



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
CAMPUS I - CAMPINA GRANDE
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO**

INGREDHY EDUARDA DANTAS BARROS

**INCIDÊNCIA DE EXCLUDENTE DE ILICITUDE NA PRODUÇÃO DO EXTRATO DE
CANABIDIOL PARA USO MEDICINAL**

**CAMPINA GRANDE
2017**

INGREDHY EDUARDA DANTAS BARROS

**INCIDÊNCIA DE EXCLUDENTE DE ILICITUDE NA PRODUÇÃO DO EXTRATO DE
CANABIDIOL PARA USO MEDICINAL**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentada à Universidade Estadual da
Paraíba, como requisito para conclusão
do curso de Bacharelado em Direito.

Orientador: Prof. Me. Marcelo D'Angelo
Lara

**CAMPINA GRANDE
2017**

É expressamente proibida a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano da dissertação.

B277i Barros, Ingridhy Eduarda Dantas
Incidência de excludente de ilicitude na produção do extrato de canabidiol para uso medicinal. [manuscrito] / Ingridhy Eduarda Dantas Barros. - 2017.
29 p.

Digitado.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) -
Universidade Estadual da Paraíba, Centro de Ciências Jurídicas,
2017.

"Orientação: Prof. Me. Marcelo D'Angelo Lara,
Departamento de Direito Público".

1. Canabidiol. 2. Epilepsia refratária. 3. Estado de
necessidade de terceiro. 4. ANVISA I. Título.

21. ed. CDD 582.16

INGREDHY EDUARDA DANTAS BARROS

**INCIDÊNCIA DE EXCLUDENTE DE ILICITUDE NA PRODUÇÃO DO EXTRATO DE
CANABIDIOL PARA USO MEDICINAL**

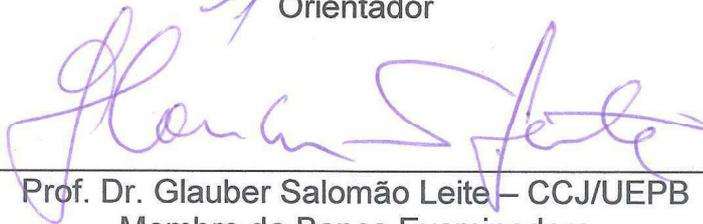
Artigo apresentado ao Curso de Graduação em Direito da Universidade Estadual da Paraíba, em cumprimento à exigência para obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Data da aprovação: 26/04/2017

BANCA EXAMINADORA



Prof. Me. Marcelo D'Angelo Lara – CCJ/UEPB
Orientador



Prof. Dr. Glauber Salomão Leite – CCJ/UEPB
Membro da Banca Examinadora



Prof. Dr. Luciano Nascimento Silva – CCJ/UEPB
Membro da Banca Examinadora

AGRADECIMENTOS

A Deus, que é o meu refúgio e a minha fé, e a Nossa Senhora, minha mãe protetora, que sempre esteve à frente de todos os meus passos, de toda a minha vida.

À minha mãe, Sandra Roberta Dantas, por ter desempenhado com tanta garra, dificuldade e amor os papéis de mãe e pai, por ter acreditado em mim quando nem eu mesmo acreditava, por ter colocado a minha vida à frente da sua, essa conquista, assim como as outras que vieram e as que estão por vir, mais do que minhas, são nossas.

Aos meus avós, Gilvanete e Edson, aos meus tios Alexandre, Aroldo e Everaldo, às minhas tias Edna, Germânia, Gilvânia, Iêda e Nadja, aos meus primos e primas Bruna, Eduarda, Evandro, Manuela, Mariana, Tainá e Nicolas que está por vir, aos tios postiços Carol, João e Thales, por sempre estarem presentes e participativos, cada um da sua essencial forma, nos melhores e piores momentos, a minha eterna gratidão.

Ao meu namorado e melhor amigo, André Costa Lucena, por todo o apoio e companheirismo em todos os âmbitos. Obrigada pelo enorme auxílio na conclusão deste trabalho.

Aos meus amigos e amigas, que fazem parte do que sou hoje. Aos conquistados durante a época de colégio; aos que estiveram ao meu lado na cidade de Sousa, enfrentando a difícil batalha de sair de casa em busca de um sonho; aquelas que me acolheram tão bem no retorno à Campina Grande, e enfrentaram, dia após dia, as adversidades da graduação.

Ao meu orientador, Marcelo D'Angelo Lara, por ter aceitado o desafio deste trabalho e por sempre ter sido tão atencioso, disponível e responsável.

Por último, mas não menos importante a todas as mulheres, que lutaram por um dia ou durante toda a sua vida, para que, hoje, eu possa ter o direito de escolher uma graduação, cursá-la, concluí-la e praticá-la, através da profissão que eu optar.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	05
2	ANÁLISE PRELIMINAR DA UTILIZAÇÃO DO CANABIDIOL PARA FINS MEDICINAIS.....	07
3	HISTÓRICO DO USO DA <i>CANNABIS</i> PARA FINS MEDICINAIS.....	07
4	DA EPILEPSIA REFRACTÁRIA.....	12
5	TRATAMENTO CONFERIDO AO USO DO CANABIDIOL PELO ÓRGÃO REGULADOR (ANVISA).....	13
6	DO ESTADO DE NECESSIDADE DE TERCEIRO E A SUA APLICABILIDADE AOS CASOS DE PAIS QUE PRODUZEM O CBD PARA FINS MEDICINAIS.....	17
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	24
	REFERÊNCIAS.....	25
	ANEXO A – PRODUTOS IMPORTADOS E COTAÇÃO.....	28
	ANEXO B – CUSTO MENSAL DE MEDICAÇÕES ANTICONVULSIVANTES.....	29

INCIDÊNCIA DE EXCLUDENTE DE ILICITUDE NA PRODUÇÃO DO EXTRATO DE CANABIDIOL PARA USO MEDICINAL

Ingredhy Eduarda Dantas Barros¹

RESUMO

O presente trabalho tem a finalidade de, por meio de uma revisão de literatura, verificar se a excludente de ilicitude “estado de necessidade de terceiro” é aplicável aos casos de pais que são indiciados pelo crime de tráfico por produzirem extrato rico em canabidiol para o tratamento/controlar da epilepsia refratária de seus filhos. Em paralelo à análise da matéria em termos constitucionais e principiológicos, com fundamento nos direitos à vida e à saúde, e no primado da dignidade da pessoa humana, a pesquisa analisa o aspecto histórico do uso da *cannabis* para fins medicinais, bem como visita a literatura médica referente às características gerais da epilepsia refratária, sem prejuízo da observação do tratamento conferido pela ANVISA às possibilidades de importação e produção do canabidiol para fins medicinais. Devido à sua natureza, trata-se de uma pesquisa descritiva, de ordem qualitativa, cuja abordagem também se dá através da análise de documentos, bem como sustenta-se a partir da apreciação de livros científicos, dissertações, artigos, revistas jornalísticas e *sites* da internet. Ao final, apresenta os resultados que corroboram a hipótese inicialmente levantada.

Palavras-Chave: Canabidiol. Epilepsia refratária. Estado de necessidade de terceiro. ANVISA.

1 INTRODUÇÃO

O presente trabalho objetiva testar a hipótese de que a excludente de ilicitude “estado de necessidade de terceiro” é aplicável na defesa de pais que forem indiciados pela prática de tráfico, por produzirem artesanalmente, o extrato rico em canabidiol para fins exclusivamente medicinais, no intuito de controlar/tratar a epilepsia refratária de seus filhos.

