



Número: **1000181-84.2017.4.01.3310**

Classe: **AÇÃO CIVIL PÚBLICA**

Órgão julgador: **Vara Federal Cível e Criminal da SSJ de Eunápolis-BA**

Última distribuição : **16/11/2017**

Valor da causa: **R\$ 100.000,00**

Assuntos: **Fornecimento de Medicamentos**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **NÃO**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **NÃO**

Partes		Procurador/Terceiro vinculado	
Ministério Público Federal (Procuradoria) (AUTOR)			
UNIÃO FEDERAL (RÉU)			
Ministério Público Federal (Procuradoria) (FISCAL DA LEI)			
Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
35327002	18/02/2019 19:21	Sentença Tipo A	Sentença Tipo A



Subseção Judiciária de Eunápolis-BA
Vara Federal Cível e Criminal da SSJ de Eunápolis-BA

SENTENÇA TIPO "A"
PROCESSO: 1000181-84.2017.4.01.3310
CLASSE: AÇÃO CIVIL PÚBLICA (65)
AUTOR: MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL (PROCURADORIA)
RÉU: UNIÃO FEDERAL

SENTENÇA

Julgamento em conjunto

I- RELATÓRIO

Trata-se de ações civis públicas ajuizadas pelo **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL** em face da **UNIÃO FEDERAL**, por meio das quais busca:

- a) Processo **2439-21.2016.4.01.3310**: condenação da requerida na obrigação consistente em fornecer o medicamento **REAL SCIENTIFIC HEMP OIL (RSHO) CBD 14-25% - 3-10g - HEMP MEDS PX (CANNABIDIOL - CBD)** a **RAFAEL SANTOS DA SILVA**, tutelado substituído na presente ação.
- b) Processo **1000061-41.2017.4.01.3310**: condenação da requerida na obrigação consistente em fornecer o medicamento **CANADIBIOL (RSHO) OIL CBD GOLD (22% A 24%)** a **RENATA ISABEL TEODORO NASCIMENTO**, tutelado substituído na presente ação.
- c) Processo **1000181-84.2017.4.01.3310**: condenação da União 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

Processo n. 1000181-84.2017.4.01.3310



O MPF requer, inclusive em sede de tutela de urgência, a condenação da União na obrigação de incluir na lista de medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde – SUS, medicamentos a base das substâncias Canabidiol 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.

Assevera que, desde janeiro de 2015, o Canabidiol (CBD) deixou de ser uma substância de uso proscrito (F2) no Brasil. Alega que 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.

Aduz que 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.

Despacho sob id 351344 intima a união para manifestar-se sobre a tutela de urgência.

Manifestação da União sob id 3656905 na qual alega preliminarmente ilegitimidade passiva e, no mérito, alegou vedação ao fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA, impossibilidade de determinação judicial para fornecimento de medicamentos diante da discricionariedade do gestor, óbice da reserva do possível e necessidade de perícia.

Réplica do MPF sob id 4525926.

Ata de audiência sob id 4585151.

Decisão sob id 5129720 indefere tutela de urgência.

Despacho sob id 20477950 informa que nas referidas ações civis públicas individuais, este juízo promoveu consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário – NAT JUS, a fim de esclarecer algumas questões que este juízo reputa relevantes para melhor compreensão dos fatos. Entendo que as respostas àquelas consultas podem ser úteis para o julgamento da presente ação. O despacho converteu ainda o julgamento da presente demanda em diligência Secretaria providencie a juntada das respectivas respostas aos autos.

Resposta do NAT JUS sob id 22653013.

Manifestação do MPF sobre o relatório do NAT JUS sob id 24056473.

Autos conclusos.

Processo n. 2439-21.2016.4.01.3310



O MPF aduz tratar-se de pessoa portadora de epilepsia refratária de déficit de controle (CID 10 G.40.2), enfermidade caracterizada por constantes crises convulsivas resistentes a tratamentos medicamentosos tradicionais. Salaria que, segundo relatório de médico especialista (fl. 08, Anexo I, Volume I), o tutelado, atualmente com 29 anos de idade, apresenta crises desde os 06 meses de vida, com quadro de hipóxia neonatal.

Ainda de acordo com o documento, apresenta crises tônico-clônicas generalizadas, episódios de agitação, perda de sono, além de transtorno de comportamento e espectro de autista. Acrescenta que o enfermo já foi submetido a diversos tipos de tratamento, no entanto, não obteve o adequado controle das crises convulsivas, as quais provocam danos ao desenvolvimento cognitivo e psicomotor e resultam em sérios efeitos colaterais prejudiciais ao bem estar e à rotina dos pacientes e de suas famílias.

O Ministério Público Federal, fundado nesses fatos, pugnou pela antecipação dos efeitos da tutela, que foi concedida conforme decisão às fls. 53/59.

A inicial veio instruída com procedimento administrativo n. 1.14.010.000296/2016-74 anexado (Anexo I, Volume I) em autos apartados.

Petição Inicial às fls. 03/16

Manifestação da União às fls. 22/47

Decisão favorável antecipação da tutela determinando que a União forneça o medicamento às fls. 53/59.

Contestação às fls. 62/82.

Agravo de Instrumento do Réu e documentos às fls. 83/107.

Réplica do Autor e documentos às fls. 109/117.

Petição do Autor com juntada de receituário de controle especial às fls. 123/124.

Petição da União com solicitação de receituário médico atualizado e Nota Técnica nº 04355/2016/CONJUR-MS/CGU/AGU não recomendando a importação do medicamento às fls. 130/135.

