do Ministério Público Federal para a propositura da presente ação.

## **III – DA LEGITIMIDADE PASSIVA**

A legitimidade passiva da acionada decorre, inicialmente, da Constituição Federal:

“Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros

agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

(...)

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

§ 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. (Parágrafo único renumerado para § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)”.  
§ 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. (Parágrafo único renumerado para § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)”.

A regra acima é válida tanto para o financiamento do atendimento e tratamentos médicos, quanto para o fornecimento de medicamentos destinados aos pacientes e usuários do SUS, de modo a preservar o atendimento integral à saúde e assegurar esse direito fundamental da pessoa humana.

A Lei n.º 8.080/90, por sua vez, disciplina a organização, direção e gestão do Sistema Único de Saúde - SUS, nos seguintes moldes:

“Art. 9º. A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do artigo 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I – no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II – no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III – no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.”

Destarte, na moldura prevista no texto constitucional (CF, arts. 196 e 198, caput, e § 1º), bem como na Lei n.º 8.080/90, o fornecimento de medicamentos e a oferta de produtos de interesse para a saúde, além da oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, compete ao gestor federal do Sistema Único de Saúde – SUS, assim, é de responsabilidade da União estabelecer os medicamentos a serem dispensados a população de forma direta ou descentralizada.

É importante repisar que, indubitavelmente, a substância em foco é necessária ao tratamento de crises epiléticas e outras enfermidades que acometem milhares de brasileiros, como amplamente noticiado na mídia<sup>1</sup>.

Em suma, tal obrigação é imposta pela própria Constituição Federal que, além de incumbir à União o dever de cuidar da saúde e assistência pública (art. 23), aponta que a saúde é direito social (art. 6º) de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (art.

---

<sup>1</sup><http://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2015/01/anvisa-libera-uso-do-cannabidiol-para-fins-medicinais.html>

196). Como se não bastassem as disposições constitucionais supra, a Lei nº 8.080/1990, que regula o Sistema Único de Saúde (SUS), preceitua no mesmo sentido (arts. 2º, 5º, inc. III, 6º, inc. I, “d”, e 7º, caput e inc. II).

#### **IV – DOS FATOS**

Trata-se de **Notícia de Fato** instaurada a partir de representações que pleiteavam medicamentos específicos à base de Canabidiol (CBD), derivado da planta *Cannabis Sativa*, no intuito de combater Transtorno do Espectro Autista (CID F84.0), Drop Head - Epilepsia com crises de Mioclonia Astática (CID 10:F84) e Epilepsia Refratária de difícil controle (CID 10 G.40.2), os quais findaram no ajuizamento de ações civis públicas neste Juízo Federal, no intuito de que a acionada fornecesse os medicamentos específicos aos substituídos processuais.

No entanto, a par da tutela dos direitos individuais indisponíveis, a presente demanda, tem outro viés, qual seja, a garantia do direito coletivo ao amplo acesso a medicação que não é fornecida pelo SUS.

Nesse sentido, cumpre destacar que, desde janeiro de 2015, o Canabidiol (CBD) deixou de ser uma substância de uso proscrito (F2) no Brasil. Com efeito, a diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por unanimidade, deliberou a reclassificação do CBD e sua inclusão na lista C1 da Portaria 344/982, a qual reúne as substâncias reconhecidas e controladas pela agência. Ou seja, o uso do Canabidiol é permitido no Brasil, desde que acompanhado da devida prescrição médica especial.

Com efeito, a ANVISA vem paulatinamente registrando medicamentos a base de Canabidiol e permitindo sua importação conforme observamos dos documentos em anexo, no entanto, nenhum dos medicamentos fora até a presente data incorporado pela União a lista de medicamentos dispensados a população pelo SUS.

De notar, que a aquisição dos referidos fármacos no mercado demandam procedimento de importação, uma vez que ainda não fabricados no Brasil e tem preço médio na ordem de R\$ 2.800,00 (Dois mil e oitocentos reais)<sup>2</sup> a caixa, como é o caso do Metavyl (Sativex no exterior).

Assim, implica instar o poder público, via Sistema Único de Saúde, a fornecer gratuitamente o CBD para as hipóteses em que este for necessário, pois o produto possui preço extremamente elevado e a par de sua livre comercialização no país, não ficou efetivamente acessível para todos que dele necessitam.