A complexa e contundente questão que permeia esse tema é a necessária sobreposição do direito à vida com dignidade da criança enferma e de seus familiares, à busca da ordem social em sua guerra às drogas. Compreender a distinção entre maconha droga x maconha medicinal se torna primordial, diferenciando, principalmente, entre os mais de 400 componentes químicos, os seus canabinoides, e, ainda, entre os canabinoides, um em específico, o Canabidiol, que

¹ Aluna de Graduação em Direito na Universidade Estadual da Paraíba – Campus I. E-mail: ingredhydantasb@gmail.com

promove diversas soluções medicinais, em especial à epilepsia refratária, sem apresentar efeitos alucinógenos.

Para a realização da presente pesquisa, propõe-se uma revisão da literatura referente aos temas estudados, uma vez que se busca identificar a produção científica, com pontuais recortes, sobre o canabidiol, a epilepsia refratária, a organização administrativa da ANVISA, e o instituto jurídico do estado de necessidade de terceiro. Quanto à sua natureza, trata-se de uma análise básica, cujo conhecimento pode vir a ser utilizado em outras pesquisas. Quanto ao tipo de pesquisa, na classificação de Gil (2008), trata-se de uma pesquisa descritiva, cujo nome é auto-explicativo, pois a finalidade desta é registrar e descrever os fenômenos observados. Naquilo que se refere aos procedimentos adotados, o presente trabalho assume duas dimensões: bibliográfico e documental. O primeiro justifica-se pelo fato de que a pesquisa toma como base aquilo que já foi publicado, no que se busca analisar os diferentes pontos de vista em relação a um determinado assunto, presentes em livros, revistas, artigos científicos, ensaios, dissertações, etc. O segundo justifica-se pela necessidade de análise de documentos oficiais, tais como leis, resoluções e dados referentes à renda *per capita*, no Brasil, e dados oficiais sobre os custos da importação do canabidiol.

O presente trabalho aponta que é preciso, portanto, que não só as possibilidades de novos medicamentos sejam criadas, mas, principalmente, que seja viável, a quem necessite deles, adquiri-los de forma eficiente e segura. Além disso, a informação deve ser utilizada como a principal ferramenta contra o preconceito. Assim, poderá viabilizar maiores e melhores conquistas sociais, em todos os âmbitos, advindas da conscientização popular e consequente mobilização desta, no sentido de promover o real cumprimento dos papéis dos poderes Legislativo e Executivo.

Ainda, passa a tomar grande importância a atuação do Judiciário, que deve estar presente enquanto instituição responsável pela concretização de direitos ainda não devidamente observados, bem como responsável pela modificação de um fato social que atingiu relevante valor à sociedade. Somente assim, será possível a autorização legal para a produção, influenciando positivamente a vida de tantas pessoas.

Enxerga-se, portanto, a aplicabilidade da excludente de ilicitude na possível defesa supracitada de casos de pais que produzem o extrato de canabidiol, para uso

medicinal particular de seus filhos, como última *ratio* na tentativa de administrar os efeitos da epilepsia refratária.

2 ANÁLISE PRELIMINAR DA UTILIZAÇÃO DO CANABIDIOL PARA FINS MEDICINAIS

Alguns temas, por serem considerados e tratados como tabus sociais, apresentam relutância à apresentação de novas propostas e seus resultados, motivados por diversas razões, entre elas, o conservadorismo, o interesse financeiro, o pouco conhecimento e o conseqüente preconceito.

Quando se debate a utilização, para fins medicinais, da substância CBD, sigla do Canabidiol, um dos canabinoides presentes na *Cannabis Sativa*, popularmente conhecida como maconha, é natural que surjam questionamentos sobre se o uso da substância geraria efeitos alucinógenos aos pacientes. Como a temática tem sido abordada apenas de maneira recente pela grande mídia brasileira, outro questionamento majoritário é relacionado sobre em qual medida o uso do CBD é realmente eficaz no tratamento das doenças crônicas.

As pesquisas trazidas neste artigo serão capazes de apontar que, primeiramente, o canabidiol não possui efeitos alucinógenos, que são causados por outros canabinoides, sendo o mais conhecido o Tetra-hidrocanabinol (THC). Este princípio ativo é capaz (Rocha, 2010) de alterar o raciocínio, os lapsos de memória, a perda cognitiva e a dependência nos usuários. Segundo, a presente pesquisa buscará medir a extensão da eficácia do uso do canabidiol no uso para o tratamento de doenças crônicas, em especial, a epilepsia refratária.

3 HISTÓRICO DO USO DA CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS

Milenarmente conhecida, a cannabis era indicada desde os mais antigos escritos de registros de fármacos da Mesopotâmia, para males como febres e dores de cabeça.

Mais adiante, segundo Renato Malcher Lopes (2014, p.38), por volta de 3.000 a.C., os egípcios relataram no segundo pergaminho mais antigo de sua nação, as diversas finalidades medicinais para as quais o seu povo utilizava a maconha, tais como o auxílio no parto, como antisséptico, entre outros. Para os chineses,

ainda segundo o autor supracitado, na mais antiga compilação de tradições farmacêuticas, a maconha aparecia como auxiliadora no tratamento das dores reumáticas, da malária, dos incômodos da menstruação e, quando misturada ao vinho, poderia servir de anestésico nos procedimentos cirúrgicos. Na Índia, consagrada como a planta sagrada da religião Hindu, era utilizada “contra dores, espasmos e convulsões do tétano e da epilepsia ou para o aumento da coragem, do regozijo e da libido” (MALCHER, 2014, p.38-39).

Mesmo com a vasta e antiga utilização no mundo oriental, foi só a partir do século XIX, com a chegada à Índia do médico irlandês William Brooke O’Shaughnessy, que a Europa teve acesso às “propriedades de alívio multissintomático, capazes de reduzir dores severas, febre, inflamação, náuseas, vômitos, tremores, espasmos e convulsões.” (MALCHER, 2014, p.38-39). De volta à Europa, O’Shaughnessy realizou estudos que colocaram a *cannabis* como um dos principais princípios farmacêuticos, produzindo xaropes, segundo o autor já indicado, para tratar:

Delirium tremens (abstinência de álcool), dores severas (enxaqueca, dor de dente, nevralgia, câncer, etc), artrite, reumatismos, gota, epilepsia, cólicas menstruais, TPM, depressão, náuseas, febre, resfriado e muitos outros males. (MALCHER, 2014)

Foi a partir de 1937, por motivos econômicos e políticos – muito menos por indicação de médicos e cientistas comprometidos com as pesquisas em torno da *Cannabis* – que, nos Estados Unidos, a caça contra a utilização da planta se concretizou, fazendo com que, em 1940, fosse considerada, em todo o mundo, substância proscrita, ou seja, proibida, dificultando não só a utilização, como principalmente, o desenvolvimento de pesquisas.

A *cannabis* teve seu primeiro contato em terras brasileiras com a chegada das caravelas portuguesas, por volta de 1500. Inicialmente, era utilizada na confecção das próprias caravelas, por meio do uso do cânhamo (tipo de maconha que possui reduzido teor de THC) como material de confecção das velas e cordas. Quase cinquenta anos mais tarde, passou a servir para utilização pessoal dos escravos vindos da África, que a nomearam “banguê”, “fumo d’Angola”, entre outros nomes (CARLINI, 2006).