Petição da União e documentos solicitando CNPJ/CPF e receituário médico das partes do processo às fls. 144/149.

Petição do MPF e documentos às fls. 151/152.

Petição da União requerendo prazo para cumprimento de diligência às fls. 158/160.

Petição do Autor com juntada de receituário na qual recomenda aumento da dose da medicação *canabidiol – CBD Blue 21%*, às fls. 163/165.

Decisão mantendo a utilidade de liminar já deferida e determinando que a União forneça o medicamento na quantidade suficiente para atender às doses e o tempo de tratamento prescrito em receita de fls. 165, às fls. 167/168.



Petição da União requerendo prazo para cumprimento da decisão, às fls. 175/179.

Termo de Audiência às fls. 179/180.

Petição da União e documentos às fls. 184/190.

Petição do MPF às fl. 194.

Intimação para especificação de provas às 195.

Petição do MPF requerendo o julgamento antecipado do mérito às fls. 198.

Petição do Autor informando que a União não tem fornecido o medicamento desde maio de 2017 às fls. 202.

Decisão determinando a União comprovar em 48 horas o cumprimento da decisão liminar, às fls. 53/59, sob pena de multa diária no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), sem prejuízo de demais sanções criminais, civis e processuais, às fls. 203.

Petição da União às fls. 209/210.

Petição do MPF reiterando o pedido de cumprimento da decisão por parte da União, bem como requerendo execução da multa diária e a sua majoração, em caso de novo descumprimento, às 214/217.

Decisão (fl. 219) determina o bloqueio do valor de R\$100.000,00, em contas vinculadas aos CNPJ's do Ministério da Saúde, para a compra de 10 (dez) pacotes de medicamento com seis tubos cada, quantidade suficiente para seis meses de tratamento.

Certidão (fl. 264) informando que não houve resultado positivo no que refere ao bloqueio do valor.

MPF (fl.267) requer novo bloqueio na conta única do tesouro da União.

Despacho às fls. 269/270 determina que seja oficiado ao NAT JUS para seu corpo técnico responda aos quesitos formulados pelo juízo e intima o MPF para que informe os dados da conta da União para efetivação da medida requerida.

Análise do NAT JUS às fls. 272/273.

MPF manifesta-se às fls. 277/278 **requerendo constrição na conta corrente 170500-8 (conta única do tesouro nacional), agência 1607-1, Banco do Brasil, da União federal**, e pugnando pela total procedência dos pedidos formulados na inicial.

Processo n. 1000061-41.2017.4.01.3310

O MPF aduz que **Renata Isabel Teodoro Nascimento** é pessoa portadora de Transtorno do Espectro Autista (CID F84.0), Drop Head - Epilepsia com crises de Mioclonia Astática (CID 10:F84), caracterizada por constantes crises epiléticas



resistentes a tratamentos medicamentosos tradicionais, de modo que o tratamento indicado para o caso é a utilização de produto a base de Canabidiol (CBD), derivado da planta *Cannabis Sativa* (id. 2116340).

Salienta que, conforme consta no Laudo Médico e relatório de acompanhamento e evolução com uso de cannabidiol (id. 2116340), a menor apresenta diversos episódios de crises convulsivas, mais de 10 por dia. Ainda de acordo com o relatório médico, ela foi submetida a diversos tipos de tratamento tradicionais - uso dos seguintes medicamentos: Keppra, Depakote ER, Depakene, e Topiramato.

No entanto, afirma que a menor não tem obtido o adequado controle das crises convulsivas, as quais provocam inegáveis danos ao desenvolvimento cognitivo e psicomotor, ocasionando sérios efeitos colaterais prejudiciais ao bem estar e a rotina do paciente e de sua família. Em vista do quadro de Renata, foi-lhe receitado o uso da medicação CBD medicamento Cannabidiol (RSHO) Oil CBD Gold (22% a 24%), iniciando com doses de 1,5cm³ de 12/12 horas (10 gramas/cada), cujo uso deve ser contínuo.

O Ministério Público Federal, fundado nesses fatos, pugnou pela antecipação dos efeitos da tutela, que foi concedida conforme decisão às fls. 53/59.

Despacho (id. 2287551) determinou reunião desta ACP com os autos n. 2439-21.2016.4.01.3310, por se tratar também de ação em MPF busca fornecimento de medicamento baseado em CANABIDIOL para hipossuficiente.

Termo de Audiência (id. 2352794) estende os efeitos da liminar proferida às fls. 53/69 dos autos físicos n. 2439-21.2016.4.01.3310, determinando que a União forneça o medicamento à Renata Isabel Teodoro.

Contestação da União sob id 2374408.

Agravo de Instrumento interposto pela União sob id 2394668.

Petição do MPF sob id 4420190 informando que não tem provas a produzir, senão as já entranhadas nos autos.

Petição da União sob id 4422577 informando que não tem provas a produzir, além daquelas já produzidas.

Despacho sob id 5357790 intima a União para comprovar cumprimento da decisão liminar, sob pena de multa.

Despacho sob id 18255946 determina que seja oficiado ao NAT JUS, para que seu corpo técnico responda, no prazo de 5 (cinco) dias, quesitos formulado pelo juízo.

Resposta do NAT JUS sob id 21060453.

Manifestação do MPF sobre a conclusão do NAT JUS (id 21678455)

Manifestação da União sobre a conclusão do NAT JUS (id 21678455) e requerendo juntada do parecer técnico do assistente técnico por meio da Nota Técnica n. 57/2018/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/ANVISA.



