

UNIVERSIDADE SANTA CECÍLIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM
DIREITO DA SAÚDE: DIMENSÕES INDIVIDUAIS E COLETIVAS

MARINA STEFANIA MENDES PEREIRA GARCIA

LIMITES DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA ANTE O USO DO
CANABIDIOL EM TRATAMENTO DO TRANSTORNO DO
ESPECTRO AUTISTA

Santos - SP

2020

MARINA STEFANIA MENDES PEREIRA GARCIA

**LIMITES DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA ANTE O USO DO
CANABIDIOL EM TRATAMENTO DO TRANSTORNO DO
ESPECTRO AUTISTA**

Dissertação apresentada à Universidade Santa Cecília como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre no Programa de Pós-Graduação em Direito da Saúde sob a orientação da Profa. Dra. Rosa Maria Ferreiro Pinto.

Santos - SP

2020

Autorizo a reprodução parcial ou total deste trabalho, por qualquer que seja o processo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos.

615.32345 GARCIA, Marina Stefania Mendes Pereira

G21L Limites da Legislação Brasileira ante o uso do Canabidiol em tratamento do Transtorno do Espectro Autista

Autor: Marina Stefania Mendes Pereira Garcia

Conclusão: 2020.

108 folhas. (Nº da Biblioteca)

Orientadora: PINTO, Rosa Maria Ferreiro.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Santa Cecília,

Programa de pós-graduação em direito da saúde: Dimensões individuais e coletivas, Santos/SP, 2020.

Palavras chave: Transtorno do Espectro Autista, Tratamento com Canabidiol, Resolução, Acessibilidade

I PINTO, Rosa Maria Ferreiro, Orientadora. II Limites da Legislação Brasileira ante o uso do Canabidiol em tratamento do Transtorno do Espectro Autista.

Dedicatória

À minha mãe (in memoriam), minha amiga, companheira, que mais me ensinou sobre o amor e dedicação no que fazia em seu trabalho, seu estudo, com suas plantinhas, seu cuidado com tudo, desde os menores e mais singelo detalhes, nossa educação, sem nunca ter “baixado a guarda”, sempre muito exigente e dedicada. Meu exemplo maior, a levarei em meu coração apertado de saudades, tendo até mesmo após seu desenlace, servido de exemplo para que, seis meses depois, me desse forças para entrar, enfrentar e vencer o mestrado em sua homenagem, por você e com você, que sempre me acompanhou. Sim, senti sua presença nos momentos mais decisivos, e sentirei para sempre que vela por nós. Gratidão. Amo-te eternamente!

AGRADECIMENTOS

Ao Tiago, filho de nossos padrinhos de casamento, e Otávio, primo, filho de meu querido tio padrinho de batismo, ambos, pessoas do espectro autista, respectivamente com 4 e 18 anos, que tanto me inspiraram neste trabalho, pelo comprometimento de seus pais que lutam bravamente por suas inclusões e por uma vida plena, cheia de carinho e com muito amor.

À minha orientadora Rosa, pelo comprometimento, profissionalismo, disponibilidade em realmente orientar, no mais profundo significado desta palavra, meu muito obrigado!

Ao meu esposo, companheiro, amigo, confidente, amante Rodolfo, por acreditar em mim e me dar o apoio, suporte e toda a ajuda necessária, para que eu pudesse concretizar meu sonho do mestrado, compreender minha ausência, saiba que meu mundo ficou muito melhor depois que te conheci, amo-te!

Aos meus amados: Paizão Ricardo, irmãos, Victor e Ricardo, minhas cunhadas Juliana e Deusa, meus sobrinhos, enteados, tios, avós (in memoriam), mãe (in memoriam), não tenho palavras para descrever a imensa gratidão, sobretudo a Deus por colocar pessoas tão especiais em minha vida!

RESUMO

Diante do novo recurso terapêutico para melhora na qualidade de vida da pessoa com Transtorno do Espectro Autista — TEA, o Canabidiol, extraído da maconha, alivia diversos sintomas da síndrome, tendo sido autorizada a importação da matéria prima pela ANVISA através da Resolução 335/2020. O principal objetivo desse estudo foi o de analisar questões e limites postos na judicialização brasileira ante o uso do Canabidiol no tratamento do Espectro Autista. Para tanto, contextualizou-se a síndrome, bem como as diversas classificações do TEA, apontando-se as categorias que necessitam do composto para seu tratamento e demais métodos para a melhoria da qualidade de vida da pessoa com o transtorno. O percurso metodológico constou de: pesquisa bibliográfica realizada através de artigos; livros; sítios da web institucionais; notas técnicas e resoluções acerca do Canabidiol (CDB). Na sequência, realizou-se pesquisa em base de dados do Tribunal de Justiça de São Paulo em relação ao uso do Canabidiol para verificar quais os caminhos possíveis para democratizar o acesso ao medicamento, tendo em vista que existe autorização somente para a importação da matéria prima e, aprofundar a adequação e inclusão da medida terapêutica em análise no arcabouço jurídico brasileiro, diante da Resolução 335/2020, por ser ato legislativo de efeito interno, e como age à força de lei desta. Discutiu-se, ainda, quais medidas, precauções devem ser adotadas para que haja uma futura produção da matéria prima do Canabidiol pela pesquisa interna e indústria nacional e como esta medida tornaria mais acessível o custo do medicamento para o paciente.

Palavras-chave: Transtorno do Espectro Autista, Tratamento com Canabidiol, Resolução 335/2020, Acessibilidade.

ABSTRACT

Faced the new therapeutic resource for improving the quality of life of people with Autistic Spectrum Disorder - ASD, Cannabidiol, extracted from marijuana, relieves several symptoms of the syndrome, the import of its raw material was authorized by ANVISA through Resolution 335/2020. The main objective of this study was to analyse issues and limits imposed in the Brazilian judicial system regarding the use of Cannabidiol in the treatment of the Autistic Spectrum. Besides that, the syndrome was contextualized, as well as the different classifications of ASD, pointing out the categories that need the compound for its treatment and other methods for improving the quality of life of the person with the disorder. The methodological path consisted of: bibliographic research carried out through articles, books, institutional websites, technical notes and resolutions about cannabidiol (CBD). Afterwards, a research was carried out in the database of the Court of Justice of São Paulo regarding to the use of Cannabidiol to verify what are the possible ways for the democratizations of access to the medicine, since there is authorization only for the import of the raw material. In addition, the study aims to deepen the adequacy and inclusion of the therapeutic measure under analysis in the Brazilian legal framework, considering the Resolution 335/2020, for being a legislative act of internal effect, and how it acts under the force of law. It was also discussed what measures and precautions should be adopted for future production of Cannabidiol raw material by internal research and national industry, in addition to how this measure would make the cost of the drug more accessible to the patient.

Keywords: Autistic Spectrum Disorder, Cannabidiol Treatment, Resolution 335/2020, Accessibility.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – DSM Diagnóstico autismo	21
Tabela 2 – IBGE Deficiência 2010	32
Tabela 3 – Resposta ANVISA Protocolo 2019132714 e 20201598	60
Tabela 4 – Recursos Utilizados na Judicialização	87
Tabela 5 – Gráfico Comorbidades Interseção	87

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABP - Associação Brasileira de Psiquiatria
ABRA - Associação Brasileira de Autismo
ABRACE - Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança
AMA - Associação de Amigos do Autista
ANVISA - Agência Nacional de Saúde
APEPI – Apoio à Pesquisa e a Pacientes da Maconha Medicinal
AIDS - Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ASA - *Autism Society of American* - Associação Americana de Autismo
BPC – Benefício de Prestação Continuada
CAIS - Centro para Autismo e Inclusão Social USP
CAPS - Centro de Atenção Psicossocial
CBD - Canabidiol
CFM - Conselho Federal de Medicina
CID - Código Internacional de Doenças
DEA - Desordens do Espectro Autista (ou ASD em Inglês)
DI - Deficiência Intelectual
ECDD - Comitê de Especialistas da OMS em Dependência de Drogas
FAPERJ - Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro
FDA – *Food and Drug Administration*
IP - Instituto de Psicologia da USP
LOAS – Lei orgânica da Assistência Social
MPF - Ministério Público Federal
MS - Ministério da Saúde
NAT-JUS - Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário
OMS - Organização Mundial da Saúde
ONG – Organização não Governamental
OPAS - Organização Pan Americana de Saúde
PNM - Política Nacional de Medicamentos
PNS - Política Nacional de Saúde
PROTEA - Programa do Transtorno do Espectro Autista
QI - Quociente de Inteligência