Pretendemos aqui, em suma, que o poder judiciário ultime providências consonantes com a velocidade que os pacientes e seus familiares esperam e necessitam, ou seja, determine ao poder público a inclusão de medicamentos a base de Canabidiol na lista

---

<sup>2</sup><http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2017/07/1901105-remedio-a-base-maconha-custara-ate-r-2800-e-deve-chegar-neste-ano.shtml>

de produtos fornecidos pelo SUS, bem como, efetive tal entrega a população, com vistas ao tratamento de Transtorno do Espectro Autista (CID F84.0), Drop Head - Epilepsia com crises de Mioclonia Astática (CID 10:F84) e Epilepsia Refratária de difícil controle (CID 10 G.40.2), dentre outras enfermidades.

Cumprido destacar que, nos casos em destaque, os pacientes apresentam crises diárias que causam 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. O quadro ainda repercute na vida de sua família, tanto do ponto de vista econômico e social, quanto no que concerne ao equilíbrio psicoemocional, comprometendo a rotina e o bem-estar dos que sofrem, direta ou indiretamente, com a enfermidade do enfermo. Exemplo dessa realidade é a angústia experimentada pelos pais e familiares, 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.

Portando, verifica-se que o medicamento Canadibiol (RSHO) Oil CBD Gold (22% a 24%) é demasiadamente caro para ser suportado por pessoas com renda familiar média na ordem de R\$ 1.226,00 (Hum mil duzentos e vinte e seis reais) consoante dados de 2016, razão pela qual é imprescindível que o poder público possibilite e viabilize a ultimação do tratamento, com o fornecimento do respectivo medicamento, sem olvidar a burocracia natural para o procedimento de importação do produto, circunstância que vem a corroborar por sua implantação na lista de medicamentos do SUS.

## **V – DOS FUNDAMENTOS**

### **A) DO SUPORTE CONSTITUCIONAL E LEGAL**

Os documentos juntados ao procedimento em epígrafe demonstram que o medicamento em questão é necessário ao tratamento de crises epiléticas e outras enfermidades.

Não é demais repetir que os tratamentos tradicionais, com medicamentos disponíveis aos médicos no Brasil, já foram utilizados sem que se conseguisse eliminar ou controlar os episódios de crises convulsivas enfrentadas pelos pacientes. Não bastasse isso, esses medicamentos, além de não debelarem as severas crises, ainda provocam sérios efeitos colaterais, que trazem uma segunda preocupação para os familiares do paciente. A continuidade das crises ainda agrava o quadro de saúde mental e psicomotora dos enfermos,

**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE EUNÁPOLIS - BAHIA**

---

pois a recuperação do tecido neural fica cada vez mais comprometida após os episódios, frisando o perigo da demora da prestação jurisdicional pretendida.

Dessa forma, havendo necessidade em saúde, deve a requerida disponibilizar os meios necessários para satisfazê-la. Afinal, tal obrigação é imposta pela própria Constituição Federal que, além de incumbir aos entes públicos envolvidos de cuidarem da saúde e assistência pública (art. 23), aponta que a saúde é direito social (art. 6º) de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (art. 196).

Como se não bastassem essas disposições constitucionais, a Lei Nº. 8.080/90, que regula o Sistema Único de Saúde, preceitua, no mesmo sentido, que:

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

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

(...) III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção e recuperação da saúde com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

“Art.6.º - Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

(...) d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”

Art. 7.º - As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS) são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

(...) II - integralidade de assistência, entendida como um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema.

Verifica-se, assim, que tanto o legislador constitucional quanto o infraconstitucional determinaram aos poderes públicos o atendimento integral à saúde, não fazendo em nenhum momento restrição aos medicamentos ou forma de tratamento a serem utilizados. Com apoio nestes preceitos normativos, a jurisprudência pátria já vem decidindo ser possível compelir o fornecimento de todo um tratamento hospitalar adequado – mesmo sem previsão no SUS e sem profissionais aptos a prestá-lo no Brasil, bastando que o paciente dele precise, de forma a efetivamente fazer cumprir os preceitos constitucionais e legais. É o que se apanha do seguinte precedente:

ADMINISTRATIVO, CONSTITUCIONAL E PROCESSO CIVIL. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS). TRATAMENTO MÉDICO NO EXTERIOR. UNIÃO E ESTADO DO CEARÁ. LEGITIMIDADE PASSIVA. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL. MINISTÉRIO PÚBLICO. DIREITO À VIDA E À SAÚDE. NATUREZA INDISPONÍVEL. LEGITIMIDADE ATIVA PARA MANEJO DE AÇÃO CIVIL PÚBLICA. PEDIDO INICIAL. EXISTÊNCIA E HIGIDEZ. ALEGAÇÃO DE IMPOSSIBILIDADE JURÍDICA DO PEDIDO. CONFUSÃO COM O MÉRITO DA LIDE. CUSTEIO DE TRATAMENTO MÉDICO NO EXTERIOR PELO SUS. AUSÊNCIA DE VEDAÇÃO LEGAL. MSUD ("MAPLE

SYRUP URINE DISEASE"). TRATAMENTO ATRAVÉS DE TRANSPLANTE DE FÍGADO. CENTRO MÉDICO NO EXTERIOR. ÚNICO COM EXPERIÊNCIA E PROTOCOLO ESPECÍFICO. AUSÊNCIA DE REALIZAÇÃO ANTERIOR DESSA CIRURGIA NO BRASIL. CUSTO FINANCEIRO DO TRATAMENTO NO EXTERIOR APENAS UM POUCO SUPERIOR. SOPESAMENTO DOS INTERESSES FINANCEIRO DA ADMINISTRAÇÃO E DO MENOR SUBSTITUÍDO. RISCO À INTEGRIDADE FÍSICA E À VIDA MAIOR NO TRATAMENTO LOCAL. PREVALÊNCIA DOS INTERESSES DO MENOR. REALIZAÇÃO DO TRANSPLANTE NO EXTERIOR. DIREITO. EXISTÊNCIA. CUSTEIO DA VIAGEM E ESTADIA NO EXTERIOR. ALTO CUSTO. AUSÊNCIA DE PROVA DE DESNECESSIDADE. CABIMENTO. 1. A jurisprudência do STJ encontra-se pacificada no sentido de que as ações relativas à assistência à saúde pelo SUS (fornecimento de medicamentos ou de tratamento médico, inclusive, no exterior) podem ser propostas em face de qualquer dos entes componentes da Federação Brasileira (União, Estados, Distrito Federal e Municípios), sendo todos legitimados passivos para responderem a elas, individualmente ou em conjunto. 2. Em face da legitimidade passiva da UNIÃO nesta causa, resta evidenciada a competência da Justiça Federal para seu processamento, afastando-se a preliminar de incompetência deduzida pela UNIÃO. 3. A jurisprudência do STJ encontra-se, também, pacificada quanto à legitimidade do Ministério Público para propor ação civil pública, bem como quanto ao cabimento da utilização desse instrumento processual, na defesa do direito à vida e à saúde de pessoa determinada para fins de fornecimento a ela de tratamento médico, em face da natureza indisponível desses direitos. (...) 7. Conforme corretamente analisado pela sentença apelada, o tratamento da MSUD ("Maple Syrup Urine Disease") (em português, Doença do Xarope do Bordo na Urina - DUXB) através de transplante de fígado, nos termos das informações médicas colhidas nos autos, nunca foi realizado no Brasil, havendo, apenas, um centro médico no mundo com protocolo específico para sua realização (Thomas E. Starzl Transplantation Institute, em Pittsburgh, Pennsylvania, EUA) e casos bem-sucedidos decorrentes desse tratamento. 8. As manifestações médicas transcritas pela UNIÃO em sua apelação e já existentes nos autos, sobretudo a do Hospital das Clínicas da UFRGS, apenas indicam, como já examinado na sentença apelada, que a possibilidade de realização dessa cirurgia no Brasil dependeria da confecção de protocolo médico específico, aquisição de equipamentos e de solução parental necessária à estabilização metabólica, e de viagem de treinamento de membro da equipe médica ao exterior para capacitação técnica. 9. Na hipótese, conforme, também, bem analisado na sentença apelada, em sendo os custos médicos do tratamento cirúrgico do menor substituído no exterior, em face de descontos e subvenções conseguidas, apenas um pouco superior ao de seu tratamento no Brasil, não há razoabilidade na sua submissão ao tratamento local por equipe sem experiência na modalidade específica de transplante em questão, como o demonstram as necessidades de criação de protocolo específico e aquisição de equipamentos e solução parental, com maior risco à sua integridade física e à sua vida, devendo, na hipótese, prevalecer o interesse dele na proteção desses bens jurídicos indisponíveis. (...) 14. Não provimento das apelações. TRF 5, AC 200481000202989 Apelação Cível 360863, Relator Desembargador Federal Rogério Fialho Moreira, 1ª Turma, unânime, DJE 19/11/2009, p. 176. No mesmo sentido: TRF5, AC 200884000084312, Apelação Cível 469254, Relator Desembargador Federal Fernando Braga, 2ª Turma, unânime, DJE 24/04/2014, p. 87.