Com o passar dos anos, os índios brasileiros, assim como os escravos, passaram a consumir e, também, a cultivar a planta. Em meados do século XVIII, houve o apoio da Coroa portuguesa à produção, segundo Guido Fonseca(1980). Em agosto de 1785, conforme ensina o autor, foi enviada recomendação de cultivo junto a dezesseis sacas de sementes de maconha pelo Vice-Rei ao capitão general e governador da capitania de São Paulo, remetendo ao porto de Santos a mensagem do interesse da metrópole em tal plantação.

A primeira legislação que tratou do tema ocorreu séculos depois. Em 11 de janeiro de 1932 foi publicada a primeira lei com abrangência nacional criminalizando o uso da maconha, o decreto 20.930. O inciso II do artigo 1º deste decreto considerava a *cannabis indica* substância tóxica, assim como diversas outras em seus demais incisos, como o ópio e a cocaína:

Art.1º São consideradas substâncias tóxicas de natureza analgésica ou entorpecente, para os efeitos deste decreto e mais leis aplicáveis, as seguintes substâncias e seus sais, congêneres, compostos e derivados, inclusive especialidades farmacêuticas correlatas:

I- O ópio bruto e medicinal.

II - A morfina.

III - A diacetilmorfina ou heroína.

IV - A benzoilmorfina.

V - A dilandide.

VI - A dicodide.

VII - A eucodal.

VIII - As folhas de coca.

IX - A cocaína bruta.

X - A cocaína.

XI - A ecgonina.

XII - A "*cannabis indica*". (BRASIL, 1932, grifo nosso)

Segundo as pesquisas para formulação da sua dissertação, Antônio José Costa Cardoso (1994) acredita que foram dois os possíveis motivos da criminalização neste momento da história brasileira: a coação internacional e a pressão exercida pelos médicos da época ao analisarem, em estudos próprios, diversas reações física e psiquicamente negativas. Tais reações foram associadas à maconha, comparando erroneamente os seus efeitos a diversas drogas, como por exemplo, ao ópio. Segundo o mesmo autor, o maior fator impulsionador não só da criminalização, mas principalmente da manutenção desta, foi o preconceito à cultura negra e mestiça no Brasil, maior usuária e, conseqüentemente, com a proibição, a mais punida e marginalizada.

Após o decreto 20.930, não cessaram as legislações criadas com o intuito de banir as drogas, entre elas, a *cannabis ativa*. Segundo Souza:

Durante os anos trinta, que podemos chamar de década das proibições ou década do proibicionismo, foram instituídas normas em 1932, 1936 e 1938 e ratificados tratados internacionais em 1934 e 1938. Cada vez mais amplos e restritivos aumentaram como nunca o poder do Estado na matéria. (SOUZA, 2013)

Em 1976, pela lei 6.368, o Brasil proibiu qualquer possível vínculo com a planta, da plantação a colheita, só sendo revogada pela vigente lei 11.343/2006, que continua, assim como as legislações anteriores desde 1932, criminalizando a planta, mas ao menos permitindo a possível autorização, que deve ser concedida pela União, para plantar, cultivar e colher os vegetais, para fins medicinais ou científicos. É o que rege o parágrafo único, do artigo 2º da lei 11.343/06:

Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso.

Parágrafo único. **Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos**, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas. (BRASIL, 2006, grifo nosso)

Todas essas legislações, além de banir o uso recreativo da erva *cannabis*, dificultaram os estudos voltados às propriedades medicinais desta, que se apresenta como a principal finalidade da planta. Retardadas, nesse quesito, foram as descobertas das funções dos mais de 400 componentes químicos (RIBEIRO, 2017), entre eles o Canabidiol, identificado pela sigla CBD, que representa aproximadamente 40% dos canabinóides (compostos químicos orgânicos da *cannabis* que ativam efeitos no cérebro humano). Comprovado por diversos estudos, realizados mesmo que contra a maré criminalizante, o CBD mostrou não possuir efeitos alucinógenos, o que impulsiona a possibilidade de sua aceitação pela maioria da sociedade. Além disso, o CBD não é intoxicante, nem é capaz de causar dependência, sem prejuízo do principal benefício: apresenta efeitos

anticonvulsivantes, anti-inflamatórios, antipsicóticos, antioxidantes, neuroprotetores e imuno-moduladores (REPENSE, 2017 a).

Especificamente, em algumas manifestações clínicas severas, o canabidiol poderá possuir maior e melhor resposta nos tratamentos do que as medicações convencionais. O exemplo mais contundente refere-se aos casos das epilepsias. Há mais de 500 anos, a maconha medicinal tem sido utilizada para cessar convulsões. Porém, somente nos últimos anos é que, cientificamente, foi comprovado e também especificado o porquê dessa propriedade medicinal, que foi constatada, por exemplo, em pesquisa realizada em 2013, nos EUA, verificando a redução de 84% das convulsões em crianças portadoras de epilepsias graves e resistentes a tratamentos convencionais.

Tal reação medicamentosa ocorre em razão do cérebro humano produzir substâncias responsáveis por diversas funções vitais, chamadas endocanabinóides, para proteção e regulação de funções fundamentais para o equilíbrio do corpo e da mente. No mesmo sentido, os endocanabinóides também agem contra a ativação descontrolada no que envolve cognição, inflamações, metabolismo, resposta imune, ciclo social, interações sociais, entre diversos outros, sendo essas substâncias equivalentes as encontradas na *cannabis* em seus canabinóides, o que justifica os nomes derivados. Além da produção dos endocanabinóides, o cérebro também é possuidor de receptores destes, aos quais também se interligam os canabinóides, para estabelecer o correto funcionamento dos neurônios, protegendo-os, como citado anteriormente, de ativação indevida e regulando atividades essenciais, segundo Renato Malcher Lopes (2014, p.38-39). Ainda, no entendimento do autor, doutor em neurociências:

A maconha possui quase cem variedades de canabinóides que imitam os endocanabinóides do nosso cérebro, juntos estes componentes possuem mais de 20 propriedades farmacológicas comprovadas. Estimulam o apetite, a percepção lúdica dos sentidos, a afetividade, a sensualidade e a sexualidade; inibem dores severas, náuseas e vômitos; inibem a formação e a proliferação de tumores benignos e malignos, protegem os neurônios da toxicidade causada por excesso de ativação ou por reações inflamatórias neuro-degenerativas (como Alzheimer); inibem convulsões e espasmos e reduzem a febre. Sua ação neuroprotetora e inibitória da ativação neuronal caótica, trás muita esperança para formas severas de epilepsia e autismo. (LOPES, 2014)

Dessa forma, faz-se necessário desenvolver, seja no âmbito acadêmico, seja no âmbito social, uma nova visão sobre a utilização do CBD no combate e

controle de diversas doenças, principalmente da epilepsia refratária, enfermidade que será tratada no tópico a seguir.

4 DA EPILEPSIA REFRACTÁRIA

A epilepsia é uma doença neurológica crônica capaz de desenvolver a progressão de distúrbios cognitivos e aumentar a gravidade e a frequência das crises epiléticas, por ser, segundo Ricardo Nitrini (2003, p.235), “estado de hiperatividade dos neurônios e circuitos cerebrais, capaz de gerar descargas elétricas sincrônicas anormais.”