SISNAD - Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas

SNC - Sistema Nervoso Central

SUS - Sistema Único de Saúde

TDAH – Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade

TEA - Transtorno do Espectro Autista

THC - Tetraidrocanabinol

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	13
1. TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA: CONTEXTUALIZANDO A SÍNDROME	16
1.1 Diagnósticos – Tipos de TEA	17
1.2 O TEA como Deficiência e a Legislação Brasileira	22
1.3 A Inclusão na Escola e no Trabalho	27
1.3.1 O TEA em números.	30
1.4 Dignidade da Pessoa Humana e o TEA	34
1.4.1 A importância do Ativismo para o Tratamento com Canabidiol	36
1.4.2 Instituições, Grupos e Programas Terapêuticos para a Garantia da Dignidade da Pessoa com TEA e de sua família	38
2. ASPECTOS LEGAIS E O USO DO CANABIDIOL NO TRATAMENTO DO TEA	
2.1 O Uso de Alguns Tratamentos Medicamentosos	42
2.2 Histórico do Tratamento com <i>Cannabis</i> e Canabidiol	45
2.2.1 Tratamento do Canabidiol – CDB	50
2.3 Legislação para Facilitação do Uso da Substância Canabidiol para o Tratamento de Doenças Crônicas	54
2.3.1 Pesquisa ANVISA	59
2.3.2 Rio de Janeiro: Primeiro Estado a Autorizar o Cultivo para Pesquisa	61
2.3.3 A Legislação Atual e seus Limites – ANVISA	63
3 JUDICIALIZAÇÃO EM RELAÇÃO AO USO DO CANABIDIOL NO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO	67
3.1 A Pesquisa Junto ao Tribunal de Justiça de São Paulo.	68
3.2 Resultados e Discussão	84
CONSIDERAÇÕES FINAIS	91
REFERÊNCIAS	95
ANEXO: Pesquisa ANVISA - E-mail Resposta.	109

INTRODUÇÃO

As diversas doenças, síndromes e transtornos mentais, cognitivos, intelectuais e psicológicos acometem um número relevante de crianças e adultos na sociedade, muitas vezes com diagnósticos tardios, implicações e limitações que evidenciam a necessidade de se desenvolver novos tratamentos, abordagens e medicamentos de modo a possibilitar melhor qualidade de vida, autonomia e dignidade. A falta de estrutura inclusiva no meio social e a dificuldade do acesso a tratamentos eficazes acabam por ampliar os desafios e barreiras enfrentadas pela pessoa com transtorno de desenvolvimento e por sua família.

Faz-se necessário adotar medidas que universalizem possibilidades e oportunidades para se oferecer instrumentos à superação ou minoração das deficiências e limitações, e, ao mesmo tempo, despertar habilidades e alternativas para inserção da pessoa com deficiência no meio social.

Dentre as moléstias e transtornos mentais, notadamente, o autismo, ou o Transtorno do Espectro Autista (TEA) e todas suas variantes, é uma realidade que se impõe a uma parcela crescente da sociedade, e, se caracteriza, por dificuldades, muitas vezes severas de socialização e comunicação, que demandam um trabalho interdisciplinar e acesso a medicamentos que possam garantir dignidade ao paciente, ante ao ativismo o TEA passa a ser mais conhecido e difundido na sociedade.

Em meio aos diversos recursos terapêuticos disponíveis ao tratamento do autismo, destaca-se, por resultados satisfatórios em ganhos na capacidade de relacionamento e desenvolvimento, o Canabidiol, substância extraída da maconha que alivia múltiplos sintomas da síndrome, recentemente liberado, parcialmente, no Brasil, pela Resolução 335/2020, somente para importação da matéria prima, porém ainda com custo altíssimo e não disponível pelo SUS com baixo acesso à medicação.

A demanda pelas alterações legais, que resultou na parcial e insuficiente liberação do acesso ao tratamento psiquiátrico pelo uso dos fármacos derivados da *Cannabis*, trouxe a necessidade de se discutir a judicialização que desta decorreu, exatamente, da subtração do direito à dignidade e à saúde que, ante ao atraso

legislativo e à lacuna e inadequação legal, não dispõe de dispositivos da lei que atendam à importante demanda da sociedade.

Necessário se faz a contextualização do tema, bem como esclarecer a pertinência da adequação das normas atinentes à garantia ao direito à saúde e à própria dignidade humana, democratizando o acesso ao tratamento do Transtorno do Espectro Autista com o Canabidiol, sem que haja necessidade de se recorrer, ainda após a Resolução pela ANVISA, ao sistema judiciário, e, garantindo a universalização dos benefícios da terapia, pois ainda há decisões arbitrárias, inclusive contra a disponibilização do medicamento.

O presente trabalho teve como **objetivo geral**: analisar os limites postos na judicialização brasileira ante o uso do Canabidiol no tratamento do Espectro Autista e, como **objetivos específicos**: identificar as diversas categorias de autismo; verificar os benefícios dos fármacos à base do Canabidiol no tratamento do espectro; analisar a judicialização anterior e posterior à Resolução 335/2020 para garantia do acesso à medicação; a Resolução 335/2020 como força normativa e inclusão na estrutura jurídica brasileira para que todos que necessitem possam dispor do método terapêutico.

A **trajetória metodológica** para chegar aos objetivos propostos consistiu nas seguintes fases: pesquisa bibliográfica realizada através de artigos e livros sobre dignidade da pessoa humana, direito à saúde, sítios web institucionais, notas técnicas e resoluções acerca do Canabidiol (CDB) e artigos médicos para se compreender as particularidades e contextualização dos diversos graus do autismo.

Na sequência, realizou-se pesquisa em base de dados do tribunal de São Paulo, em artigos científicos e livros referenciados no tema, notas técnicas, resoluções, texto constitucional e infraconstitucional como demanda pela mudança dos limites legais para acesso à medicação à base do Canabidiol visando a verificar-se a dificuldade de acesso dos indivíduos à terapia com os derivados da *Cannabis* para atender à consecução dos direitos e garantias fundamentais da pessoa com a síndrome e de sua família.

Através dos resultados obtidos, buscou-se, com uma interpretação sistemática do arcabouço jurídico e enfoque nas garantias constitucionais e nos direitos humanos, avaliar se a legislação brasileira está adequada para o enfrentamento desta síndrome que afeta inúmeras famílias, as quais almejam, tão somente, disponibilizar aos seus familiares, mais que um remédio derivado da

Cannabis, mas a esperança de se garantir qualidade de vida e dignidade na superação das limitações advindas dos transtornos e no desenvolvimento cognitivo e comportamental do paciente.

O estudo foi dividido em três capítulos: no primeiro foi realizada análise geral no âmbito da Saúde e o Autismo, o transtorno e a contextualização da síndrome.

O segundo foca no Direito e no Canabidiol, com a saúde como direito fundamental a ser protegido, trazendo a autonomia do paciente e consequentemente da família, juntamente com equipe multidisciplinar para adequar o melhor tratamento possível, tendo a substância Canabidiol alcançado excelentes resultados.

No terceiro, apresentamos a pesquisa realizada no Tribunal de Justiça de São Paulo em relação à judicialização do uso do canabidiol por pessoas com TEA, apontando seus resultados e discussão.

Por fim, apresentamos nossas considerações finais.

1 TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA: CONTEXTUALIZANDO A SÍNDROME

O transtorno mental que atinge um número crescente de pessoas, autismo, ou Transtorno do Espectro Autista – TEA apresenta diversos níveis e graus, tendo, segundo a Classificação Internacional de Doenças, CID-10, em sua 10.^a versão no Brasil, identificados oito categorias de transtornos oficialmente adotados pela legislação brasileira (OPAS — ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE, 18 de junho de 2018).

Os mais conhecidos segundo a Cartilha de Direito dos Autistas, além do denominado Autismo infantil, são a Síndrome de Asperger, detectada como o TEA de alto desempenho, onde a inteligência e a fala estão preservadas, apesar das dificuldades sociais, e a Síndrome de Rett esta, de origem genética claramente identificada, pode levar a uma deficiência intelectual grave, ocorrendo quase sempre em crianças do sexo feminino. (DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO, março 2011).

O Autismo é considerado pelos estudiosos como um Transtorno Mental e de Comportamento. Segundo artigo publicado pelo Hospital Israelita Albert Einstein tem-se a seguinte conceituação:

O transtorno do espectro autista (TEA) é um grupo de distúrbios do desenvolvimento neurológico de início precoce, caracterizado por comprometimento das habilidades sociais e de comunicação, além de comportamentos estereotipados. (GRIESI-OLIVEIRA; SERTIE; 2017, 233).

Utiliza-se o termo Transtorno do Espectro do Autismo (TEA), pois, não há somente um tipo de autismo, mas uma diversidade incontável, que se manifesta de maneira única em cada pessoa, tão abrangente que se utiliza a expressão “espectro” diante da decorrência de vários níveis de comprometimento, bem como com outras doenças associadas, tais como deficiência intelectual e epilepsia, havendo até mesmo pessoas independentes que não sabem que são do espectro, pois nunca houve um diagnóstico.

É também chamado de Desordens do Espectro Autista (DEA) ou ASD em Inglês, Espectro - *Spectrum* -, pois há uma gama de situações e características muito diferentes umas das outras, em gradações que vão da mais leve a mais grave, mas todas levam em menor ou maior grau a dificuldades de comunicação e

relacionamento social. (BRUNA, 2019).