II- FUNDAMENTAÇÃO

II.1 Do julgamento em conjunto

Analisando os autos, observo que, além da demanda n. 1000181-84.2017.4.01.3310, de natureza coletiva, o Ministério Público Federal ajuizou outras duas ações civis públicas (Pje 1000061-41.2017.4.01.3310 e Processo físico n. 2439-21.2016.4.01.3310) com o fim de obter tratamento com base nas mesmas substâncias para um único paciente, em cada qual dessas demandas.

Sobre as ACP's individuais, consoante jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, é cediço que ao Ministério Público é dado promover, via ação coletiva, a defesa de direitos individuais homogêneos de repercussão social, buscando a defesa do direito à saúde, constitucionalmente protegido nos artigos 196 a 200 da CF/1988, mesmo que em benefício de pessoa determinada.

Dito isso, em virtude do objeto comum aos casos, verifico que o mais acertado é o julgamento conjunto dos feitos, objetivando evitar decisões conflitantes ou contraditórias. Assim, determino a reunião dos supracitados autos para tramitação e julgamento em conjunto, nos termos do art. 55, § 3º, do CPC.

II.2 Das preliminares

Inicialmente, verifico que o Ministério Público Federal, ao contrário do quanto sustentado pela União, possui legitimidade para defesa de direitos individuais indisponíveis, mesmo quando a ação vise à tutela de pessoa individualmente considerada, conforme preceito constitucional insculpido no artigo 127 da CF/88.

Na hipótese dos autos, o que se busca é tutelar o direito à vida e à saúde de que tratam os artigos 5º, *caput*, e 196 da Constituição Federal, em favor de pessoas portadoras de Epilepsia Refratária de Difícil Controle (CID 10 G.40.2) e Transtorno do Espectro Autista (CID F84.0), Drop Head - Epilepsia com crises de Mioclonia Astática (CID 10:F84). Trata-se, portanto, de legitimidade ativa não para a tutela de direitos individuais homogêneos, mas a proteção de interesse individual indisponível.

É entendimento firmado no Supremo Tribunal Federal que *“O Ministério Público é parte legítima para ingressar em juízo com ação civil pública visando a compelir o Estado a fornecer medicamento indispensável à saúde de pessoa individualizada”* (RE 407902, MARCO AURÉLIO, 1ª Turma. 26.05.2009, STF). Também nesse sentido: RE-AgR 554088, EROS GRAU, 2ª Turma 03.06.2008, STF.

Por tais fundamentos, indefiro a preliminar de ilegitimidade ativa aduzida pela União Federal.

Quanto à necessidade de chamamento do Estado da Bahia e do município de Eunápolis no polo passivo da lide, entendo que a preliminar não merece deferimento. Com efeito, o Sistema Único de Saúde - SUS - é composto e financiado pela União, Estados-membros, Distrito Federal e Municípios (art. 198, § 1º, da Constituição Federal), sendo solidária a responsabilidade dos referidos entes no cumprimento dos serviços públicos de saúde prestados à população.



Assim, a legitimidade passiva a União, Estado e Municípios confere a qualquer um deles, **isoladamente ou não**, a responsabilidade pela prestação do serviço de saúde, os quais, entre si, estabelecerão a melhor forma de atender ao comando previsto no art. 196 da Magna Carta, assim como ao art. 2º da Lei 8.080 /90.

III.3 Da desnecessidade de produção de prova pericial

Em relação ao pedido de perícia formulado pelo réu, entendo ser desnecessária a produção da referida prova, tendo em vista toda documentação médica, emitidas por médicos do Sistema Único de Saúde, anexadas aos autos é extensa e suficiente (laudos, relatórios e pareceres técnicos) para o deslinde da questão.

Ressalto ainda que este juízo determinou consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do poder judiciário da Bahia – NAT JUS no intuito de obter mais informações sobre a eficácia e base científica do medicamento. A análise dos *experts* é importante e tem objetivo de fornecer aos magistrados respostas técnicas com fundamentos científicos para decidirem ações com pedidos de tratamento médico ou fornecimento de remédios, como é o caso dos autos.

Com efeito, as conclusões do NAT JUS demonstraram que o conjunto de elementos que caracterizam e uniformizam o quadro clínico dos substituídos, tais como sintomas inerentes à patologia, esgotamento de tratamentos disponíveis do SUS, inclusive com uso dos mais variados medicamentos nacionais, justifica a aquisição do medicamento pleiteado. Assim, neste contexto, a realização de perícia médica, requisitada pelo réu, torna-se desnecessária.

II.4 Do mérito

Da necessidade de fornecimento do medicamento

Aduziu o autor, em síntese, que os pacientes são portadores de doenças resistentes a tratamentos medicamentosos tradicionais, tendo sido tentadas diversas formas de tratamento com o objetivo de minimizar os impactos da doença, todas com evolução insatisfatória, razão pela qual buscam o tratamento com fármaco a base de cannabidiol que ainda não é disponibilizado no Brasil.

Rafael Santos Silva é portador epilepsia refratária de déficit de controle (CID 10 G.40.2), conforme relatório médico acostado aos autos. Apresenta constantes crises convulsivas. Verifico que foi indicado por seu médico neurologista o medicamento Real Scientific Hemp Oil (RSHO) CBD 14-25% - 3-10g - Hemp Meds Px (cannabidiol - cbd), ainda não disponível no mercado nacional. Ressalta ainda que o valor do medicamento e a burocracia para obtenção impõem a necessária intervenção jurisdicional, eis que não possui condições para aquisição.