Para que o diagnóstico seja realizado, Nitrini aponta que é necessário, entre o prazo de doze meses e sem a incidência de febre, ingestão de álcool, intoxicação por drogas ou abstinência, a ocorrência de duas ou mais crises. Além da enfermidade em si, vários são os riscos que a envolvem, como, por exemplo, as consequências neurobiológicas, comorbidades psiquiátricas e até a morte súbita sem explicação.

Determinadas crianças, nos primeiros anos de vida, geralmente até cinco ou seis anos de idade - fase essencial para a formação da estrutura do cérebro e seus mecanismos - apresentam crises epiléticas refratárias (intratáveis, de difícil controle medicamentoso ou fármaco-resistente). Ou seja, crises que não respondem às DAE (Drogas Anti Epiléticas), que acontecem com frequência, com gravidade, e com alta interferência na qualidade de vida do indivíduo, fazendo assim com que a criança não evolua positivamente as funções neuropsicomotoras e, também, acarretando disfunções cognitivas. Mesmo com tantas dificuldades no controle da epilepsia refratária e, principalmente, com consequências severas no desenvolvimento da criança, há esperança de que as funções mentais possam ser trabalhadas e potencializadas com o desaparecimento das crises. É o que apresenta Nitrini (2003, p. 251-252):

Quando possível, o controle das crises por medicação ou ressecção cirúrgica acarreta melhor prognóstico quanto às funções mentais, o que sugere que o desaparecimento das mesmas é o fator crítico para que estas crianças possam desenvolver seu potencial máximo.

Segundo Eliana Garzon (2002, p. 66), doutora em neurologia, a possibilidade de alguém - criança ou adulto - que não reagiu a duas ou três drogas anti-epilépticas realmente eficientes, usadas em níveis máximos, mas sem ocorrência de efeitos adversos ou quando estes forem aceitáveis, ter suas crises zeradas, é de 5% a 10%, ou seja, uma probabilidade baixíssima. Para pequena parte desses pacientes, haverá a possibilidade de tratamento cirúrgico e, nos casos das crianças, só poderão ser tentadas outras formas alternativas junto à administração das DAE. É o exemplo da dieta cetogênica, que está em desuso desde 1940, por ser de difícil controle diário e também causar diversos efeitos colaterais, como desidratação, hipoglicemia, constipação intestinal, sonolência, desidratação, entre outros, e, ainda assim, não funcionar.

Por esses e outros motivos, o próprio Conselho Federal de Medicina, o CFM, liberou e indicou o uso compassivo do CBD, conforme resolução que será vista a seguir.

5 TRATAMENTO CONFERIDO AO USO DO CANABIDIOL PELO ÓRGÃO REGULADOR (ANVISA)

Atualmente, o órgão responsável por regulamentar, controlar e fiscalizar, no Brasil, a produção de medicamentos farmacêuticos, dentre outras atribuições², é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Antes, porém, é preciso contextualizar em que cenário institucional surgiu a ANVISA.

Nas palavras de Odete Medauar (2010, p. 79), o surgimento das agências reguladoras, no Brasil, ocorre em decorrência da política de desestatização promovida nos anos 1990, cuja ideia fundamental era diminuir a participação e o controle estatal em pontuais serviços públicos, transferindo – total ou parcialmente -, por meio de concessões, autorizações ou permissões, a execução dos serviços para o meio privado.

Nesse ideal, foi publicada, em 1999, a lei n. 9.782, criando a ANVISA, sendo esta uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde.

²Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência: I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias

Passa-se a demonstrar, portanto, a influência que essa agência regulamentadora exerce naquilo que se refere às possibilidades de liberação de medicamentos à base do Canabidiol.

Algumas questões procedimentais-administrativas precisam, inicialmente, ser esclarecidas, a fim de que se possa melhor compreender os labirintos institucionais que formam o processo de liberação de substâncias e medicamentos, no Brasil.

Primeiramente, para que haja a permissão para que substâncias sejam utilizadas como medicamentos, deve-se somar aos estudos que comprovem a capacidade clínica das substâncias, o registro. Antes mesmo da criação da ANVISA – é importante destacar – a Lei n. 6.360/76 já exigia a necessidade de registro de medicamentos. Como consequência da liberação de qualquer medicamento, há a sua utilização no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Para isso, o medicamento deve integrar aquilo que se denomina como Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

A revisão da RENAME é considerada diretriz da Política Nacional de Medicamentos, conforme a Portaria GM/MS 3.916, de 30 de outubro de 1998, que esclarece:

A consolidação do processo de revisão permanente da RENAME, instrumento básico de racionalização no âmbito do SUS, com atualização contínua, representa medida indispensável haja vista que a seleção baseia-se nas prioridades nacionais de saúde, bem como na segurança, na eficácia terapêutica comprovada, na qualidade e na disponibilidade dos produtos. (BRASIL, 1998)

A seguir, conforme determinação legal, os medicamentos que serão dispensados pelo SUS devem ser submetidos à prévia análise da CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia do SUS). Essa determinação é expressa na Lei n. 12.401/2011:

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. (BRASIL, 2011)

A pergunta que se busca responder, neste ponto, é como lidar com a situação de pacientes portadores de doenças crônicas, cuja utilização dos

medicamentos taxativamente previstos na lista da RENAME não é suficiente para a eficácia do tratamento. Observando o contexto sob esse ângulo, esses casos específicos devem ser entendidos por um viés constitucional, ou principiológico – que irá ser exposto, mais detalhadamente, em tópico adiante – e a partir da Resolução n. 2.113/14, do Conselho Federal de Medicina, que passou a regulamentar “o uso compassivo do canabidiol como terapêutica médica, exclusiva para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais” (BRASIL, 2014).

Portanto, parece estar sendo firmado, conforme a mais moderna doutrina médica e legal, o entendimento de que o direito à saúde – um primado que foi elevado à ordem constitucional graças à importância basililar e ampla desse direito – não pode – nem deve – ser restringindo em prol de trâmites burocráticos e da estrita legalidade que, no mais das vezes, não são capazes de acompanhar, com a agilidade necessária, as demandas vitais de milhões de pacientes.

Naturalmente, não se pode esquecer que as alterações em torno da regulamentação da importação de substâncias e medicamentos, além da inclusão (ou exclusão) destes na lista do SUS, envolve questões sensíveis como a escassez de recursos, as dificuldades estruturais do sistema de saúde do Brasil, bem como as discussões que defendem uma menor judicialização da saúde, no país. Entretanto, o fundamento jurídico-sociológico mais apropriado ao tema requer um enfoque mais objetivo, norteado em direção da resposta sobre quais medicamentos e substâncias são, de fato, mais eficazes nos tratamentos das doenças. Assim, procedimentos administrativos dotados de caráter retrógrado não podem servir de freio à plenitude do exercício do direito à vida, à saúde e à dignidade, expressamente elencados na 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 e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 1988)

Nesse sentido, o raso argumento de que novos medicamentos (como aqueles cuja base é o canabidiol, por exemplo) não podem ser incluídos na lista do RENAME dada a ausência de regulamentação não merece prosperar, posto que os direitos à vida, à saúde e à dignidade (aqui, interpretada como uma existência digna,

o que requer qualidade de vida) constam no texto constitucional, hierarquicamente superior às resoluções, em geral. Há muito está superada a ideia de que a estrita legalidade é suficiente para a regulação das relações sociais, ou que os juízes devam ser, conforme a lógica legalista, *a boca da lei*. Na verdade, são inúmeras as decisões judiciais recentes – e essa é a postura daquele que lida com o direito, em escala global – cuja concessão de direitos encontra fundamentos na Constituição e nos seus princípios.