O fenótipo dos pacientes com TEA pode variar muito, abrangendo desde indivíduos com deficiência intelectual (DI) grave e baixo desempenho em habilidades comportamentais adaptativas, até indivíduos com quociente de inteligência (QI) normal, que levam uma vida independente. Estes indivíduos também podem apresentar uma série de outras comorbidades, como hiperatividade, distúrbios de sono e gastrintestinais, e epilepsia. (2017, p. 233) (GRIESI-OLIVEIRA; SERTIE; 2017).

Aparece em geral nos três primeiros anos de vida e é incapacitante. Atinge cerca de 20 entre cada 10 mil pessoas e é quatro vezes mais corriqueiro no sexo masculino. É disseminado em todo o mundo, e em qualquer configuração de família tanto racial, étnica como social. Ainda hoje não se teve comprovação de qualquer causa psicológica ou ambiental que possa causar a doença. (FIOCRUZ, 2020).

Trata-se de uma síndrome do neurodesenvolvimento que decorre de deficiência persistente na comunicação e na interação social e em padrões restritos e repetitivos de comportamentos, interesses e atividades, com grande variação no grau de intensidade, e que podem ser diagnosticadas precocemente no período do desenvolvimento. (AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION [APA], 2013).

Não é conhecida a causa do autismo, em estudo de gêmeos idênticos sugerem que a desordem pode ser parte genética, pois tende a acontecer em ambos. Apesar da maior parte dos casos não tenha relação de causa óbvia, tendo alguns casos relacionados à infecção viral, fenilcetonúria, que é uma doença herdada de enzima ou ainda a síndrome do X frágil. Admite-se também que possa haver relação com fatos ocorridos durante o parto ou gestação. (FRIOCRUZ, 2020).

Assim, algumas pessoas com autismo, podem ter associado ao quadro, uma Deficiência Intelectual — inteligência mais baixa que a normal, que varia de leve à profunda — ou outras doenças associadas tais como alterações físicas, epilepsia, etc. (DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO, março, 2011).

Os sintomas são por observação e em geral permanecem por toda a vida, particularmente: a pessoa com autismo utiliza outras pessoas como ferramenta, aponta objetos para que outros peguem sem manifestar esforço em buscar, há uma forte resistência à mudança de rotina, há o isolamento, não se socializando com outras crianças, não mantém contato visual, não atende a chamados, resistência à

aprendizagem, apego demasiado a certos objetos, não tem medo do perigo, gira objetos de forma peculiar, ri e se movimenta sem qualquer relação, apresenta forte resistência a contato físico, possui muita hiperatividade física, por vezes fica agressivo, destruindo objetos, atacando e ferindo pessoas sem motivo, traços de gestos imotivados como balançando as mãos ou com o corpo todo, expõe comportamento indiferente e arredo, lambe ou cheira brinquedos, dentre outros. (FIOCRUZ, 2020).

1.1 Diagnósticos – Tipos de TEA

O autismo, mesmo tendo um número proporcionalmente grande de incidência, apenas em 1993 que a síndrome foi adicionada a Classificação Internacional de Doenças da Organização Mundial da Saúde. O atraso na inclusão internacional é representação do pouco de conhecimento que ainda existe sobre o tema. (USP, Revista Espaço Aberto, 2015).

O TEA - transtorno do espectro autista é classificado por haver algum grau de comprometimento na comunicação e na linguagem, no comportamento social e, por uma gama estreita de interesses e atividades que são únicas para o indivíduo e realizada repetidamente. (OLIVEIRA, 2019).

De acordo com a OMS seu início tem prevalência na infância e tende a persistir tanto na adolescência, quanto na idade adulta. As condições são aparentes, na maioria dos casos, durante os primeiros cinco anos de idade. Pessoas com transtorno do espectro autista comumente apresentam outras condições simultâneas tais como transtorno de déficit de atenção, epilepsia, depressão, hiperatividade (TDAH) e ansiedade. O grau de desempenho intelectual em indivíduos com TEA é extremamente variável, estendendo-se de comprometimento profundo até níveis superiores. (OMS, 2017).

O grau de comprometimento é diverso, apesar de que alguns indivíduos com transtorno do espectro autista conseguem viver de forma independente, outros possuem incapacidades elevadas e precisam de cuidados e apoio por toda sua vida. (OMS, 2017).

O tratamento comportamental, com intervenções psicossociais baseadas em evidência, e os programas de treinamento de habilidades para os pais, podem diminuir as barreiras de comunicação e de comportamento social, para a pessoa

com o espectro e sua família, com melhora em bem-estar e qualidade de vida. (OMS, 2017).

O acompanhamento com intervenções deve ser realizado com ações mais amplas, modificando os ambientes sociais, físicos e atitudinais, com acessibilidade, inclusão e apoio, pois em todo o mundo as pessoas com o espectro são comumente sujeitos de estigmatização, violação dos direitos humanos e discriminação, sendo um problema global a falta de apoio e inadequação para estes. (OMS, 2017).

Desta forma, urge a importância dos cuidados no cotidiano e da legislação de maneira que garanta ao mesmo uma atenção digna de suas necessidades, bem como, a uma aprendizagem capaz de enquadrá-los no mercado de trabalho e retardar uma degradação de sua condição de saúde. (OLIVEIRA, 2019).

Os tipos de autismo são subdivididos em três níveis, de acordo com suas características peculiares. O mais leve exige apenas um apoio, o segundo trata de um apoio substancial e, por fim, o mais gravoso um apoio muito substancial. (OLIVEIRA, 2019).

Havendo, portanto, dentro dos graus leve, moderado e severo, variações de cada um destes graus, e com comorbidades igualmente variáveis e muito individuais em cada caso.

Segundo a FIOCRUZ, não há exames laboratoriais ou de imagem que diagnostique o autismo. Os primeiros a perceberem as diferenças nas crianças são os pais, pois estes indivíduos, pessoas do espectro, desde bebês mostram-se indiferentes à estimulação por brinquedos ou pessoas, focando por longo tempo em determinados itens. Já outras crianças com autismo até iniciam com um desenvolvimento normal nos primeiros meses, porém com o passar do tempo passam a se isolar de tudo e de todos. O diagnóstico é feito pela observação, com entrevista e histórico narrado. Muitas famílias demoram a perceber os traços incomuns, causando atraso na inclusão da educação especial, sendo que quanto mais cedo o diagnóstico, e início do tratamento, tem-se obtido melhores resultados. (FIOCRUZ, 2020).

O diagnóstico ainda é impreciso, e nem um exame genético pode afirmar com exatidão a incidência do espectro. “Existe uma busca, no mundo todo, para entender quais são as causas genéticas do autismo”, afirma a Professora Maria Rita

dos Santos e Passos Bueno, coordenadora do núcleo voltado a autismo do Centro de Pesquisa sobre o Genoma Humano e Células-Tronco do Instituto de Biociências (IB) da USP. “Hoje a eficiência do teste ainda é muito baixa”, enfatiza. (USP, Revista Espaço Aberto, 2015).

Explica ainda que, como não se podem afirmar geneticamente as causas, usa-se o diagnóstico fundamentado em observação do paciente, que em geral possui dificuldade de comunicação, comportamento repetitivo, dentre outros. Declara a professora que “as crianças têm dificuldade de linguagem, de interação social, mas isso é uma variação de comportamento, e é difícil perceber o que é normal e o que não é.”. (USP, Revista Espaço Aberto, 2015).

Outras denominações do autismo também são conhecidas como transtorno autístico, autismo da infância, autismo infantil e autismo infantil precoce, é o TID mais conhecido. Nessa condição, existe um forte e permanente prejuízo na interação social, alterações da comunicação e padrões limitados ou estereotipados de condutas e interesses. (KLIN, 2006).

Para cada problema diagnosticado há um novo código CID-10, por exemplo: Deficiência Intelectual Leve é F70. Desta forma certas pessoas autistas apresentam inteligência acima do normal, porém, segundo a OMS – Organização Mundial da Saúde, todos são pessoas com deficiência, por terem impedimentos em longo prazo, que impedem ou prejudicam sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas. (DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO, março, 2011).

Segundo o CID-10 há os consecutivos modos de desenvolvimento do TEA detectado sendo eles o Autismo Infantil, Autismo Atípico, Síndrome de Rett, Outro Transtorno Desintegrativo da Infância, Transtorno com Hipercinesia associada a Retardo Mental e a Movimentos Estereotipados, Síndrome de Asperger, Outros Transtornos Globais do Desenvolvimento e Transtornos Globais não Especificados do Desenvolvimento. (NEURO CONECTA, 2017)

O ambiente em que se encontram atinge diretamente seu estado emocional, dado que se exposto a um local perturbador irá o irritar o levando a crises e, por conseguinte, até desenvolver um nível acima do que se encontra, prejudicando seu rendimento e até havendo uma regressão do quadro já alcançado. (OLIVEIRA, 2019).