Dessa forma, não se requer à União nenhum procedimento mirabolante, mas apenas aquele estritamente necessário a prover uma qualidade de vida digna a população. Entender de forma distinta é sucumbir à burocracia, em detrimento dos mandamentos da

**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE EUNÁPOLIS - BAHIA**

---

Carta Magna que pregam a dignidade da pessoa humana e o acesso irrestrito aos meios necessários para uma vida digna e com saúde!

Outrossim, o alto custo de medicamento e a complexidade no tratamento da doença, incluem-no no Grupo 1A, previsto na Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013, de modo que a responsabilidade pelo financiamento do Canabidiol é do Ministério da Saúde.

Demais disso, o fato de produtos à base Canabidiol encontram-se em progressivo processo de registro pela ANVISA, demonstram sua eficiência no combate as enfermidades a que se propõe, ou mesmo minoram os respectivos sintomas, não sendo assim óbice ao seu fornecimento pelo poder público, e mesmo que assim não fosse, a referida autarquia vem permitindo a importação de medicamentos controlados sem registro no país por pessoa física. Ademais, importa repisar que no caso do Canabidiol, desde janeiro de 2015, consta na lista C1 da Portaria 344/981, que reúne as substâncias reconhecidas e controladas pela ANVISA.

Em apoio ao que foi expandido acima, veja-se a jurisprudência do c. Supremo Tribunal Federal:

DECISÃO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. PROCESSUAL CIVIL. DEFERIMENTO DE ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. INCIDÊNCIA DA SÚMULA 735 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RECURSO AO QUAL SE NEGA SEGUIMENTO. (...) 3. Assistência à saúde. O direito à assistência à saúde emana diretamente de norma constitucional e significa atendimento integral, quer dizer, abrange tanto ações curativas quanto preventivas; logo, possui múltiplas dimensões, tais como exames laboratoriais, radiológicos, tomográficos, medicamentos, atos cirúrgicos e despesas médico-hospitalares. Exegese dos arts. 196 e 198, II, da CF. 4. Teoria do possível ou da reserva do possível. O art. 196 da CF não traduz norma não-auto-aplicável, e sim norma programática, isto é, o Constituinte delegou ao intérprete a missão de revelá-lo, em termos qualitativos e quantitativos, no mundo dos fatos, conforme as novas verdades sociais. Assim é porque o dispositivo não diz que o direito à saúde é garantido nos termos da lei ou nos termos das políticas sociais e econômicas. Diz, sim, que o direito à saúde é garantido, mediante políticas sociais e econômicas. O que existe é a garantia do direito à saúde. O direito é garantido, cabendo ao Poder Público implementar as políticas sociais e econômicas no sentido de garanti-lo ou para garanti-lo. 5. Não-invasão de competência e outras alegações. Ao garantir a quem precisa de assistência à saúde, como prevê o art. 196 da CF, seja pelo acesso aos medicamentos, seja pela cobertura do custo de exames laboratoriais, radiológicos, tomográficos, atos cirúrgicos, baixas hospitalares, etc., o Judiciário não invade competência de outro Poder. Também, ao invés do habitualmente alegado, não fere diversos outros dispositivos constitucionais, seja o art. 2º (independência dos poderes), seja art. 5º, caput (princípio da igualdade), seja do respectivo inc. II (ninguém é obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei), seja do art. 167, II (despesas que excedem a previsão orçamentária), seja do respectivo VII (concessão ou utilização de créditos ilimitados), seja do art. 168 (destinação do duodécimo até o dia 20 de cada mês). A tudo se sobrepõe o direito à assistência à saúde, além de ser vedado excluir da apreciação do Judiciário lesão ou ameaça de lesão a direito (art. 5º, XXXV). Ademais, há lembrar o Estado Democrático e de Direito, com ênfase ao princípio da dignidade da pessoa humana (CF, art. 1º e III). (...) 8. Medicamento fora da lista dos liberados pelo Ministério da Saúde (Lista da ANVISA). O fato de o medicamento, receitado pelo médico do necessitado, como sendo o mais adequado e eficiente para o caso específico, não ser liberado pelo Ministério da Saúde (não constar na Lista da ANVISA), ou,