No caso específico da epilepsia refratária em crianças e adolescentes, como se verá mais detalhadamente adiante, as pesquisas empíricas são capazes de comprovar a maior eficácia do canabidiol em relação às sucessivas e frustradas tentativas de uso DAEs (Drogas Anti Epilépticas) que constam na lista do RENAME, para o seu tratamento. A Resolução n. 2.113/14, do Conselho Federal de Medicina, acima mencionada, destaca que:

CONSIDERANDO que, na história da Medicina e da Farmácia, o uso empírico de extratos vegetais no tratamento de inúmeras doenças humanas evoluiu para o isolamento e a síntese de princípios ativos terapêuticos, e que estes, submetidos a ensaios clínicos cientificamente controlados, podem expressar o seu perfil de eficácia e tolerância;
CONSIDERANDO que a Cannabis sativa contém, dentre seus inúmeros componentes, ora designados canabinoides, o canabidiol (CBD) e que este pode ser isolado ou sintetizado por métodos laboratoriais seguros e confiáveis; [...]
CONSIDERANDO a ausência de critérios padronizados para o uso medicinal do canabidiol e a inexistência de critérios mínimos para o seu uso compassivo e, portanto, há necessidade de autorização do CFM para tal fim;
CONSIDERANDO a necessidade de controle tanto dos pacientes quanto dos médicos envolvidos com a terapêutica compassiva do uso do canabidiol. (BRASIL, 2014)

Resolve, então, com o seguinte teor, “regulamentar o uso compassivo do canabidiol como terapêutica médica, exclusiva para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais.” (BRASIL, 2014).

A proposta de regulamentação do uso do Canabidiol como terapêutica médica, para o específico caso de epilepsias de difícil controle na infância e adolescência alinha-se à moderna tendência de entendimento de que princípios constitucionais, quando possível, devem ser interpretados para que tenham amplitude máxima. A consagrada teoria de Robert Alexy (2008, p. 90) montou as bases desse entendimento, quando leciona que princípios “são normas que

ordenam que algo seja realizado na maior medida possível dentro das possibilidades jurídicas e fáticas existentes”.

O dever do Estado não deve ser outro, senão o de proteger e garantir o exercício de direitos fundamentais. Apenas para que se possa melhor comprovar esta premissa, a história da construção dos Estados modernos comprova que, a princípio, pela lógica liberal, apoiava-se *direitos contra* o Estado, limitando-o. Atualmente, sobretudo em sociedades pouco igualitárias como a brasileira, cuja acessibilidade aos direitos garantidos requer uma postura ativa do Estado, discute-se os *direitos por meio* do Estado. O Estado brasileiro, portanto, deve ser ativo para conceder às crianças e adolescentes com epilepsia refratária o direito de ter acesso a um tratamento mais eficaz.

Entretanto, a importação do Canabidiol requer a compreensão da realidade social e econômica de diversos familiares de crianças e adolescentes portadoras que necessitem de tratamento. Muito embora, como será visto adiante, a importação já esteja regulamentada, do ponto de vista fático, o custo financeiro desta mesma importação, bem como a alta carga burocrática e a morosidade desse processo, pesam de maneira mais aguda em famílias que não possuem estrutura financeira para adquirir o Canabidiol, nos termos da lei atual.

Por essa razão, são inúmeros os casos de familiares que, por força das circunstâncias, são forçados a ter acesso ao Canabidiol por vias não regulamentadas, por exemplo, através de associações, ou mesmo produzindo em casa, de forma artesanal, o que constitui, para a lei penal, tráfico de drogas.

6 DO ESTADO DE NECESSIDADE DE TERCEIRO E A SUA APLICABILIDADE AOS CASOS DE PAIS QUE PRODUZEM O CBD PARA FINS MEDICINAIS

A princípio, é importante destacar a definição legal do instituto do estado de necessidade de terceiro, elencado no art. 24, *caput*, do Código Penal, a ver:

Art. 24 - Considera-se em estado de necessidade quem pratica o fato para salvar de perigo atual, que não provocou por sua vontade, nem podia de outro modo evitar, direito próprio ou alheio, cujo sacrifício, nas circunstâncias, não era razoável exigir-se. (BRASIL, 1940)

Uma interpretação singela do teor do artigo é capaz de fazer ponderar que há uma situação de perigo atual, não tendo sido provocada por vontade do agente. No mesmo sentido, a situação não poderia ser evitada. É preciso expor, primeiro, reflexões sobre a necessidade de uso do canabidiol para tratamento de epilepsia refratária em crianças e adolescente, os custos da importação do CBD, para que se possa, finalmente, demonstrar a aplicabilidade da excludente de ilicitude estado de necessidade de terceiro no caso de pais que produzem exclusivamente o CBD para fins medicinais e ficam sujeitos a tornarem-se réus por tráfico.

A ideia central do presente trabalho é buscar testar a hipótese de que o estado de necessidade é um instituto jurídico aplicável aos casos concretos em que pais ficam sujeitos a julgamento por crime de tráfico por produzir extrato de canabidiol (CBD) para fins de tratamento de filhos portadores de epilepsia refratária.

Empiricamente, no Brasil, a realidade atual aponta para o seguinte paradigma: muitos pais, quando diante do diagnóstico de epilepsia refratária dos seus filhos – e o mesmo raciocínio aplica-se para diversas outras doenças – acabam, diante da ineficácia dos tratamentos convencionais, tendo que buscar a razoável saída de importar ou produzir, por conta própria ou com a ajuda de associações, o extrato rico em CBD.

Ainda, como fruto do desenho institucional burocrático-jurídico permeado de conservadorismo, a produção da maconha para fins medicinais ainda é proibida pela atual legislação, com o agravante de que os pais supracitados ficam sujeitos a julgamento pelo crime tipificado como tráfico. É lógico supor, então, que muitos pais acabam por ficar, figurativamente, “à deriva”, pelo fato de não conseguirem, por meio dos tratamentos da indústria farmacêutica, encontrar um meio de cura e controle das doenças dos seus filhos e, ainda, quando buscam a produção acima citada do CBD, ficam sujeitos a julgamento por tráfico. A amplitude necessária para tratar o problema para todas as doenças supera o limite estrutural do presente trabalho. Por essa razão – de ordem objetiva – prefere-se delimitar o objeto tratando, especificamente, dos casos de crianças portadoras de epilepsia refratária.

Quanto à possibilidade de importação do extrato, apenas para fins de contextualização, é importante destacar que, conforme a Resolução nº 2.113/2014 – citada acima -, o Conselho Federal de Medicina aprovou o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsia refratária em crianças e adolescentes. No mesmo sentido, a ANVISA, na Resolução nº 17/2015, estabeleceu os critérios para

importação de produtos à base de canabidiol. Trata-se de uma possibilidade administrativa consagrada nessas legislações. Entretanto, surge o questionamento, que se buscará responder, qual razão leva os pais a produzirem o extrato de canabidiol (ilegalmente, e com todas as consequências disso) e não importá-lo, visto que o seguindo caminho já é protegido por lei.

Aqui reside um fundamento muito mais de ordem financeira e pragmática do que institucional. Ocorre que a importação, no modelo regulamentado, é custosa, morosa e pouco acessível, o que a torna impraticável para grande parcela da sociedade, em geral, como a seguir será demonstrado. Ademais, a burocracia – com os custos que carrega consigo – é um grande impeditivo à importação, vez que o tempo necessário para superação dos trâmites administrativos pode ser o delimitador entre a vida e a morte de um paciente com epilepsia refratária que necessita do uso do extrato do CBD no seu tratamento.