Com a variabilidade de graus de autismo, os sintomas alteram de intensidade. “A criança no extremo do espectro tem seu comportamento bastante comprometido, enquanto a pessoa de grau leve pode ser extremamente brilhante”, diz o Dr. Estevão Vadasz, professor do Instituto de Psiquiatria (IPq) da USP. “Enquanto alguns não falam nem se comunicam, alguns autistas são muito inteligentes.” De acordo o pesquisador, pode haver uma evolução caso haja diagnóstico na tenra idade e submetida a tratamento apropriado. “O diagnóstico e tratamento precoces, com a criança de até um ano e meio, é o grande salto nos países desenvolvidos”, afirma Vadasz. (USP, 2020).

Ferramenta importante e muito utilizada é o Manual de Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais da Associação Americana de Psiquiatria, DSM-5, em sua versão traduzida, apresenta o resultado de sua pesquisa dividida entre: Critérios de Diagnósticos, sendo seus exemplos ilustrativos e não exaustivos; Procedimentos para Registro, aqui cabe salientar que há demonstração do passo a passo das observações a serem feitas para a classificação, por exemplo, registrar primeiro se há associação com outro transtorno, depois a gravidade com o nível de apoio necessário, posteriormente a especificação se há ou não comprometimento intelectual, após se há comprometimento da linguagem e o nível dado funcionamento verbal, como por exemplo, sem fala inteligível, fala telegráfica, ou, ainda, se houver catatonia registrar em separado “catatonia associação a transtorno do espectro autista”.

O Manual traz Especificadores com a tabela infracitada sendo que o agravamento funda-se em danos na comunicação social e em modelos de comportamento restritos e repetitivos podendo variar de acordo com a conjuntura ou com o tempo; Características diagnósticas, Características associadas que apoiam o diagnóstico; Prevalência; Desenvolvimento e curso; Fatores de risco e prognóstico: ambientais e genéticos e fisiológicos; Questões diagnósticas relativas à cultura; Questões diagnósticas relativas ao gênero; Consequências funcionais do Transtorno do Espectro Autista; Diagnóstico Diferencial: síndrome de Rett, mutismo seletivo, transtornos da linguagem e transtorno da comunicação social (pragmática), deficiência intelectual (transtorno do desenvolvimento intelectual) sem transtorno do espectro autista, transtorno do movimento estereotipado, transtorno de déficit de atenção/hiperatividade, esquizofrenia; Comorbidades. (DSM-5, 2014).

A classificação é descrita conforme segue tabela:

TABELA 2 Níveis de gravidade para transtorno do espectro autista

Nível de gravidade	Comunicação social	Comportamentos restritos e repetitivos
Nível 3 "Exigindo apoio muito substancial"	Déficits graves nas habilidades de comunicação social verbal e não verbal causam prejuízos graves de funcionamento, grande limitação em dar início a interações sociais e resposta mínima a aberturas sociais que partem de outros. Por exemplo, uma pessoa com fala inteligível de poucas palavras que raramente inicia as interações e, quando o faz, tem abordagens incomuns apenas para satisfazer a necessidades e reage somente a abordagens sociais muito diretas.	Inflexibilidade de comportamento, extrema dificuldade em lidar com a mudança ou outros comportamentos restritos/repetitivos interferem acentuadamente no funcionamento em todas as esferas. Grande sofrimento/dificuldade para mudar o foco ou as ações.
Nível 2 "Exigindo apoio substancial"	Déficits graves nas habilidades de comunicação social verbal e não verbal; prejuízos sociais aparentes mesmo na presença de apoio; limitação em dar início a interações sociais e resposta reduzida ou anormal a aberturas sociais que partem de outros. Por exemplo, uma pessoa que fala frases simples, cuja interação se limita a interesses especiais reduzidos e que apresenta comunicação não verbal acentuadamente estranha.	Inflexibilidade do comportamento, dificuldade de lidar com a mudança ou outros comportamentos restritos/repetitivos aparecem com frequência suficiente para serem óbvios ao observador casual e interferem no funcionamento em uma variedade de contextos. Sofrimento e/ou dificuldade de mudar o foco ou as ações.
Nível 1 "Exigindo apoio"	Na ausência de apoio, déficits na comunicação social causam prejuízos notáveis. Dificuldade para iniciar interações sociais e exemplos claros de respostas atípicas ou sem sucesso a aberturas sociais dos outros. Pode parecer apresentar interesse reduzido por interações sociais. Por exemplo, uma pessoa que consegue falar frases completas e envolver-se na comunicação, embora apresente falhas na conversação com os outros e cujas tentativas de fazer amizades são estranhas e comumente malsucedidas.	Inflexibilidade de comportamento causa interferência significativa no funcionamento em um ou mais contextos. Dificuldade em trocar de atividade. Problemas para organização e planejamento são obstáculos à independência.

Tabela 1: Manual de Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais da Associação Americana de Psiquiatria, DSM-5, 2014.

De acordo com o Manual, o espectro apresenta três principais níveis: sendo que no nível três, exige apoio muito substancial; nível dois, exige apoio substancial e, nível um, exige apoio, sendo que em cada um deles apresentam-se diferenças entre os níveis de comunicação social e comportamentos restritivos e repetitivos. (DSM-5, 2014. P. 96).

É importante salientar que o uso do Manual DSM com a consulta e o uso adequado do DSM-IV é imprescindível para os profissionais que trabalham na área

da saúde mental. O seu emprego tem desfecho, em avanços científicos profundos no domínio da prática clínica e do estudo epidemiológico dos transtornos mentais. Proporcionou igualmente uma ampla comunicação, através de uma linguagem comum, entre médicos psiquiatras e psicólogos de muitos países. (GOMES DE MATOS, 2005).

Porém, o uso do manual é restrito, não substitui o estudo dos tratados clássicos de psicopatologia, psicologia e psiquiatria, e nem a experiência clínica e a preparação que o anterioriza. Referências mescladas que procuram conciliar os padrões categorial e dimensional, envolvendo psicólogos e psiquiatras, têm sido desenvolvidas atualmente, com possibilidades propícias para o desenvolvimento das disciplinas. (GOMES DE MATOS, 2005).

1.2 O TEA como Deficiência e a Legislação Brasileira

Historicamente sempre houve muita discriminação quanto às pessoas com deficiência.

Os próprios ambientes sociais colocavam parâmetros e valores sobre a perspectiva do normal e do patológico e, consecutivamente quais tipos de pessoas tinham maior possibilidade de serem considerados membros normais de cada um desses espaços. (GOFFMAN, 1988).

Como processo de dominação, do corpo pela ciência biomédica, o corpo fora dos padrões passou gradativamente a ser representado por condições clínicas como patologia. (FOUCAULT, 2001).

O corpo anormal, e seu nascimento, foram possíveis com a entrada da narrativa moderna da ciência, ou seja, da medicina, com sua classificação como patológico. (CANGUILHEM, 1995).

A fala, na tentativa de não discriminação, trouxe que a trajetória moderna da deficiência, saindo da esfera mística para a patológica, com as intervenções cirúrgicas ou reabilitações, permitiu que o corpo com restrição de habilidades fosse docilizado. (FOUCAULT, 2001).

O modelo médico de deficiência era entendido como um problema do indivíduo que “deve” ser curado (LOPES, 2007).

A restrição social é experimentada por todas as pessoas com deficiência, não importando se são decorrentes de inacessibilidade, de inteligência e de

competência social, ou até mesmo diante da inabilidade da população em aprender a linguagem de sinais, por exemplo.

Até meados do século XX a relação médico-paciente era fundada na postura do médico como aquele que protege o paciente, sendo justificável qualquer medida adotada por este. O código de Nuremberg de 1947 veio para modificar, de certa forma, tal padrão. Tinha como objetivo regular as pesquisas com seres humanos e firmou que o consentimento é requisito imprescindível para que as experiências médicas sejam amparadas pela validade ética, o paciente passou a ser sujeito de direito, podendo realizar escolhas de forma independente. (MOURA, 2019).

Como novo modelo social, e não mais o antigo modelo médico de deficiência, passou-se a defender que o indivíduo não se resumia à deficiência, a pessoa com deficiência passou a ser sujeito de direito, oferecendo instrumentos analíticos e políticos mais influentes para o ativismo social. Este novo modelo desloca para a sociedade a necessidade do enfrentamento da deficiência como questão pública, e não restrita aos cuidados familiares na esfera privada.

A tese central do modelo social, portanto, desloca para a organização da sociedade a necessidade de enfrentar a deficiência como uma questão pública, e não mais somente restrita à esfera privada e dos cuidados familiares. (SANTOS 2008).

Pelo modelo social a pessoa com deficiência é sujeito de direito, apesar de estar em condição de desigualdade, mas não de inferioridade, são sujeitos diferentes na aparência, na capacidade, na forma de pensar e ver a vida, mas seres humanos iguais com desejos, vontades, dignos de qualidade de vida e manifestação de sua diversidade.

Essa mudança na compreensão como diversidade, traz melhores instrumentos para o modo como organizar a sociedade e prover justiça.

Acerca do histórico dos primeiros estudos e descobertas sobre o autismo foram através de dois pesquisadores, o pediatra austríaco Hans Asperger e o psiquiatra austríaco Leo Kanner.