mesmo, só existir no mercado internacional, não isenta o Poder Público de cobrir o custo, sob pena de abrir-se orifício de esvaziamento da garantia constitucional, pois bastará não listá-lo. O direito à assistência à saúde, no que tange aos medicamentos, não se exaure na Lista da ANVISA. Ainda, não é possível, em juízo, a substituição pelo denominado genérico, salvo se o médico do paciente admitir. 9. Prova da moléstia e da necessidade de determinado medicamento. Para circunstâncias especiais, também especiais formas de produção e de valoração da prova. Mesmo que o lado formal acabe, pela força das circunstâncias, não sendo o mais ortodoxo, faz-se isso por motivo substancial nobre, uma vez que se prioriza a saúde e a vida das pessoas. Por isso, tem-se por suficientes exames laboratoriais, radiológicos, tomográficos, atestado médico, etc., inclusive, no que se refere ao medicamento, a receita emitida pelo médico do paciente, mais do que ninguém perito para dizer qual é, no caso específico, o remédio mais adequado e eficiente. (...)” (STF, RE 626341, Rel. Min. Cármen Lúcia, j. 02.08.2010, Dje 13.08.2010, pág. 149).

No mesmo diapasão, colhe-se jurisprudência do Tribunal Regional Federal da 3ª e 4ª Região garantindo, especificamente, o fornecimento de produto à base de Canabidiol pelo poder público:

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. AGRAVO LEGAL EM AGRAVO DE INSTRUMENTO. LEGITIMIDADE DO MPF. INTERESSE DE AGIR. MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA. 1. É de se esclarecer que a jurisprudência atual é bastante consolidada no que tange à legitimidade do Ministério Público para a defesa de direitos indisponíveis de crianças e adolescentes, ainda que individualmente considerados, com base no que dispõe o artigo 201, V, do Estatuto da Criança e do Adolescente. 2. No tocante à falta de interesse de agir também não merece prosperar o recurso da União Federal, haja vista que a própria Constituição Federal não exige o prévio esgotamento na via administrativa para o acionamento do Judiciário. 3. As questões envolvendo o direito à saúde do ser humano são assaz delicadas e muitas vezes urgentes, não sendo razoável que se exija do paciente a espera do término do procedimento administrativo na ANVISA com a negativa do fornecimento do medicamento para que então se pleiteie a sua concessão no Poder Judiciário. 4. Note-se que, no caso, trata-se de seis crianças e um adolescente, cujos relatórios médicos acostados na inicial da ação civil pública relatam situações delicadas de vida, sendo plenamente justificável a busca imediata de seus direitos na Justiça. 5. Quanto ao mérito, os relatórios médicos são minuciosos quanto à condição de saúde dos pacientes e informam que já foram utilizados diversos medicamentos na tentativa de melhora das crises epiléticas nas crianças e na adolescente, porém sem sucesso, restando apenas este recurso experimental do HEMP OIL (RSHO) - Canabidiol (CBD), o qual foi expressamente prescrito pelo médico. 6. O fato de o medicamento não possuir registro na ANVISA não constitui por si só óbice ao seu fornecimento, haja vista que este mesmo órgão permite a importação de medicamentos controlados sem registro no país por pessoa física. 7. Especificamente em relação ao princípio ativo Canabidiol, destaco que a ANVISA reclassificou a referida substância extraída da planta Cannabis deixando esta de constar da lista de substâncias proibidas para constar da lista de substâncias controladas, publicando, ainda, em 06/05/2015 a Resolução - RDC n. 17, passando a permitir a importação em caráter de excepcionalidade de produto a base de Canabidiol em associação com outros canabinoides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. 8. Diante das considerações acima expostas e do fato de que o direito à vida do ser humano é bem maior e de que as crianças e adolescentes têm direito à proteção integral, conforme artigo 1º do ECA, deve ser concedida a antecipação de tutela nos termos da decisão agravada para que os entes federados sejam obrigados a fornecer o medicamento requerido. 9. Agravo legal desprovido. (AI 00151350820154030000,