Renata Isabel Teodoro Nascimento, por sua vez, é pessoa portadora de Transtorno do Espectro Autista (CID F84.0), Drop Head - Epilepsia com crises de Mioclonia Astática (CID 10:F84), caracterizada por constantes crises epiléticas resistentes a tratamentos medicamentosos tradicionais, de modo que o tratamento indicado para o caso também é a utilização de produto a base de Canabidiol (CBD), derivado da planta *Cannabis Sativa* (id. 2116340).



Salienta que, conforme consta no Laudo Médico e relatório de acompanhamento e evolução com uso de cannabidiol (id. 2116340), a menor apresenta diversos episódios de crises convulsivas, mais de 10 por dia. Ainda de acordo com o relatório médico, ela foi submetida a diversos tipos de tratamento tradicionais - uso dos seguintes medicamentos: Keppra, Depakote ER, Depakene, e Topiramato.

No entanto, afirma que a menor não tem obtido o adequado controle das crises convulsivas, as quais provocam inegáveis danos ao desenvolvimento cognitivo e psicomotor, ocasionando sérios efeitos colaterais prejudiciais ao bem estar e a rotina do paciente e de sua família. Em vista do quadro de Renata, foi-lhe receitado o uso da medicação CBD medicamento Cannadibiol (RSHO) Oil CBD Gold (22% a 24%), iniciando com doses de 1,5cm³ de 12/12 horas (10 gramas/cada), cujo uso deve ser contínuo.

Em resposta, alegou a União que os medicamentos em questão não possuem registro na ANVISA, sendo que a Lei Federal 6.360/76 veda a importação de medicamentos sem a prévia e expressa manifestação favorável do Ministério de Saúde. Aduziu ainda a impossibilidade de aquisição do medicamento face ao princípio da reserva do possível e requereu perícia médica para avaliar o uso de medicamentos e tratamentos alternativos.

Pois bem. Analisando os autos, entendo que os pedidos de fornecimentos do medicamento elencado na inicial, sob as expensas do réu, são procedentes, inferindo-se dos documentos constantes nos presentes feitos, que os pacientes são portadores das enfermidades mencionadas nas iniciais, necessitando do uso do medicamento, eis que já submetida a outros tratamentos convencionais, sem êxito.

Assim, de acordo com os relatórios médicos acostados aos autos, o medicamento prescrito para os pacientes é o único capaz de controlar as crises, sobre as quais até o momento não se obteve melhora com a utilização da medicação disponível no mercado interno e devidamente registrada na ANVISA.

Há ainda nos autos n. 2439-21.2016.4.01.3310, cópia do Ofício 653/2016 – COCIC/GPCON/GGMON/DIMON/ANVISA (fl. 07, anexo I, volume I), atestando que o autor iniciou, com autorização da ANVISA, o procedimento de importação de produtos à base de Canabidiol. Outrossim, a Resolução RDC 17/2015 de fl. 56 (anexo I, volume I) e, posteriormente, RDC 66/2016, evidenciando que a autarquia reconhece a eficácia da substância, o que indica que inexistente risco para a saúde pública.

Observo ainda que foram trazidos aos autos documentos suficientes a indicar que estão os substituídos expostos a risco importante, dada à ineficácia dos medicamentos disponíveis no mercado interno, registrados na ANVISA, para tratamento e controle da moléstia que o acomete. Sem o medicamento, em princípio, não há possibilidade de vida digna, o que afronta o quanto previsto no artigo 1º, III, da Constituição da República.

A propósito, vejamos a jurisprudência:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. PROCESSUAL CIVIL. TRATAMENTO MÉDICO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DEFERIDO. MULTA. EXCLUSÃO. LOCAL DE ENTREGA DA MEDICAÇÃO. DECRETO 7.508/2011. RECURSO PROVIDO EM PARTE. 1. Cinge-se a questão em torno da discussão acerca da concessão do medicamento HEMP OIL (RSHO) CANABIDIOL para o tratamento de uma doença denominada EPILEPSIA REFRATÁRIA DE DIFÍCIL CONTROLE. 2. Inobstante entendimento de que a análise do fornecimento de medicação pelo poder público deva ser criteriosa - em que se verifiquem (I) a imprescindibilidade do medicamento; (II) a ausência de outras opções; (III) a atual situação clínica do



paciente e o grau de evolução da doença; e (IV) a hipossuficiência financeira do enfermo, - o quadro fático dos autos, em abono à manutenção do deferimento, demonstra que a decisão impugnada, além de considerar o medicamento almejado como o único disponível, registrou a existência de hipossuficiência do paciente. 3. Ademais, considerando que a toda evidência o tratamento já se iniciou, vislumbra-se na espécie o risco inverso da medida no sentido de que não é recomendada a sua suspensão, mormente em sede de cognição perfuntória, sob pena de acarretar o agravamento da patologia do(a) paciente ou até mesmo o seu óbito, o que denota um panorama fático-jurídico consolidado. 4. A orientação jurisprudencial adotada por essa E. Corte acerca da imposição de multa (astreintes), no procedimento de fornecimento de medicamento a pacientes, é firme no sentido de que seria cabível a sua fixação acaso comprovada recalcitrância do agente responsável pelo cumprimento da medida, hipótese não verificada na espécie. 5. Tendo em conta o que dispõe o art. 28, IV, do Decreto 7.508/2011, que regulamenta a Lei 8.080/1990, a entrega da medicação deve se efetivar em unidade da rede pública de saúde escolhida pela direção do SUS. Anotando apenas que tal escolha, à luz da dignidade da pessoa humana, deve se dar em local próximo ao domicílio do(a) paciente. 6. Agravo de instrumento a que se dá parcial provimento, para excluir a determinação ao pagamento da multa e para que o fornecimento da medicação seja realizado em unidade pública de saúde escolhida pela direção do SUS, nos termos do item anterior. (AG 0003828-14.2015.4.01.0000 / MG, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL KASSIO NUNES MARQUES, SEXTA TURMA, e-DJF1 de 04/03/2016)