Kanner estudava as psicoses infantis na Johns Hopkins University, nos EUA, no qual, através da análise de 11 casos com patologias graves e condições singulares, apresentou a nova doença, o autismo infantil precoce. Descreveu o quadro cuja característica sublima o isolamento e a forte resistência em estabelecer

contato afetivo-social, mas, diferente da esquizofrenia, este não apresenta pensamentos fantasiosos, e sim comportamento restritivo e repetitivo. Em todo o grupo eram raras relações de pais e mães calorosos, sendo comum serem mais frios e distantes. (DIAS, 2015).

Em outubro de 1943, um ano após as descobertas de Kanner, Asperger, apresentou a tese de livre docência na Faculdade de Medicina, com seus casos atendidos na Clínica Infantil da Universidade de Viena. Da mesma forma destacou as dificuldades de interação social, porém estes possuíam um bom nível de inteligência e linguagem, sendo que os sintomas apareciam após o terceiro ano de vida. (DIAS, 2015).

Através do histórico do relato psiquiátrico é possível verificar a dificuldade do diagnóstico, pois não havia uma característica específica para regular a síndrome.

Diversas crianças eram desajeitadas para andar e nas performances de coordenação motora grossa, porém todas se mostravam hábeis em termos de coordenação muscular fina. Os eletroencefalogramas de quase todas acusaram normalidade. (KANNER, 1943).

No Brasil, quanto à legislação, os pais Berenice Piana e Ulisses da Costa Batista foram à busca de garantias para o Daylan seu filho, pessoa com espectro autista. Inicialmente, sem existir uma análise precisa, passaram por diversos médicos afirmando que o menor era normal. Sem condições financeiras, buscaram programas governamentais de modo tivesse acesso a profissionais qualificados. Por intermédio do Senador Paulo Paim conseguiram aprovação do projeto, e, posteriormente, a entrada em vigor da Lei de nº 12.764 de 2012, conhecida popularmente como lei Berenice Piana. (OLIVEIRA, 2019).

Essa Lei institui a Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Transtorno do Espectro Autista, e, em seu artigo 1º, define a pessoa com a síndrome caracterizada de duas formas: (BRASIL, 2012).

- I – deficiência persistente e clinicamente significativa da comunicação e da interação sociais, manifestada por deficiência marcada de comunicação verbal e não verbal usada para interação social; ausência de reciprocidade social; falência em desenvolver e manter relações apropriadas ao seu nível de desenvolvimento;
- II – padrões restritivos e repetitivos de comportamentos, interesses e atividades, manifestados por comportamentos motores ou verbais estereotipados ou por comportamentos

sensoriais incomuns; excessiva aderência a rotinas e padrões de comportamento ritualizados; interesses restritos e fixos. (BRASIL, 2012)

Em mesmo artigo da lei, em seu parágrafo segundo, equiparou-se, possuindo todas as garantias, às pessoas com deficiência e seu Estatuto da Pessoa com Deficiência, lei 13.146/2015, possuindo as mesmas garantias legais.

O artigo 2º da lei Berenice Piana, em seu inciso segundo, normatiza: “A atenção integral às necessidades de saúde da pessoa com transtorno do espectro autista, objetivando o diagnóstico precoce, o atendimento multiprofissional e o acesso a medicamentos e nutrientes”. (BRASIL, 2012).

Desta forma o atendimento pluridisciplinar se faz necessário, pois, a fala da pessoa com TEA é afetada, necessitando de fonoaudiólogo, bem como de psicólogos e neuro pedagogos para atenderem ao paciente e sua família, direcionando e informando quanto aos transtornos causados pelo espectro.

O Sistema Único de Saúde (SUS) tem papel preponderante no fornecimento de profissionais capacitados, porém não há equipe suficiente para atender a demanda acarretando grave afronta ao princípio da dignidade humana.

Seguindo na lei principal da pessoa com autismo, quanto às suas diretrizes, em seu artigo 3º, incisos I e III, prescreve sobre o direito à saúde da pessoa com o espectro:

- I – a vida digna, a integridade física e moral, o livre desenvolvimento da personalidade, a segurança e o lazer;
- III – o acesso a ações e serviços de saúde, com vistas à atenção integral às suas necessidades de saúde, incluindo:
 - a) o diagnóstico precoce, ainda que não definitivo;
 - b) o atendimento multiprofissional;
 - c) a nutrição adequada e a terapia nutricional;
 - d) os medicamentos;
 - e) informações que auxiliem no diagnóstico e no tratamento (BRASIL, 2012).

Pelas características da lei restaram demonstradas que as pessoas com TEA's não possuem reciprocidade sócio emocional de mesmo grau, comparado ao restante da população, com dificuldade de interação, problemas de comunicação para adentrar no âmbito social em diversas áreas. (OLIVEIRA, 2019).

Seus direitos constitucionais estão expressos no artigo 5º caput, da Constituição Federal, onde é garantido a todos, sem distinção, não importando se há

deficiência ou não, igualdade perante a lei com garantia de sua vida, liberdade, igualdade, propriedade e segurança, bem como em seu artigo 1º em seu inciso terceiro, é garantida a dignidade da pessoa humana.

No artigo 3ª da Carta Magna complementa a promoção do bem de todos, sem preconceito de origem, raça, sexo, cor, idade e, diante das pessoas com deficiência, para que não haja qualquer forma de discriminação.

A dignidade da pessoa humana é valor, tanto espiritual quanto moral, intrínseca à pessoa, gerando direito de autodeterminação, sempre consciente e responsável, da própria vida, bem como o anseio do respeito pelos demais. Constitui um mínimo a ser protegido e que toda norma jurídica deve assegurar resguardando sempre a importância que merece todo ser humano. (MORAES, 2011, p. 61).

A dignidade está subsumida ao direito a vida, que vai além de se estar respirando, e, sendo-lhe negada uma intervenção eficiente, é o mesmo que lhe ter tirado sua existência, pois já lhe é acometida uma patologia que afetam precipuamente seu cotidiano. (OLIVEIRA, 2020).

A LOAS – Lei Orgânica da Assistência Social, lei nº 8742/93 em seu artigo 2º, traz em seus objetivos a importância do cuidado à pessoa com deficiência, e na alínea D, preleciona: “a habilitação e reabilitação das pessoas com deficiência e a promoção de sua integração à vida comunitária;”.

Na lei Orgânica da Assistência Social, em seu artigo 4º, são normatizados os princípios da Assistência Social, cabendo em seu inciso III – “respeito à dignidade do cidadão, à sua autonomia e ao seu direito a benefícios e serviços de qualidade, bem como à convivência familiar e comunitária, vedando-se qualquer comprovação vexatória de necessidade;”.

No mais, no caso das pessoas com TEA's, a LOAS garante o Benefício de Prestação Continuada - BPC, quando a este se aplicar, quando for pessoa de baixa renda ou com alta vulnerabilidade social.

Como a Assistência Social é universal, as pessoas com TEA's podem recorrer aos seus equipamentos no caso de se encontrem em estado de vulnerabilidade e risco social conforme especificado no artigo 6º da LOAS em seu inciso II:

II – proteção social especial: conjunto de serviços, programas e projetos que tem por objetivo contribuir para a reconstrução de

vínculos familiares e comunitários, a defesa de direito, o fortalecimento das potencialidades e aquisições e a proteção de famílias e indivíduos para o enfrentamento das situações de violação de direitos.

Há muitos desafios à pessoa com autismo, um forte agravante é quando o SUS não disponibiliza equipe multidisciplinar adequada e em tempo correto, sendo-lhe desrespeitada sua dignidade, pois lhe é tolhido seu direito ao pleno desenvolvimento.

Bem como de quando o sistema educacional não lhe fornece profissional com experiência pedagógica, individualizado, para ajudá-lo no aprendizado em sala de aula por possuir maior dificuldade do que o restante dos alunos. Sendo estes apenas alguns dos inúmeros desafios enfrentados.

A proteção é fornecida na legislação, porém é inócua norma que não efetiva a prática das medidas para o seu pleno desenvolvimento, configurando flagrante afronta à dignidade humana daqueles que mais necessitam de auxílio.

As pessoas com TEA's não possuem qualquer deformidade aparente, porém possuem características atípicas de condutas que os diferenciam da sociedade, e muitas vezes são incompreendidos. Para a consecução de seus direitos e garantias fundamentais é necessário o estudo embasado na Constituição e outros dispositivos legais e princípios norteadores em especial o princípio da dignidade da pessoa humana, bem como as disposições doutrinárias. (OLIVEIRA, 2019).

Diante do exposto, ficam evidentes as necessidades e dificuldades encontradas no cotidiano da pessoa com autismo que vão desde a alfabetização, detrimento da saúde e limitações físicas e mentais, sendo imprescindível equipe multidisciplinar, para que, com intervenção precoce, garanta amparo da integridade do indivíduo, bem como a prática de medidas previstas em lei sejam realmente efetivas.