DESEMBARGADOR FEDERAL ANTONIO CEDENHO, TRF3 - TERCEIRA TURMA, e-DJF3 Judicial 1 DATA:12/11/2015)

ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. CANABIDIOL/HEMP OIL. ANTECIPAÇÃO DOS EFEITOS DA TUTELA. RESTRIÇÕES. INEXISTÊNCIA. IMPRESCINDIBILIDADE DO FÁRMACO. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. EXISTÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL PARA IMPORTAÇÃO. PROVA PERICIAL. AUSÊNCIA. SITUAÇÃO EXCEPCIONAL. O disposto no art. 1º, § 3º, da Lei nº 8.437/92 c/c 1º da Lei nº 9.494/97, no sentido da proibição do deferimento de medida liminar que seja satisfativa ou esgote o objeto do processo, no todo ou em parte, não importa na proibição do deferimento de antecipação da tutela em demandas onde postulado o fornecimento de prestações de saúde, consoante precedentes jurisprudenciais. Não constitui, a ausência de registro do Hemp Oil (RSHO - Canabidiol CBD) na Anvisa, impedimento ao respectivo fornecimento, eis que se trata de fármaco com autorização excepcional de importação deferida pela agência em diversas oportunidades, inclusive no caso concreto. Faz jus ao fornecimento do medicamento pelo Poder Público a parte que demonstra a respectiva imprescindibilidade, que consiste na conjugação da necessidade e adequação do fármaco e da ausência de alternativa terapêutica. Afastada a exigência de prévia prova pericial tendo com conta a situação excepcional tratada nos autos. (AG 50274014620144040000, SALISE MONTEIRO SANCHOTENE, TRF4 - TERCEIRA TURMA, D.E. 12/12/2014.)

## **B) SUPORTE CIENTÍFICO – EFICÁCIA DO MEDICAMENTOS**

O exame dos documentos e artigos científicos anexos à presente exordial dão conta que o medicamento em questão se presta ao tratamento de diversas enfermidades, como, Câncer Cerebral, esquizofrenia, Esclerose Múltipla, Aids, Paralisia Cerebral, Hidrocefalia e convulsões, dentre outras, além das já citadas<sup>3</sup>. Há uma série de evidências e estudos científicos em que ficou assente a propriedade antiepiléptica do Canabidiol. Seu uso, assim como no Brasil, já é autorizado em vários países como Inglaterra, Nova Zelândia e Canadá, e em mais de 20 estados americanos, consoante se pode perceber da leitura de vários artigos existentes na rede mundial de computadores.

No Brasil, inclusive, os estudos com Canabidiol foram realizados desde a década de 70, tendo se constatado sua eficácia no tratamento de pacientes infantis sofredores de crises epiléticas severas e resistentes a medicamentos tradicionais. Aliás, sobre o tema merece destaque a carta confeccionada pelo Professor Dr. Antônio Waldo Zuardi e outros professores que integram o Departamento de Neurociências e Ciências do Comportamento da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, defendendo a sua eficiência na terapêutica de crises epiléticas.

Artigo científico subscrito pelo Professor Renato Malcher-Lopes, do Departamento de Ciências Fisiológicas da Universidade de Brasília, Doutor em Neurociências e pós-doutor em Neurofisiologia Celular e Bioquímica Analítica, comprova a

<sup>3</sup><https://www.greenme.com.br/viver/saude-e-bem-estar/1748-maconha-10-doencas-que-podem-ser-tratadas-com-a-cannabis>

atividade antiepilética em humanos do Canabidiol, destacando o registro na literatura científica de redução de convulsões e, inclusive, sintomas de autismo. E o mais importante: afirma que a substância não é tóxica para as células, e seu uso crônico não causa reações adversas, não alterando funções psicomotoras e não demonstrando propriedades psicotrópicas – o único efeito colateral observado em alguns casos foi a possível ocorrência de sonolência, efeito presente em diversos tratamentos liberados pela ANVISA.