Dados comprovam que a importação do extrato do canabidiol custa caro. A Tabela “Produtos importados e cotação”, localizada no anexo A do presente trabalho, resultado de estudo realizado pela Associação Brasileira de Cannabis Medicinal (AMA+ME) mostra que, em média, o custo mensal da importação de um medicamento à base de canabidiol varia entre R\$ 1.020,18 a R\$21.736,08, a depender da dosagem diária do paciente, em um intervalo de 100mg a 600mg do remédio. É importante destacar, ainda, que o uso do canabidiol como meio de tratamento deve ocorrer, concomitantemente, com o uso dos medicamentos convencionais antiepilépticos que, conforme a Tabela “Custo mensal de medicações anticonvulsivantes”, situada no anexo B, possuem, também, um elevado custo.

Cruzando os dados disponíveis sobre custos de importação do extrato de canabidiol com a renda *per capita* da população brasileira, é possível ter um melhor parâmetro sobre se a importação é acessível ou não à população média do Brasil.

Conforme dados do IBGE³, em 2016, a renda *per capita* no país foi de R\$1.226,00, sem considerar a inflação. É desnecessário realizar grandes esforços para perceber que a renda *per capita* do brasileiro é considerada baixa, o que determina que milhões de famílias não consigam – ou consigam com dificuldade – suprir suas necessidades básicas. Crianças portadoras da enfermidade supracitada

³ 20 Estados tiveram renda *per capita* abaixo da média em 2016, diz IBGE. Disponível em:<http://m.folha.uol.com.br/mercado/2017/02/1861675-20-estados-tiveram-renda-per-capita-abaixo-da-media-em-2016-diz-ibge.shtml> Acesso em: 26 de Março de 2017.

necessitam, além dos medicamentos, de alimentação apropriada, adequação da casa e do transporte, dentre outras condições para o tratamento. Ou seja, a princípio pode ser corroborada a hipótese de que a importação do canabidiol para fins medicinais é inviável para maior parte da população brasileira, financeiramente.

Além disso, no cenário menos custoso, somente a importação do extrato do CBD é praticamente equivalente à renda média *per capita*. No cenário mais custoso, evidentemente, os custos da importação superam – em muito – a renda média. Assim, muito embora, legalmente, seja permitida a importação do CBD para os casos previstos na Resolução nº 17/2015, da ANVISA, na prática, o que se vê é que o sistema é desenhado para abarcar apenas uma parcela muito pequena da população brasileira, qual seja, a que possui a renda mais elevada. O desafio passa a ser montar um arranjo legal para a parcela da população com renda menos elevada.

A resposta para este encontra-se na possibilidade de produção do extrato do CBD e motiva a elaboração do presente trabalho. Pesquisas simples na internet, acessíveis para além do meio acadêmico, são suficientes para que se possa ter acesso aos manuais didáticos sobre como plantar, produzir, administrar e aplicar o canabidiol⁴. Trata-se, assim, de um caminho mais barato e viável. Assim, sustenta-se a tese de que a legislação e o sistema jurisdicional não podem mais ignorar essa realidade pelo fato de considerar essa prática tráfico, sobretudo diante dos inúmeros estudos científicos já trazidos aqui que comprovam a eficácia do CBD no tratamento de epilepsia refratária em crianças e adolescentes, sem prejuízo da Resolução n. 2.113/2014.

Ignorar essa realidade – os dados apontam para essa direção - é fechar os olhos para soluções práticas e eficazes que são capazes de melhorar a qualidade de vida de crianças, adolescente e pais (na ideia da dignidade da pessoa humana), e sustentar apenas um sistema que se retroalimenta e é incapaz de se desvincular das suas raízes conservadoras e preconceituosas – observando que grande parte do debate sobre legalização da maconha medicinal, em um aspecto global, é pautada pelo desconhecimento quase total da maior parte das autoridades e da população -, nocivas ao progresso do país.

⁴ Para exemplificar, indicamos um dos sites informativos. Disponível em: <https://www.growroom.net/>. Acesso em: 22 de março de 2017.

O sistema, tal qual se desenha, serve de incentivo – negativo, frise-se - para que as pessoas tenham que recorrer ao tráfico para que possam ter acesso à maconha, em si, seja por meio da semente, seja por meio da muda, sem qualquer controle de qualidade, visto que não seja um caminho institucional. A regulamentação da produção do extrato de canabidiol não só seria capaz de permitir que se tenha acesso ao medicamento, em si, como confere a esse acesso garantias de qualidade. Além disso, seria capaz de pôr um ponto final nos casos de pais que ficam sujeitos a se tornarem réus por tráfico quando produzem o CBD.

Por se tratar de uma questão penal, importante se faz voltar ao debate sobre a aplicabilidade da excludente de ilicitude estado de necessidade de terceiro. Ordinariamente, a fundamentação jurídica utilizada para pleitear o acesso ao canabidiol percorre a ordem constitucional, como levantado acima, apontando para o direito à vida, à saúde e a dignidade da pessoa humana. Sem que busque desconsiderar a relevância dessa fundamentação, no presente trabalho busca-se enxergar a questão pela ótica penal, com a aplicabilidade do instituto do estado de necessidade de terceiro.

Bitencourt (2016, p.417) pondera sobre este estado de necessidade nos seguintes termos:

A configuração do estado de necessidade exige, no Direito brasileiro, a presença simultânea dos seguintes requisitos: existência de perigo atual e inevitável a um direito (bem jurídico) próprio ou alheio; não provocação voluntária do perigo; inevitabilidade do perigo por outro meio; inexigibilidade de sacrifício do bem ameaçado; elemento subjetivo: finalidade de salvar o bem do perigo; ausência de dever legal de enfrentar o perigo.

Percebe-se a harmonia entre a norma presente no *caput* do art. 24, do Código Penal, e a interpretação proposta por Bitencourt, no instante em que o autor salienta, assim como no texto legal, que, para que possa incidir o estado de necessidade, determinados requisitos sejam preenchidos.

Edgar Magalhães Noronha (2004, p. 189) traça um interessante olhar sobre a relação entre direitos lesados, no caso de estado de necessidade de terceiro:

Não age contra a ordem jurídica o que lesa direito de outrem para salvar o seu. Sendo ambos juridicamente protegidos, é certo que a lesão aos interesses sociais sempre haveria, se o agente não tivesse ofendido o bem jurídico alheio, porque seria então o seu sacrificado. Em situação tal, é legítimo o procedimento da pessoa, pois a lei não lhe pode impor

conduta de santo ou mártir, permitindo ao ofensa a seu bem interesse. Não age consequentemente contra o direito. É lícita a ação.

Os debates em torno do estado de necessidade costumam adentrar na questão sobre se essa excludente de ilicitude significa um direito ou uma faculdade. Masson (2011, p. 382) leciona que:

O estado de necessidade constitui-se em faculdade entre os titulares dos bens jurídicos em colisão, uma vez que um deles não está obrigado a suportar a ação alheia, e, simultaneamente, em direito diante do Estado, que deve reconhecer os efeitos descritos em lei. Mas do que um mero direito, portanto, consiste em direito subjetivo do réu, pois o juiz não tem discricionariedade para concedê-lo. Presentes os requisitos legais, tem o magistrado a obrigação de decretar a exclusão da ilicitude.