Há de se ressaltar, como premissa, que é dever do Estado assegurar a todos os cidadãos, indistintamente, o direito à saúde, que é fundamental e está consagrado na Constituição Federal, nos artigos 6º e 196. Dito isso, há nos autos relatório médico firmado por neurologista demonstrando as condições de saúde do substituído, com dados circunstanciados acerca da hipótese diagnóstica, da evolução da moléstia e medicação até aqui utilizada, com advertência sobre os sérios riscos à saúde e à vida advindos da evolução da doença (fls. 08 do anexo do processo físico e id 2116340 do processo eletrônico).

Há, ainda, prescrição do medicamento Hemp Oil Canabidiol exarada pelos médicos neurologistas responsáveis pelos receituários de controle especial emitido aos pacientes (fl. 06 do anexo do processo físico e sob id 2116340 (processo eletrônico)). Os neurologistas (fl. 08 do anexo e id 2116340), que acompanham os pacientes, relataram, inclusive, que eles já fizeram várias combinações de medicamentos, não obtendo controle adequado da frequência de crises convulsivas.

O fato de determinada medicação não possuir registro na ANVISA, não afasta, por si só, o direito de o portador de doença grave, caso do tutelado, receber o medicamento. Ademais, o que se vê repetidamente na mídia são matérias sobre a eficácia do fármaco almejado, amplamente utilizado em várias partes do mundo, como analgésico e na terapia de controle de funções cerebrais. Nesse particular, verifico que o MPF instruiu o pedido com artigos científicos publicados na Revista Brasileira de Psiquiatria, na Revista da Biologia e na revista eletrônica de saúde da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP relativos a estudos acerca do uso terapêutico dos canabinoides em psiquiatria (fls. 21/55 do anexo).

O Supremo Tribunal Federal firmou entendimento no sentido de que é possível "*o Poder Judiciário vir a garantir o direito à saúde, por meio do fornecimento de medicamento ou de tratamento imprescindível para o aumento da sobrevida e a melhoria na qualidade de vida da paciente*" (STA 175 AgR/CE, Tribunal Pleno, Rel. Min Gilmar Mendes, DJe 30.4.2010).

Quando oportunizado ao nosso Tribunal Regional Federal da 1ª Região apreciar questões relativas ao específico fornecimento do medicamento HEMP OIL (RSHO) Canabidiol, a manifestação foi favorável à entrega do fármaco, conforme se vê do julgado abaixo transcrito:



AGRAVO DE INSTRUMENTO. PROCESSUAL CIVIL. TRATAMENTO MÉDICO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DEFERIDO. MULTA. EXCLUSÃO. LOCAL DE ENTREGA DA MEDICAÇÃO. DECRETO 7.508/2011. RECURSO PROVIDO EM PARTE. 1. Cinge-se a questão em torno da discussão acerca da concessão do medicamento HEMP OIL (RSHO) CANABIDIOL para o tratamento de uma doença denominada EPILEPSIA REFRACTÁRIA DE DIFÍCIL CONTROLE. 2. Inobstante entendimento de que a análise do fornecimento de medicação pelo poder público deva ser criteriosa - em que se verifiquem (I) a imprescindibilidade do medicamento; (II) a ausência de outras opções; (III) a atual situação clínica do paciente e o grau de evolução da doença; e (IV) a hipossuficiência financeira do enfermo, - o quadro fático dos autos, em abono à manutenção do deferimento, demonstra que a decisão impugnada, além de considerar o medicamento almejado como o único disponível, registrou a existência de hipossuficiência do paciente. 3. Ademais, considerando que a toda evidência o tratamento já se iniciou, vislumbra-se na espécie o risco inverso da medida no sentido de que não é recomendada a sua suspensão, mormente em sede de cognição perfunctória, sob pena de acarretar o agravamento da patologia do(a) paciente ou até mesmo o seu óbito, o que denota um panorama fático-jurídico consolidado. 4. A orientação jurisprudencial adotada por essa E. Corte acerca da imposição de multa (astreintes), no procedimento de fornecimento de medicamento a pacientes, é firme no sentido de que seria cabível a sua fixação acaso comprovada recalcitrância do agente responsável pelo cumprimento da medida, hipótese não verificada na espécie. 5. Tendo em conta o que dispõe o art. 28, IV, do Decreto 7.508/2011, que regulamenta a Lei 8.080/1990, a entrega da medicação deve se efetivar em unidade da rede pública de saúde escolhida pela direção do SUS. Anotando apenas que tal escolha, à luz da dignidade da pessoa humana, deve se dar em local próximo ao domicílio do(a) paciente. 6. Agravo de instrumento a que se dá parcial provimento, para excluir a determinação ao pagamento da multa e para que o fornecimento da medicação seja realizado em unidade pública de saúde escolhida pela direção do SUS, nos termos do item anterior. (AG 0003828-14.2015.4.01.0000 / MG, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL KASSIO NUNES MARQUES, SEXTA TURMA, e-DJF1 de 04/03/2016)