1.3 A Inclusão na Escola e no Trabalho

A Psiquiatria Social, no fim da década de 40, na França, avaliando o lugar da psiquiatria na sociedade, rompeu com tradição e buscou a transformação de hospitais psiquiátricos, mas foi também na direção à sociedade, objetivando criar

ambiente de maior aceitação acerca dos doentes mentais. O movimento voltou-se para grupos e o mundo de trabalho, aproximando-se de outras categorias profissionais como enfermeiros e médicos do trabalho (op. cit., p.139). Nesta entonação psiquiatras como Le Guillaht, Bonnafé, Sivadon e Veil, realizaram pesquisa para conhecer, denunciar e intervir nas condições de vida individuais e coletivas que poderiam agravar ou provocar problemas mentais. (ZAMBRONI-DE-SOUZA, 2009).

Considerando que, a pessoa com TEA, diante da Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Transtorno do Espectro Autista é considerado pessoa com deficiência, equiparando-os àqueles com as mesmas garantias da Lei 13.146/2015 – Estatuto da Pessoa com Deficiência. A inclusão destes na educação e no mercado de trabalho é um direito garantido por lei, validando que estas crianças sejam matriculadas, bem como adultos com deficiência sejam contratados para preencher a porcentagem de postos de trabalho.

Inicialmente houve a instrumentalização em leis e ações de vigilância sanitária dos profissionais dos serviços de saúde para inspecionar os ambientes de trabalho, visando à inclusão destes obreiros no mercado de trabalho. (YOSHIDA 2008).

Porém esta inclusão dependeu da mudança do paradigma anterior para que não haja discriminação, com adaptação das relações sociais de modo que as escolas e empresas acolhessem os doentes com instituição de relações sociais alternativas, com inovação de composição do cotidiano, que recebesse o novo molde baseado no princípio da dignidade humana para novos contextos e situações de relacionamento.

A formatação de uma política de integração e de educação inclusiva tem buscando consenso em movimentos nacionais e internacionais. O ápice da matéria foi a Conferência Mundial de Educação Especial, com a participação de 88 países e 25 organizações internacionais, em Assembleia Geral, na cidade de Salamanca, na Espanha, em junho de 1994. Culminou com a “Declaração de Salamanca”, com destaque para decisões que precisam servir de reflexão e mudança para práticas sem discriminação. (MACIEL, 2000).

Os conceitos de inclusão e reconhecimento social são analisados derivados, dentre outros, da teoria do filósofo social alemão Axel Honneth. O

reconhecimento traz como forma de conceber uma teoria crítica que possibilite interpretações normativas e inovadoras. (BRAGA; SCHUMACHER; 2013).

Podem até haver a garantia do acesso, mas e a permanência e a qualidade da educação? E o temor de que haja segregação e discriminação às pessoas com deficiência?

Segundo Honneth primeiramente deve haver uma mudança na compreensão dos destinatários, pois são eles os responsáveis pela efetividade da lei. Deve-se haver um reforço na compreensão da norma, para isso é importante buscar investimento na contextualização da legislação no interior dos fundamentos e pressupostos, para que haja clareza quanto à finalidade da lei. (BRAGA; SCHUMACHER; 2013).

A segunda dificuldade de mudança refere-se, quanto aos destinatários e outros agentes sociais referem-se à falta de compreensão racional do direito. O problema deriva da nossa história política e a maneira típica de instituição dos direitos da cidadania brasileira. (BRAGA; SCHUMACHER; 2013).

Na realidade o quadro é bem mais complexo e paradoxal. A efetivação da legislação inclusiva, tanto na educação, quanto no trabalho, depende mais da aceitação e compreensão dos destinatários da norma do que da força do Estado, do que apoiada pela coercibilidade da lei com pena de multa ou ameaça de prisão. (BRAGA; SCHUMACHER; 2013).

A inclusão do aprendizado, apesar de sabidamente haver inúmeras dificuldades ante a baixa remuneração dos professores e grande quantidade de alunos por sala de aula, o que também deve ser sempre combatido, deve ser desenvolvida para que, paulatina e futuramente, estas pessoas com TEA estejam preparados para terem condições de trabalho, bem como serem recebidos por seus pares.

Em estudo acerca da expectativa de profissionais da saúde e de psicopedagogos, sobre aprendizagem e inclusão escolar de indivíduos com o transtorno do espectro autista, para ressignificar a educação especial, concluiu-se que grande parte dos profissionais confia na inclusão escolar, de que é para todos e que resulta para o desenvolvimento de múltiplas habilidades, porém ainda não ocorre na prática no Brasil, tendo em vista a falta de profissionais com estudo adequado para o atendimento educacional especializado bem como da falta de um projeto pedagógico que promova a inclusão escolar. (CAMPOS, 2018).

A legislação inclusiva, sendo relativamente nova não houve ainda um desenvolvimento de práticas e até mesmo costumes, adaptações e real inclusão, principalmente os trabalhadores com TEA mais preparados, prováveis aspergers, que possuem esta compreensão mais próxima, tratando-se ainda de um longo percurso para sua completa inclusão.

1.3.1 O TEA em números

A investigação da temática da pessoa com deficiência se fez presente, a partir de 1872, nos recenseamentos populacionais brasileiros. Porém muito se questiona sobre as estimativas apresentadas por cada censo demográfico, sendo estes apenas realizados decenalmente, no que tange ao quantitativo das pessoas com deficiência. (COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DAS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA, 2019).

Em 1991, o Censo conheceu 1,7 milhões de pessoas com deficiência, correspondente a 1,14% do total da população brasileira à época. Já no Censo de 2000, havia 24,5 milhões de brasileiros com algum tipo de deficiência, isto é, 14,5% da população do país. (COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DAS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA, 2019).

Segundo artigo intitulado: “Pessoas com deficiência: nossa maior minoria” trata sobre a maior minoria brasileira, referindo-se a todas as pessoas com deficiência, desta forma devendo ser promovida a garantia dos direitos de cidadania dessas pessoas, pois, há 20 anos, no Censo de 2000, estes já representavam 14,5% da população brasileira. (SANTOS, 2008).

Posteriormente, em censo de 2000, estimava que aproximadamente 24,5 milhões de pessoas possuíam deficiência do Brasil, a estimativa é de que mais de 9 milhões poderiam entrar no mercado com as condições de acessibilidade necessárias (NERI, 2013).

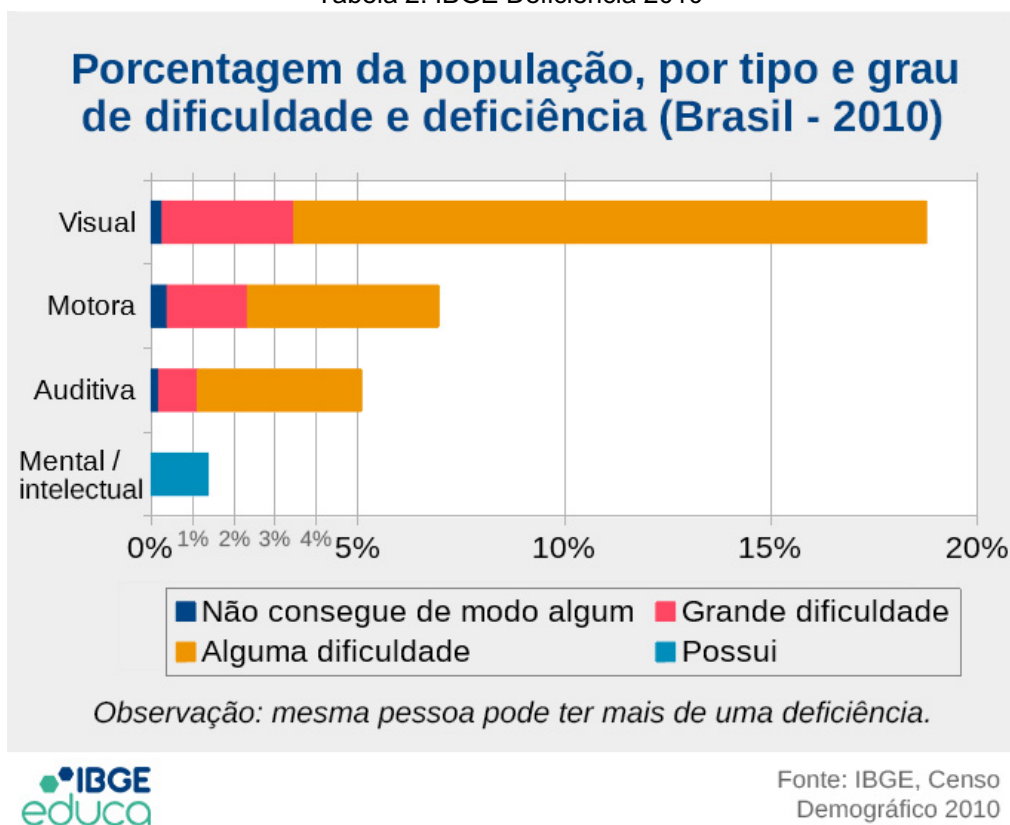
Porém o número de indivíduos com deficiência de algum tipo que estava no mercado de trabalho não chegavam a 600 mil pessoas. (BRASIL; IBGE, 2000).

Em 2010, identificou-se um contingente de 45,6 milhões de pessoas, 23,9% dos habitantes, com algum tipo de deficiência. (COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DAS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA, 2019).