O direito brasileiro adotou aquilo que se costuma entender como teoria unitária, no que tange à excludente de ilicitude estado de necessidade de terceiro, como se observa no supracitado art. 24, *caput*, do Código Penal. De maneira didática, é preciso que o bem jurídico sacrificado seja de igual ou menor valor que o bem jurídico preservado. Assim, observa André de Oliveira Pires (2000, p. 14):

[...] teoria unitária objetiva, em que a questão valorativa dos bens era requisito essencial. A partir daí, então, as ações praticadas em estado de necessidade passaram a ser justificadas pelo Direito Penal, desde que o bem protegido fosse de valor superior ao sacrificado.

Como discorrido no início deste tópico, a conduta de um pai e/ou de uma mãe de produzir o extrato do CBD para fins medicinais, utilizando-o para o tratamento da epilepsia refratária do seu filho pressupõe a urgência de proteger o direito máximo elencado na ordem jurídica brasileira: o direito à vida. O direito à vida somente pode se manifestar atrelado ao direito à saúde. A Constituição de 1988 determina:

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 e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Entretanto, o direito à vida deve ser entendido além da manifestação dos sinais vitais. Viver é, sobretudo, possuir as condições de viver de maneira digna, o que inclui saúde, liberdade, acessibilidade, desenvolvimento pessoal e social, interação, etc. Portanto, o direito à vida se tornaria vazio se não pudesse

gravitacionar em torno do núcleo básico dos direitos fundamentais: a dignidade da pessoa humana, consagrado na Constituição Federal como fundamento da República:

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

[...]

III - a dignidade da pessoa humana;

Visando proteger esse grupo de direitos – que são inerentes à existência humana -, portanto, os pais incorrem no crime de tráfico, nos termos do art. 2º da Lei n. 11.343/2006:

Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso. (BRASIL, 2011)

Do ponto de vista legal, os pais cometem um ato ilícito que, a princípio, deve gerar uma punição por ferir a ordem social. A reflexão que se apresenta é sobre se a manutenção da ordem social seria, realmente, colocada à prova no instante em que pais, em busca de garantir melhor qualidade de vida aos seus filhos, extraíam de uma planta – comprovadamente eficaz – um componente químico que lhes garanta um tratamento medicinal digno.

Já foi ressaltado – e a literatura médica é vasta a respeito, muito embora a ilegalidade da *cannabis* restrinja o campo de pesquisa - que o tratamento de epilepsia refratária em crianças e adolescentes é bastante eficaz quando realizado com CBD, chegando a diminuir drasticamente o número de convulsões, conforme foi destacado acima. Nota-se, assim, que a escolha pelo canabidiol não se dá em razão da fonte primária, ou pelo fato simplório de derivar da *cannabis sativa*, puramente, mas em razão da sua eficácia. Poderia, nesse sentido, ter como fonte qualquer outra base natural ou sintética.

Assim, tendo o direito à vida como um valor máximo, conclui-se que o direito à manutenção da ordem social, sobretudo quando esta não se encontra ameaçada quando pais produzem CBD para fins medicinais, não deverá prevalecer ante o

direito à vida. É em razão do direito à vida que nascem todos os direitos, inclusive a razão de ser das estruturas sociais.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A evolução do presente estudo se deu através da intenção de desenvolver uma proposta de defesa para os pais que venham a ser indiciados pelo crime de tráfico, por produzirem, exclusivamente para fins medicinais, o extrato rico em canabidiol (CBD) para ser utilizado por seus filhos, portadores de epilepsia refratária e de todos os agravantes que a doença acarreta.

A importação do CBD é permitida pela ANVISA. Entretanto, a problemática do acesso a este medicamento é o alto custo e a burocracia para a obtenção, o que a torna inacessível à maioria da população brasileira, seja pelo valor financeiro, seja pela inconstância da chegada ao Brasil e realização dos trâmites legais para uma correta continuidade do tratamento.

A ideia de presente trabalho foi testar, através de uma pesquisa descritiva, a hipótese de que a excludente de ilicitude “estado de necessidade de terceiro”, regida pelo artigo 24, *caput*, do Código Penal, é aplicável aos casos de pais que ficam sujeitos a julgamento por tráfico por produzirem artesanalmente o CBD para fins medicinais, por seus filhos portarem epilepsia refratária. Conseguiu-se demonstrar que os pais em questão só realizaram a plantação da *cannabis* e conseqüente processo de extração do canabidiol, para salvar de perigo iminente seus filhos, sendo a doença algo imprevisível, involuntário e como a própria nomenclatura já induz, refratária aos tratamentos convencionais. Apresenta-se, por meio do presente trabalho, a solução jurídica articulada graças à natureza do instituto do “estado de necessidade de terceiro”, cujos requisitos são preenchidos pelos casos de produção do CBD para fins medicinais.

No decorrer dessa construção, diversos foram os recursos de conhecimento utilizados, como por exemplo, livros, artigos científicos, matérias jornalísticas, resoluções, códigos e legislações no geral; sites de campanhas relacionados ao objeto da pesquisa, dissertações, revistas, entre outros. Buscando uma visão geral sobre o assunto e adentrando nas especificidades da historicidade da planta matriz, nas minúcias da epilepsia e sua resistência, na regulamentação do Conselho

Federal de Medicina e da agência reguladora ANVISA e, por fim, no instituto da excludente de ilicitude abordada como temática de defesa.

Conclui-se, desta forma, que não só é possível a aplicação da excludente de ilicitude supracitada, como se espera que a contribuição acadêmica da presente pesquisa influencie na liberação e conseqüente criação de produção do canabidiol, a nível nacional, em conformidade com o panorama atual da abrangência dos debates sobre o tema, visando, principalmente, a concretização dos direitos constitucionais à saúde e à dignidade tanto da criança enferma, como da sua família.

INCIDENCE OF ILLICIT EXCLUDING IN THE PRODUCTION OF CANABIDIOL EXTRACT FOR MEDICINAL USE

ABSTRACT

The present article has the purpose of, through a literature review, to verify if the illicit excluding "exculpation based on necessity " is applicable to the cases of parents who are indicted by the crime of trafficking for producing extract rich in cannabidiol for the Treatment / control of their children's refractory epilepsy. Parallel to the analysis of the matter in constitutional and principles terms, based on the rights to life and health, and on the primacy of the dignity of the human person, the research analyzes the historical aspect of the use of cannabis for medical purposes, as well as visit the medical literature regarding the general characteristics of refractory epilepsy, and the treatment granted by ANVISA to the possibilities of importing and producing cannabidiol for medical purposes. Due to its nature, it is a descriptive research of a qualitative nature, whose approach is also through document analysis, as well as based on the appreciation of scientific books, dissertations, articles, journalistic magazines and Internet. At the end, it presents the results that corroborate the hypothesis initially raised.

Keywords: Cannabidiol. Refractory epilepsy. Exculpation based on necessity. ANVISA.

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Código Penal**. Decreto-Lei n. 2.848, de 7 de dezembro de 1940.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 05 de outubro de 1988**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 1990. 168.

BRASIL. **Decreto nº 20.930**, de 11 de janeiro de 1932.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais: RENAME 2014**. Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_essenciais_rename_2014. Acesso em: 19 de março de 2017.