Outrossim, as conclusões juntada aos autos às fls. 272/273 (também constante no processo eletrônico 1000061-41.2017.4.01.3310), vindas do corpo técnico do NAT JUS atestam a necessidade pelo medicamento solicitado pelos autores. Verifico que quando questionados se havia alternativas de tratamento para os pacientes Rafael Santos Silva e Renata Isabel Teodoro Nascimento, com eficiência maior ou igual à do Canabidiol (RSHO), os *experts* responderam nos seguintes termos:

“Desconhecemos, uma vez que o autor já apresentou refratariedade com o uso de Torbal 500 mg, Topiramato 100 mg, Gardenal, Clonazepan, Frisium, Tegretol, Depakote, Hidantal, Haldol, entre outros.”
(paciente: Rafael Santos)

“Desconhecemos, uma vez que a autora já apresentou refratariedade com o uso de Keppra, Depakote ER, Depakene, Carbamazepina, Fenitoína, Fenobarbital, Oxcarbazepina, Lamitor, Depakote Sprinifle, entre outros” (paciente: Renata Isabel)

Portanto, não possibilitar o acesso dos autores, pessoas portadoras de doença, ao medicamento ou tratamento de que necessita, e cujo valor não pode suportar, é frustrar a determinação constitucional de permitir o acesso de todos aos serviços de saúde e ter uma vida digna. Ademais, o autor é economicamente carente e comprova a real necessidade do medicamento postulado para a preservação de sua saúde.



Outrossim, a circunstância de o medicamento não integrar a lista do SUS não pode, por si só, ser óbice à pretensão deduzida, notadamente quando o medicamento foi prescrito por médico capacitado, da rede pública, e necessário à saúde da parte, considerando as graves peculiaridades do caso concreto. Aliás, a inclusão de medicamento à base de *cannabidiol* na lista de medicamento do SUS é medida que se faz necessária, conforme fundamentos a seguir.

Da necessidade de inclusão do medicamento inclusão de medicamentos a base das substâncias Canadibiol e THC já registrados pela Anvisa, na lista de fármacos ofertados pelo SUS

Ora, nos casos em tela, é certo que o medicamento é eficaz, existe correlação estabelecida entre patologia e resposta farmacológica, segundo relatos médicos dos neurologistas que acompanham os pacientes, **não é experimental** e ainda é possível a sua importação. Soma-se a isso o fato de que tratamentos médicos destinados a conjunto de pacientes, a exemplo dos substituídos, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em que não surtirem mais o efeito desejado. Assim, não apenas o medicamento requerido é a resposta adequada, como inexistente alternativa mesmo gravosa ao ente público.

Neste contexto, se o medicamento é o tratamento adequado atestado pelos neurologistas e não está no rol daqueles fornecidos pelo SUS, então é este rol que deve ser alterado. Ademais, no que se refere à base científica para tratamento com *canabidiol*, os especialistas consultados pelo juízo responderam o seguinte:

“No sistema nervoso central o receptor CBI é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CBI estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O cannabidiol age no receptor CBI inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o cannabidiol possa inibir as crises convulsivas. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) autorizou o uso medicinal do CBD por importação para casos específicos, porém, exigindo-se prescrição, laudos médicos e termo de responsabilidade. Apesar do CBD ainda não ter registro na ANVISA, seu uso pode ser liberado por meio do chamado uso compassivo, caracterizado pela prescrição de uma substância destinada a pacientes com doenças graves e sem alternativa de tratamento com produtos já registrados. A Resolução nº 2.113, de 30 de Outubro de 2014, autorizada pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), regulamenta o uso compassivo do CBD como terapêutica médica, restrita para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais. Contudo, a Resolução aponta a necessidade da continuidade de estudos bem conduzidos metodologicamente, pois, até o presente momento, a ação terapêutica do CBD em crianças e adolescentes com epilepsia refratária é evidenciada por um reduzido número de estudos, sem resultados conclusivos quanto à sua segurança e eficácia sustentada.”

Por outro lado, é comum nestes tipos de demanda o réu argumentar a impossibilidade de fornecer o medicamento sob o argumento da reserva do possível. Todavia, vislumbro ser incabível nos presentes autos. Entendo que a alegação do princípio da reserva do possível é cabível apenas quando demonstrado concretamente, mediante parecer técnico, indicativo dos custos do tratamento médico pleiteado, bem como o impacto financeiro no orçamento do ente público.



Assim, tal princípio "(...) não pode ser invocado, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade. (Precedente do Excelso Supremo Tribunal Federal na APDF Nº 45, da qual foi relator o Ministro Celso de Mello).

Ademais, ainda que as atribuições relativas às políticas públicas na defesa da saúde da população sejam de competência do Executivo e do Legislativo, não pode, por outro lado, o Judiciário se furtar de suas responsabilidades.