O caso Fischer é um dos mais emblemáticos na História recente da administração do Canabidiol no Brasil, ganhando destaque na mídia nacional. A menor Anny de Bortoli Fischer, com cinco anos de idade, portadora de encefalopatia epilética infantil precoce tipo 2, sofria desde os 45 dias de vida crises convulsivas, numa frequência de 30 a 80 vezes por semana, provocando atraso intenso e global do desenvolvimento, que evoluiu para um retardo mental e pobre controle motor, com falhas no desenvolvimento da fala, dismorfias faciais, distúrbios do sono, anormalidades gastrointestinais e movimentos estereotipados das mãos. Nenhum tratamento convencional surtiu qualquer efeito sobre os episódios – inclusive a realização de cirurgia para implante de marca-passo no nervo vago.

Mesmo antes de obter decisão judicial favorável, liberando a importação e uso do Canabidiol, exarada pelo Juízo da 3ª Vara Federal do Distrito Federal, os pais da criança resolveram administrar a substância clandestinamente, com supervisão médica, e obtiveram resultados surpreendentes: a contínua redução das crises, até a sua completa cessação. Interrompido o uso do medicamento, para testar a sua eficácia, as crises retornaram (42 vezes em uma semana). E, com a retomada do tratamento em seguida, as convulsões desapareceram por completo novamente.

Como se percebe, o uso de Canabidiol para tratamento de crises epiléticas vem sendo reconhecido pela ciência médica como uma alternativa viável e segura às substâncias tradicionais, de efeitos limitados e com reações adversas graves.

Nesse diapasão, de modo emblemático o Conselho Federal de Medicina, em dezembro de 2014, aprovou através da Resolução CFM nº 2.113 o uso compassivo do Canabidiol para tratamento de epilepsias refratárias da criança e do adolescente aos tratamentos convencionais.

Consequentemente, como fora exposto, em janeiro de 2015 a diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por unanimidade, deliberou a reclassificação do CBD e sua inclusão na lista C1 da Portaria 344/98, a qual reúne as substâncias reconhecidas e controladas pela agência. Ou seja, o uso do Canabidiol passou a ser permitido no Brasil, desde que acompanhado da devida prescrição médica especial emitida em duas vias.

Como se pode verificar, não resta qualquer motivo razoável que impeça o fornecimento gratuito do produto pretendido para o tratamento daqueles que necessitem. Além disso, comprovado está que os pacientes possuem o direito de acesso a medicação

integral para a garantia de sua saúde, e que esse direito constitucional deve ser exercido em sua plenitude, garantindo-se a importação e fornecimento do Canabidiol pelo poder público.

Ante o exposto, alternativa não resta senão o ajuizamento da presente Ação Civil Pública, como único instrumento possível para o resguardo do comando constitucional de garantir à pessoa humana o tratamento adequado à sua saúde.

## **VI - DA TUTELA DE URGÊNCIA**

Diante da gravidade do direito protegido por meio desta demanda e levando em consideração a evidente situação de impossibilidade de assistência a esse direito através dos meios e técnicas ordinários (tratamentos medicamentosos tradicionais) à disposição dos profissionais de saúde em território nacional, como demonstrado no curso da presente peça, é de se supor que a solução judicial ora pleiteada – qual seja, o fornecimento da substância Canabidiol pela demandada, por se tratar de único tratamento viável para as crises epiléticas e os danos cerebrais e psicomotores delas provenientes – deva oferecer a mais célere tutela possível.

A possibilidade de concessão de medida liminar em ação civil pública encontra previsão legal expressa no artigo 12, caput, da Lei Nº. 7.347/1985. Ante a ausência, no regramento próprio, de previsão acerca dos requisitos para o deferimento da medida liminar, aplicam-se as regras do Código de Processo Civil atinentes à tutela antecipatória, especialmente a seguinte, verbis:

Art. 300. A tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.

§ 1º Para a concessão da tutela de urgência, o juiz pode, conforme o caso, exigir caução real ou fidejussória idônea para ressarcir os danos que a outra parte possa vir a sofrer, podendo a caução ser dispensada se a parte economicamente hipossuficiente não puder oferecê-la.

§ 2º A tutela de urgência pode ser concedida liminarmente ou após justificação prévia.

§ 3º A tutela de urgência de natureza antecipada não será concedida quando houver perigo de irreversibilidade dos efeitos da decisão.