Este crescimento nas estimativas não ocorre porque tenha aumentado à incidência de deficiências, mas sim pela evolução dos instrumentos de coleta de dados a partir das últimas recomendações da OMS de incorporar ao universo das pessoas com deficiência aqueles com “alguma ou grande dificuldade de andar, ouvir ou enxergar”. Tais dados permitem realizar um diagnóstico diferenciado de acordo com o grau de deficiência. (NERI, 2013).

Segue o censo de 2010 para ilustrar a porcentagem da população por tipo e grau de dificuldade e deficiência no Brasil:

Tabela 2: IBGE Deficiência 2010



Fonte: Disponível em: <<https://educa.ibge.gov.br/jovens/conheca-o-brasil/populacao/20551-pessoas-com-deficiencia.html>>.

Esse gráfico demonstra que a quantidade de pessoas que possuem alguma dificuldade é muito maior do que a quantidade daqueles que apresentam extrema dificuldade. Esse dado implica que há grande possibilidade de inclusão da pessoa com deficiência, dentre eles as pessoas com TEA.

Quanto ao Autismo, de acordo com estimativa do CDC - *Center of Diseases Control and Prevention*, órgão do governo dos Estados Unidos, existe

hoje um caso de autismo a cada 110 pessoas. Em 2017, comparativamente estima-se que o Brasil, com seus mais de 200 milhões de habitantes, possui cerca de 2 milhões de pessoas com autismo. Seriam mais de 300 mil ocorrências só no Estado de São Paulo. Contudo, apesar de numerosos, os milhões de brasileiros com autismo ainda lutam por um tratamento que corresponda às suas necessidades. (AMARANTE, 2017).

Nos EUA estudos revelaram que há a predominância de pessoas com autismo de 1 a cada 59 crianças, com o predomínio no sexo masculino. Nestes 83% foi detectado pelo menos um diagnóstico de TDAH - Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade, desordem na linguagem, dificuldade na aprendizagem e distúrbio na integração sensorial. (NASCIMENTO; DALCIN; 2019).

De acordo com a OMS, em levantamento realizado, e disponibilizado em seu site na Folha Informativa, denominado, transtorno do espectro autista, o órgão estima que uma em cada 160 crianças tenha transtorno do espectro autista (TEA). (OMS, 2017).

O órgão internacional ainda avalia que pode haver 70 milhões de pessoas no mundo com a síndrome. No Brasil, o cálculo é de que este número alcance 2 milhões de pessoas. (AUTISMO.ORG 2019).

Com base nestes dados pode-se observar que o Censo Brasileiro está desatualizado e incompleto, com verdadeira lacuna nos dados do IBGE, não havendo outras formas em seu questionário para informar os tipos de deficiência, de inúmeras síndromes, tal qual a Síndrome de Down e o Transtorno do Espectro Autista, para que, ao localizar os tipos de deficiência possa trazer mais eficiência e efetividade nas políticas públicas, concentrando esforços nas reais necessidades de cada região.

Há forte luta pelas Associações, APAES – Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais, bem como demais outras, para que sejam incluídas nos questionários, com informações mais precisas e detalhadas.

A questão foi debatida em Audiência Pública em 08 de maio de 2019, havendo ainda estigmas inclusive aos questionados, que muitas vezes não passam as informações corretamente, para que haja maior investigação como números mais realistas, assim como há nos países mais desenvolvidos. (Audiência Pública, 2019).

Logo após, em 18 de julho de 2019 foi sancionada a lei 13.861/19, que determina ao Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para que insira no

questionário do Censo de 2020 perguntas sobre o autismo. Desta forma, será possível saber quantas pessoas no Brasil apresentam esse transtorno e como elas estão distribuídas pelo território, dando mais eficiência às políticas públicas. (BRASIL, 2019).

Desta forma, quanto aos trabalhadores, inicialmente, no Brasil, houve a instrumentalização em leis e ações de vigilância sanitária dos profissionais dos serviços de saúde para inspecionar os ambientes de trabalho, visando à inclusão desses trabalhadores no mercado de trabalho. (YOSHIDA 2008).

Fato que impacta na economia, sendo a mão de obra subutilizada e as pessoas com deficiência não se sentindo úteis e necessárias, atingindo sobremaneira mente sua dignidade.

Por outro aspecto, a representação das pessoas com deficiência grave era de 2,5%, quanto a esta população há a dependência de efetiva política assistencial, já que não há qualquer adaptabilidade possível, portanto sem a possibilidade de entrarem para o mercado de trabalho. (NERI; SOARES; 2013)

Os diversos graus de deficiência, desde restrições de habilidades mais leves ou graves, clamam pela atuação Estatal e instrumentos legais para a construção de uma maior proteção social a estes, podendo se expressar por meio de política de inclusão ao mercado de trabalho, na educação e em políticas assistenciais.

Assim são distintas as expressões da deficiência, tais como as representadas por restrições de habilidades mais leves ou as deficiências graves, exigem do Estado ações e instrumentos legais que permitam a construção de uma proteção social às pessoas com deficiência. A proteção social pode se expressar por meio de políticas de inclusão ao mercado de trabalho, ações de inclusão na educação ou políticas de assistência social. (SANTOS, 2008).

Existem dois tipos de direitos que as pessoas possuem em democracias sólidas, “o direito ao tratamento como igual e o direito ao igual tratamento”. (DWORKIN, 2005).

Os estudos devem ser mais abrangentes e mais efetivos na agenda da pesquisa brasileira. Não apenas pela grande incidência de pessoas com deficiência, uma minoria significativa, mas que, no entanto, não ascendeu com expressividade política no cenário nacional, necessitando de um campo de estudos concretizado,

principalmente para a afirmação e luta pela garantia de sua cidadania e direitos. (SANTOS, 2008).

Além disso, a racionalidade dos entes envolvidos, aplicada a fins ou a valores, torna-se fator para ações sociais mais estáveis, previsíveis e contínuas, fazendo parte do domínio consciente do sujeito atuante. (BRAGA; SCHUMACHER; 2013).

Estudo realizado com pessoas com deficiência e sua inserção no mercado de trabalho, através do método biográfico proposto por Luis Le Guillant (2006), demonstrou, como resultado, confirmando a grande influência no meio social e familiar e do trabalho como fator importante de desenvolvimento. (RIBEIRO, 2010).

Na concepção honnethiana, a consideração jurídica cria a possibilidade de ganhos em autorrespeito por parte das pessoas com deficiência. Essa concepção dos direitos pode-se exprimir em expressão de consideração por parte do empregador. Porém, além da reserva dos postos de trabalho, há também que se eliminarem as barreiras comunicacionais, arquitetônicas, etc. A reunião de múltiplas diferenças revela-se extremamente positiva para a reflexão sobre o respeito às distinções. (BRAGA; SCHUMACHER; 2013).

1.4 Dignidade da Pessoa com Deficiência e o TEA

Os direitos humanos não emergem todos de uma vez, nem de uma vez por todas. (BOBBIO, 1988). É uma construção, não um dado fixo, estão em constante processo de reconstrução. (ARENDT, 1979).

Com as atrocidades ocorridas na Segunda Guerra Mundial houve um forte direcionamento mundial à reconstrução do respeito à dignidade humana, com inúmeras constituições, normas e decisões judiciais.

No Brasil a Constituição Federal de 1988 trouxe como fundamento e princípio o respeito à dignidade humana expressada também em suas normas decorrentes.

Assim o princípio da dignidade da pessoa humana se irradia no âmbito da autonomia da vontade e esta deve ser preservada ao paciente em tratamento médico. (MOURA, 2019).

Nesse sentido, Luís Roberto Barroso, atualmente ministro do Supremo Tribunal Federal e do Tribunal Superior Eleitoral, sendo vice-presidente dessa corte,

em Parecer Jurídico emitido à Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro, afirma: “Legitimidade da recusa de transfusão de sangue por Testemunhas de Jeová. Dignidade humana, liberdade religiosa e escolhas existenciais” (BARROSO, 2010).

Esse parecer de Barroso demonstra que, a dignidade, que emana de sua escolha religiosa, tem tamanha importância para a pessoa que, mesmo correndo o risco de perder a vida, para ela é menos importante, pois prevalecerão seus valores/ideais religiosos. Em sua fala a constituição deve proteger os direitos à vida, a dignidade da pessoa humana e a crença na mesma proporção.

Reafirma que deve haver a ponderação dos princípios em questão, sendo um dos fundamentos do Estado Democrático e da República brasileira. Acrescenta ainda que se trata de uma ideia polissêmica, como um espelho, cada um projeta sua própria imagem de dignidade. Onde não há consenso, impõem-se escolhas fundadas e convenções terminológicas. (BARROSO, 2010).

A exemplificação nos traz um paciente no qual a dignidade e o valor espiritual e moral são inerentes a este, manifestando na autodeterminação consciente e responsável de sua vida, causando um mínimo existencial invulnerável.

A Constituição assegura a vida, e esta deve estar sempre acompanhada de autonomia e liberdade.