Senão, vejamos:

ADMINISTRATIVO, CONSTITUCIONAL E PROCESSUAL CIVIL. SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. PROVA DOCUMENTAL. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS. DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO. POSSIBILIDADE. PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL. NÃO VIOLAÇÃO. SENTENÇA MANTIDA. 1. Consoante se extrai da Constituição Federal de 1988, à Saúde foi dispensado o status de direito social fundamental (art. 6º), atrelado ao direito à vida e à dignidade da pessoa humana, consubstanciando-se em "direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação" (art. 196). 2. É responsabilidade do Poder Público, independentemente de qual seja o ente público em questão, garantir a saúde ao cidadão. No caso em análise, a obrigação de fazer consistiu em assegurar o fornecimento de medicamento a autora, conforme prescrição médica, na qual foi expressamente consignado a necessidade de tratamento com o remédio Rituximabe, em face do risco de evolução da doença (Linfoma Folicular) e morte da paciente quando não tratada. 3. A possibilidade de a Defensoria Pública da União receber honorários de sucumbência em decorrência de sua atuação está expressamente prevista no art. 4º, inciso XXI, da Lei Complementar n. 80/1994, com a redação dada pela Lei Complementar n. 132/2009. Precedente: (AC 0013140-23.2006.4.01.3300/BA, Rel. Desembargador Federal Daniel Paes Ribeiro, Sexta Turma, e-DJF1 p.118 de 07/02/2012). (TRF-1 - AC: 00125167620134013801, Relator: DESEMBARGADOR FEDERAL KASSIO NUNES MARQUES, Data de Julgamento: 02/03/2015, SEXTA TURMA, Data de Publicação: 13/03/2015)

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO DE INSTRUMENTO. TRATAMENTO MÉDICO COM FORNECIMENTO DE FÁRMACO. RESERVA DO POSSÍVEL. EFICÁCIA DO MEDICAMENTO. I. Não há que se falar em reserva do possível quando em contra-ponto reside o direito inalienável e indisponível à vida, bem maior a ser preservado. II. A fundamentação apresentada é suficiente para demonstrar a jurisprudência deste Tribunal quanto ao fornecimento de fármacos. III. Os argumentos apresentados pela FUB não se revelam suficientes para infirmar os fundamentos adotados na decisão monocrática. IV. Agravo regimental da FUB a que se nega provimento. (TRF-1 - AGA: 44136 DF 0044136-34.2011.4.01.0000, Relator: DESEMBARGADOR FEDERAL JIRAIR ARAM MEGUERIAN, Data de Julgamento: 10/08/2012, SEXTA TURMA, Data de Publicação: e-DJF1 p.207 de 21/08/2012)

EMENTA: ADMINISTRATIVO. CONSTITUCIONAL. DIREITOS FUNDAMENTAIS. DIREITO À SAÚDE. ARTS. 6º E 196 DA CF/88. EFICÁCIA IMEDIATA. MÍNIMO EXISTENCIAL. RESERVA DO POSSÍVEL. INAPLICABILIDADE.

(. . .)

4. A escassez de recursos públicos, em oposição à gama de responsabilidades estatais a serem atendidas, tem servido de justificativa à ausência de concretização do dever-ser normativo, fomentando a edificação do conceito da "reserva do possível". Porém, tal escudo não imuniza o administrador de adimplir promessas que tais, vinculadas aos direitos fundamentais prestacionais, quanto mais considerando a notória destinação



de preciosos recursos públicos para áreas que, embora também inseridas na zona de ação pública, são menos prioritárias e de relevância muito inferior aos valores básicos da sociedade, representados pelos direitos fundamentais.

5. A moderna doutrina, bem como autorizada jurisprudência, retirou força do dogma da intangibilidade do mérito administrativo, deixando ao Judiciário a faculdade de examinar também a motivação, sob o aspecto da razoabilidade, tomando considerável espaço onde imperava a discricionariedade.

6. Dar provimento aos embargos infringentes para fazer prevalecer o voto vencido, cassando a sentença que havia indeferido a inicial, determinando o retorno dos autos ao R. Juízo de origem para prosseguimento da ação. (TRF4, EAC 1999.04.01.014944-9, Segunda Seção, Relator do Acórdão Luiz Carlos de Castro Lugon, publicado em 11/05/2005)

Assim, entendo que o pedido de inclusão de medicamentos a base das substâncias *Canadibiol* e THC já registrados pela Anvisa, na lista de fármacos ofertados pelo SUS, diante da respectiva prescrição médica, é inteiramente procedente. Outrossim, a própria União informou que já existe um medicamento registrado no país à base de THC e *Cannabidiol*, denominado Mevatyl, mas que ainda não está disponível no SUS.

Entretanto, o supracitado medicamento é indicado para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla. O valor do fármaco, segundo informou o NAT JUS, é R\$2.896,70 (dois mil, oitocentos e noventa e seis reais e setenta centavos), o que restringe o acesso populacional ao medicamento e justifica a intervenção do judiciário nestas questões.

Ademais, a inclusão do medicamento base das substâncias *Canadibiol* e THC já registrados pela Anvisa na lista do SUS evita repetição de demandas judiciais, sofrimento familiar, angústia dos pacientes, e tantos outros problemas, constituindo numa medida fática de alta eficácia.