CARLINI, Elisaldo Araújo. A história da maconha no Brasil. **Jornal Brasileiro de Psiquiatria**. Rio de Janeiro, v. 55. n. 4, p. 314-317, 2006.

CARDOSO, Antônio José Costa. A ideologia do combate à maconha: Um estudo dos contextos de produção e desenvolvimento da ideologia do combate à maconha no Brasil. **Revista Baiana de Saúde Pública**, Salvador, v. 28, p. 77, 2004.

FONSECA, Guido A maconha, a cocaína e o ópio em outros tempos. **Arquivo da Polícia Civil de São Paulo**. São Paulo, v. 34, p. 133-145, 1980.

GARZON, Eliana. Epilepsia refratária: conceito e contribuição das novas drogas antiepilépticas e de outras modalidades terapêuticas. **Revista Neurociências**. São Paulo, v. 10, n. 2, p. 66-82, 2002.

GIL, Antônio Carlos. **Métodos e Técnicas de Pesquisa Social**. 6ª ed. São Paulo: Atlas, 2008.

GROWROOM. **Cultivo indoor, Cannabis medicinal e Ativismo**. Disponível em: <https://www.growroom.net/>. Acesso em 12 de março de 2017.

LOPES, Renato Malcher. Maconha, a Mais Antiga Revolução da Medicina. **Consulex: revista jurídica**. Brasília, v. 18, n. 414, p. 38-39, abr. 2014.

MEDAUAR, Odete. **Direito Administrativo Moderno**. 14. ed. rev. e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.

NITRINI, Ricardo; BACHESCHI, Luiz Alberto. **A neurologia que todo médico deve saber**. São Paulo: Editora Atheneu, 2003.

NORONHA, E. Magalhães. **Direito Penal, volume 1: Introdução e Parte Geral**. 38ª ed. rev. e atualizada por Adalberto José Q. T. de Camargo Aranha. São Paulo: Saraiva, 2004.

PIRES, André de Oliveira. **Estado de necessidade: um esboço à luz do art. 24 do Código Penal Brasileiro**. São Paulo: Ed. Juarez de Oliveira, 2000.

RAMIRES, Leandro. **Impacto sócio econômico da regulamentação da cannabis medicinal no Brasil**. Disponível em: <http://amame.org.br/2017/03/21/impacto-socio-economico-da-regulamentacao-da-cannabis-medicinal-no-brasil/>. Acesso em 02 de março de 2017.

REPENSE. **A Planta**. Disponível em: <http://www.campanharepense.org/planta/>. Acesso em: 05 fev. 2017 a.

REPENSE. **Epilepsia**. Disponível em: <http://www.campanharepense.org/epilepsia/>. Acesso em: 07 fev. 2017 b.

RIBEIRO, Fernanda Teixeira. **Substâncias da Maconha Podem Amenizar Sintomas do Câncer, Fobia Social e Aids.** Disponível em: http://www2.uol.com.br/vivermente/noticias/canabidiol_maconha_aids_cancer_fobia.html. Acesso em: 05 de fevereiro de 2017.

ROCHA, Francisco Carlos Machado. **Revisão Sistemática da Literatura sobre o Uso Terapêutico da Cannabis no Tratamento dos Efeitos Colaterais da Náusea e Vômito em Pacientes com Câncer Submetidos à Quimioterapia.** São Paulo: UNIFESP. 177 f. Dissertação (Mestrado) aprovada na Universidade Federal de São Paulo – São Paulo, 2006.

SOUZA, Jorge Emanuel Luz de. **Sonhos da diamba, controles do cotidiano: uma história da criminalização da maconha no Brasil republicano.** Salvador: UFBA. 195 f. Dissertação (Mestrado) aprovada no Programa de Pós-Graduação em História da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas da Universidade Federal da Bahia. Salvador, 2013.

ANEXO A – PRODUTOS IMPORTADOS E COTAÇÃO

PRODUTOS IMPORTADOS - COTAÇÃO*	Preço unitário (USD Turismo**)	Preço de 100mg (USD Turismo)	Importação*** (USD Turismo)	30 dias (100mg / dia) (R\$)	30 dias (600mg/dia) (R\$)
Óleos de Cannabis ricos em CBD					
1 Medropharm Hemp Oil 10 ml (3.200 mg)	153,0	4,8		1.020,18	6.121,08
2 Charlotte's Web™ 100ml-5000mg	250,0	5,0		1.041,00	6.246,00
3 Medropharm Hemp Oil 10 ml (1.600 mg)	90,0	5,6	média	1.103,46	6.620,76
4 Elixinol 120ml - 5000 mg	300,0	6,0	150 USD	1.145,10	6.870,60
5 Revivid Pure CBD 60 ml (6.000 mg)	399,0	6,7		1.212,77	7.276,59
6 CBDRx 50 mg (60 cápsulas)	300,0	10,0	Juros cartão	1.561,50	9.369,00
7 Endoca CBD hemp oil 10 ml (1.500 mg)	156,0	10,4	Taxa corretora	1.603,14	9.618,84
8 Real Scientific Hemp Oil (RSHO) CBD GOLD 10 ml (2.400 mg)	249,0	10,5	Taxa bancária	1.613,55	9.681,30
9 EVR Filtered (Gold) 30% Hemp Oil Metered Pen (3.000mg)	329,0	10,9	cotação do Dolar	1.655,19	9.931,14
10 Real Scientific Hemp Oil (RSHO) CBD BLUE 10 ml (1.700 mg)	199,0	11,7	despachante	1.738,47	10.430,82
11 Cibdex Hemp CBD Complex 25 mg (30 cápsulas)	149,0	19,9	(100 a 200 Dolares)	2.592,09	15.552,54
12 Mary's elite cbd remedy oil 1 oz (500 mg)	125,0	25,0		3.123,00	18.738,00
13 Cibdex Hemp CBD Complex 2oz 500 mg (gotas)	149,0	29,8		3.622,68	21.736,08
Custo mensal médio do tratamento para as famílias (R\$)				R\$ 1.771,70	R\$ 10.630,21

* Cotação atualizada em 06/03/2017 - Valores sem descontos para grupos ou associações

** Cotação média do USD Turismo últimos 6 meses **R\$ 3,47** (fonte UOL)

*** Custo médio de importação (IOF / Frete / Juros cartão / Taxa corretora) **150 USD**

Fonte: Associação Brasileira de Cannabis Medicinal (AMA+ME)

ANEXO B – CUSTO MENSAL DE MEDICAÇÕES ANTICONVULSIVANTES

Impacto do custo mensal da medicação anticonvulsivante mais utilizada na Reda Familiar e no SUS por paciente epilético refratário

Droga	Marca mais vendida	% de utilização	Custo por caixa	média de caixas / mês	custo médio / droga / mês	Epilepsia refratária
1. Ácido valproílico	Depakote 250 mg com 30 cp	70	R\$ 47,00	2	R\$ 94,00	
2. Topiramato	Topamax 100 mg com 60 cp	60	R\$ 580,00	1	R\$ 580,00	R\$ 825,00
3. Oxcarbazepina	Trileptal 300 mg com 60 cp	40	R\$ 151,00	1	R\$ 151,00	
4. Fenobarbital	Gardenal 100 mg	30	R\$ 8,00	2	R\$ 16,00	
5. Levetiracetam	Keppra 250 mg com 30 cp	30	R\$ 47,00	2	R\$ 94,00	

Fonte: AMA+ME Associação Brasileira dos Pacientes de Cannabis Medicinal (03/2017)