Percebe-se, sem muita dificuldade, que os requisitos legais exigidos para a concessão da tutela antecipatória assecuratória aqui requerida estão efetivamente presentes. A verossimilhança vem demonstrada pela exposição fática e jurídica até o momento exposta, corroborada pelo conteúdo probatório que acompanha a inicial, consubstanciado na **Notícia de fato nº 1.14.010.000189/2017-27**, donde se extrai senão a prova inequívoca dos fatos narrados, mas elementos suficientes para a formação do convencimento provisório do Juízo.

Demais disso, não faria sentido que, em sede de antecipação de tutela, se exigisse um grau de certeza ainda maior do que o propugnado pelos próprios princípios do direito processual civil, sabendo-se que sequer para a sentença que julga o mérito é necessária a demonstração da verdade real. Nesse sentido, comprovada a verossimilhança da

alegação, pois certo é o direito da acometida Renata acesso à única alternativa médica disponível no momento para amenizar os efeitos nefastos da enfermidade que enfrenta, qual seja, o uso da substância conhecida como CANABIDIOL.

No tocante ao perigo de dano, de maneira nenhuma poder-se-á duvidar do atendimento a este requisito, pois o estado de saúde de números pacientes, senão preocupante, diante de severas crises, como já discutido, seguidamente vão solapando a possibilidade de recuperação do epitélio neural, resultando em sérios danos psicomotores que prejudicarão, em definitivo, o seu desenvolvimento mental e físico, caso não lhes seja administrado o CANNABIDIOL. Nesse contexto, conclui-se que a antecipação dos efeitos da tutela é medida que se impõe, haja vista que o seu não deferimento acarretará em prejuízos irreparáveis à saúde e à vida dele.

Ademais, a necessidade de tutela de urgência visa a afastar o perigo da ineficácia processual representada pelo tempo necessário para a concessão de uma tutela definitiva. É lógico que, sendo a tutela de urgência, não haja tempo suficiente para uma cognição exauriente, devendo o juiz decidir com base em juízo de mera probabilidade sob pena de tutelar o direito tarde demais.

Com efeito, mister alinhar a inexistência de óbice na lei nº. 9.494/97 a concessão de tutela antecipada para o fornecimento de medicamentos, ao passo que a citada normativa versa exclusivamente sobre a condenação da fazenda pública na obrigação de pagar.

Dessa forma, além de imprescindível a concessão de tutela de urgência no caso em tela, a fim de resguardar a saúde e a vida, de um sem número de pessoas, é totalmente incontroversa a sua estrita legalidade, de modo que se requer a determinação de obrigação de fazer a acionada para incluir medicamentos a base das substâncias Canadibiol e THC já registrados pela Anvisa, na lista de fármacos ofertados pelo SUS, além da incorporação daqueles que vieram a ser registrados, bem com o regular oferecimento a população, diante da respectiva prescrição médica, sob pena de incidência de multa diária a ser arbitrada pelo MM Juízo.

## **VII – DOS PEDIDOS**

Em face de tudo quanto acima foi exposto, o **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL** requer:

- a) a concessão da tutela de urgência, na forma supra requerida, sob pena de incidência de multa diária a ser arbitrada pelo MM Juízo, nos termos do art. 300, do Código de Processo Civil;
- b) a citação da demandada, nos termos do art. 335 do Código de Processo Civil;

**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE EUNÁPOLIS - BAHIA**

---

c) a confirmação da tutela de urgência, no sentido de condenar a demandada na obrigação de fazer de promover a inclusão de medicamentos a base das substâncias Canadibiol e THC já registrados pela Anvisa, na lista de fármacos ofertados pelo SUS, além da incorporação daqueles que vieram a ser registrados, bem com o regular oferecimento a população, diante da respectiva prescrição médica;

d) a fixação de multa para o caso de descumprimento da sentença proferida, em valor fixado por Vossa Excelência, mas não inferior a R\$ 1.000,00 (mil reais) por dia de descumprimento, sem prejuízo da responsabilização do ente público por improbidade administrativa e por crime de desobediência;

Por fim, protesta provar o alegado por todos os meios em Direito admitidos, especialmente a oitiva do médico Dr. Pablo Machado Loureiro, bem como a juntada posterior de documentos, realização de perícias médicas e oitiva de testemunhas, tudo desde logo requerido.

Dá-se à causa o valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais).

Eunápolis/BA, 23 de Outubro de 2017.

**FERNANDO ZELADA**  
**Procurador da República**