Do descumprimento das decisões judiciais

Em razão do reiterado descumprimento das decisões de fls. 53/59, 136, 154, 167, 179/180 e 203 por parte da União proferidas nos autos n. **2439-21.2016.4.01.3310**, no que diz respeito ao fornecimento do medicamento do paciente Rafael Santos da Silva, defiro o pedido do MPF e **determino o bloqueio, via BACENJUD, do valor de R\$100.000,00 (cem mil reais), da conta corrente 170500-8 (conta única do tesouro nacional), agência 1607-1, Banco do Brasil, da União federal.**

Em relação à substituída Renata Isabel Teodoro, observo que na audiência realizada em 03 de agosto de 2017 este juízo decidiu estender os efeitos da liminar proferida às fls. 53/69 dos autos físico, citado anteriormente, para determinar que a União fornecesse o medicamento pleiteado também à paciente. No entanto, o MPF informou que até o presente momento a decisão não foi cumprida, razão pela qual, mais uma vez, estendo os efeitos e determino **o bloqueio, via BACENJUD, do valor de R\$100.000,00 (cem mil reais), da conta corrente 170500-8 (conta única do tesouro nacional), agência 1607-1, Banco do Brasil, da União federal.**

Os valores a ser bloqueados serão destinados à compra dos medicamentos pleiteados, conforme prescrição médica. Ressalto que, uma vez bloqueado, o valor deverá ser liberado em favor do Ministério Público Federal, responsável pela destinação do recurso no que se refere à aquisição dos medicamentos. A compra dos medicamentos fica condicionada a apresentação de três orçamentos de fornecedores diferentes, salvo se não houver fornecedores em tal número.

Caso a União regularize o fornecimento dos supracitados medicamentos, com comprovação nos autos, determino a liberação imediata dos valores bloqueados.



Da tutela de urgência requerida na ACP 1000181-84.2017.4.01.3310

Nos termos do art. 300 do novo CPC, 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*”. O juízo de verossimilhança foi sobejamente demonstrado no discorrer da presente sentença.

Restou ainda evidente a impossibilidade de assistência a esse direito através dos meios e técnicas ordinários (tratamentos medicamentosos tradicionais) à disposição dos profissionais de saúde em território nacional. Dessa forma, torna-se urgente, não só o fornecimento da substância *Cannabidiol* pela demandada, como a inclusão na lista de distribuição do SUS, por se tratar de único tratamento viável para as crises epiléticas e os danos cerebrais e psicomotores delas provenientes.

Ante o exposto, a parte ré, a União, deve promover a inclusão de medicamentos a base das substâncias *Cannabidiol* 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 e relatório médico, desde que as alternativas atualmente disponibilizadas pelo SUS para enfermidade não surtam efeitos no paciente, no prazo de 30 (trinta) dias.

III - DISPOSITIVO

Ante o exposto, nos termos do art. 487, Inciso I do CPC, **JULGO PROCEDENTES OS PEDIDOS** do autor para determinar:

PROCESSO 2439-21.2016.4.01.3310

I - que a União Federal forneça a **RAFAEL SANTOS DA SILVA**, imediatamente, o medicamento **SCIENTIFIC HEMP OIL (RSHO) CBD 21% - 3-10g - HEMP MEDS PX (CANNABIDIOL - CBD)**, na quantidade suficiente para atender as doses e o tempo necessário de tratamento conforme prescrição médica de fls. 165 do anexo, sob pena de multa diária no valor de R\$1.000,00 (mil reais), confirmando a tutela antecipatória de fls. 53/59. O medicamento deverá ser fornecido até que (ele ou outro fármaco compatível de comprovada eficácia) esteja disponível à população por meio do Sistema Único de Saúde.

II - Determino **o bloqueio, NOS TERMOS DA FUNDAMENTAÇÃO, via BACENJUD, do valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), da conta corrente 170500-8 (conta única do tesouro nacional), agência 1607-1, Banco do Brasil, da União federal.**

PROCESSO 1000061-41.2017.4.01.3310

I - Que a União Federal forneça a **RENATA ISABEL TEODORO NASCIMENTO** fornecer o medicamento **CANADIBIOL (RSHO) OIL CBD GOLD (22% A 24%)**, na quantidade suficiente para atender as doses e o tempo necessário de tratamento conforme prescrição médica sob id 2116340, sob pena de multa diária no valor de R\$1.000,00 (mil reais), confirmando a tutela antecipatória. O medicamento deverá ser fornecido até (ele ou outro fármaco compatível de comprovada eficácia) esteja disponível à população por meio do Sistema Único de Saúde.

II - Determino **o bloqueio, NOS TERMOS DA FUNDAMENTAÇÃO, via BACENJUD, do valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), da conta corrente 170500-8 (conta única do tesouro nacional), agência 1607-1, Banco do Brasil, da União federal.**



PROCESSO 1000181-84.2017.4.01.3310

I - Que a União promova a inclusão de medicamentos a base das substâncias *Cannadibiol* 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 e relatório médico, desde que as alternativas atualmente disponibilizadas pelo SUS para enfermidade não surtam efeitos no paciente. Nos termos da fundamentação supra, fixo prazo de 30 (trinta) dias corridos - **contados da intimação da presente** – para o cumprimento da decisão supra, sob pena de **multa diária de R\$ 1000,00 (mil reais)**.

Sem custas e honorários advocatícios de sucumbência (Lei 7.347/85, art. 18).

Deixo de condenar os réus em honorários advocatícios, pois, “*dentro de critério de absoluta simetria, se o Ministério Público não paga os honorários, também não deve recebê-los.*” (Precedente: REsp 1099573/RJ, Rel. Min. Castro Meira, Segunda Turma, julgado em 27/04/2010, DJe 19/05/2010).

Registre-se, publique-se e cumpra-se.

Eunápolis, data da assinatura.

Juiz Federal **ALEX SCHRAMM DE ROCHA**

EUNÁPOLIS, 18 de fevereiro de 2019.