A dignidade da pessoa humana trata-se de uma cláusula geral a que se subordinam todos os demais direitos da personalidade, podendo ser de direito típico, sendo os previstos expressamente na carta magna, de caráter obrigatório, cláusula pétrea, tais como direito a vida, igualdade, segurança, liberdade e propriedade, previstos no artigo 5º, inciso sexto, ou direitos atípicos, não previstos nas normas de direito brasileiro. (AZEVEDO 2010, p. 17).

Ao indivíduo deve ser garantido de que suas convicções serão respeitadas.

Porém algumas pessoas com deficiência possuem sua capacidade civil reduzida, como é o caso da pessoa com autismo.

Assim, de mesma forma principiológica, apenas excepcionalmente pode ser realizada limitação aos direitos fundamentais, mas sem menosprezar a essencial estima que merecem todas as pessoas enquanto ser humano. (MORAES, 2011).

Desta forma o legislador, dispondo-se da ideia de que alguns grupos sociais necessitavam de certa proteção do Estado, apontou normativas no texto

constitucional que possibilitassem, com alguma especialidade, a efetivação de políticas públicas para certas camadas sociais sabidas como vulneráveis, dentre as quais as pessoas com deficiência. (CAMPOS, 2020).

O conceito de deficiência, relacionado aos fenômenos sociais, percorreu extenso caminho passando por uma diversidade de sociedades e ressignificação. No início com discurso místico até a compreensão contemporânea inicialmente como patologia e, depois, decorrendo de manifestação da diversidade humana. Movimentos políticos e teóricos, como o modelo social de deficiência, comportam que as pessoas com deficiência possuam melhores instrumentos de reivindicação para a garantia de seus direitos. (SANTOS, 2008).

Os estudos devem ser mais abrangentes e mais efetivos nas agendas de pesquisa brasileira. Não apenas pela grande incidência de pessoas com deficiência, uma minoria significativa, mas que, no entanto, não ascendeu com expressividade política no cenário nacional, necessitando de um campo de estudos concretizado, principalmente para a afirmação e luta pela garantia de sua cidadania e direitos. (SANTOS, 2008).

Além disso, a racionalidade dos entes envolvidos, aplicada a fins ou a valores, torna-se fator para ações sociais mais estáveis, previsíveis e contínuas, fazendo parte do domínio consciente do sujeito atuante. (BRAGA; SCHUMACHER; 2013).

A Lei 12.764/12 – Lei Berenice Piana, já citada, que trata da política nacional de proteção da pessoa com transtorno do espectro autista traz, em seu artigo quinto, que esta não será impedida de participar de planos privados de atenção à saúde em razão de sua condição de pessoa com deficiência, trazendo um exemplo de dignidade da pessoa humana como um dos direitos a serem garantidos.

1.5 A Importância do Ativismo para o Tratamento com Canabidiol

O Direito à saúde ganhou "status" de direito fundamental perante a Carta Magna, pois atendeu a diretrizes determinadas pela Convenção da ONU – Organização das Nações Unidas - sobre o Direito das Pessoas com Deficiência, perante a qual, o Brasil tornou-se signatário em 30 de março de 2007, na cidade de Nova York, visando garantir uma maior proteção aos direitos inerentes à pessoa humana. (MARINHO, 2013).

O acesso à saúde não se dá, exclusivamente, pelos cuidados médicos a que a pessoa tem aproximação, mas também se determina por uma série de fatores ambientais, sociais, biológicos e econômicos inter-relacionados, sendo este um consenso entre os profissionais da área. (FERRAZ; VIEIRA; 2009)

O "status" de direito subjetivo ao direito à saúde adveio de seu caráter fundamental, assim oponível contra o Estado, sendo sua efetivação e proteção oportunizada pela judicialização. (MARINHO, 2013).

O antropólogo Frederico Policarpo de Mendonça Filho é pesquisador do Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia – Instituto de Estudos Comparados em Administração de Conflitos (INCT-InEAC) e atualmente é coordenador do Programa de Pós-Graduação em Justiça e Segurança (PPGJS), ambos sediados na Universidade Federal Fluminense (UFF). Em entrevista à FAPERJ - Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro, afirma que a principal associação a qual realiza pesquisas a ABRACanabis, em sua grande maioria os integrantes das famílias não eram usuárias de maconha. (FAPERJ, 2019).

Contrariando a forma preconceituosa como a *Cannabis* historicamente tem sido enfrentada, de que somente alguns grupos fazem o uso, o perfil da associação é que são majoritariamente de classe médica, brancos, bem sucedidos em sua profissão ou estudos, um perfil menos suscetível à repressão do Estado, e que a maioria das famílias cuida de filhos com síndromes muito específicas ou doenças graves. (FAPERJ, 2019).

A ABRACanabis salienta que entrevistou uma avó que cuidava da neta e que demorou muitos anos para chegarem ao diagnóstico, pois muitas vezes estes são feitos no exterior. O pesquisador analisa que, se houvesse mais acessibilidade, mais famílias de baixa renda seriam beneficiadas, e entrariam no processo para conseguir o Canabidiol, havendo uma maior democratização do acesso. (FAPERJ, 2019).

Também é bastante diversificada a rede de articulação que estas famílias formaram, sendo advogados, médicos, ativistas e pesquisadores. Os advogados por saberem se defender judicialmente, os médicos para as prescrições necessárias, os ativistas são importantes para a busca pela legalização e possuem experiência com o plantio, os pesquisadores, para auxiliarem no controle de qualidade e demonstrarem os efeitos. (FAPERJ, 2019).

Pesquisadora em “Síndrome de Dravet” do Instituto D’or de Pesquisa e Ensino (Idor), Marília Guimarães, menciona as inúmeras dificuldades para conseguir realizar a pesquisa e importar uma pequena quantidade de *Cannabis Sativa*. Sua pesquisa já era baseada nos canabinóides, contudo o diálogo com as mães mudou os rumos do estudo. Em uma das conversas com as mães, relata que estas são detalhistas acerca das manifestações das doenças o que é impossível detectar em laboratório. Um dos exemplos foi uma mãe que relatou que antes de usar o Canabidiol sua filha não suava. Este fato levou a uma mudança na direção da pesquisa para verificar a relação com a regulação da temperatura corporal. (FAPERJ, 2019).

A última reunião da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), realizada em julho de 2018, foi levantada a preocupação dos cientistas para a moção pela liberação das pesquisas com drogas ilegais:

O proibicionismo atrapalha o desenvolvimento científico não apenas ao sustentar uma estrutura jurídico-normativa que, quando não veta a pesquisa, amarra os pesquisadores a custosos trâmites burocráticos, mas também ao criar um ambiente de estigma e preconceito, como se essas substâncias não devessem ser estudadas. (SBPC, 2018).

Pois sem que os pesquisadores saibam as doses adequadas e suas consequências, quem os auxilia, são as famílias, alimentando a pesquisa com relatos clínicos. Para Policarpo as *“mobilizações sociais inverteram a percepção do uso de drogas para o Direito e a Saúde”*. (FAPERJ, 2019).

Para o antropólogo o aumento exponencial dessas associações está ligado a um novo período de relação da sociedade com a maconha. (FAPERJ, 2019).

1.5.1 Instituições, Grupos e Programas Terapêuticos para Garantia da Dignidade da Pessoa com TEA e de sua Família.

Em São Paulo as famílias que necessitam de tratamento podem procurar os CAPS - Centro de Atenção Psicossocial, serviço público disponível pelo SUS, os quais atendem adultos e crianças em regime intensivo com as mais diversas demandas, como alcoolismo e uso de drogas. Estes centros possuem tratamento de pessoas com autismo justamente por seu caráter intensivo. (USP, 2017).

Contudo, segundo Marcus Sousa, funcionário do CAPS de Carapicuíba, tais instituições ainda não estão preparadas para lidar com a abrangência da procurado pelo tratamento do autismo. “Nem sempre a intervenção é bem realizada porque os profissionais não tem capacitação para tratar de autismo especificamente”, explica ele. “Além disso, os trabalhos são feitos geralmente em grupo, o que não funciona com pacientes autistas, que já tem uma dificuldade de interação social.” (USP, 2017).

Outro programa é gerido por Vadasz, professor da USP de São Paulo, fundador do Protea - Programa do Transtorno do Espectro Autista, e especialista em psiquiatria infantil, salienta que, em sua plataforma o grupo é formado em sua maioria por alunos, além de profissionais voluntários, e faz cerca de 400 consultas por mês, utilizando-se de diversos métodos como a Terapia Dirigida por Cães (TAC). (USP, 2017).

Apesar disso este sistema não tem condições de atender novos pacientes, pois o acompanhamento no Protea deve ser realizado em longo prazo, sendo que somente continuam hoje com o tratamento aqueles que já são cadastrados. “A demanda de autistas é extraordinária, mas não temos recursos para abrir mais vagas”, assevera Vadasz. O projeto é do IPq – Instituto de Psiquiatria da USP, e é destinado ao atendimento de pacientes autistas. “Temos centenas de escolas de Medicina, e todas deveriam colocar graduação o ensino de autismo para pediatras”, reverbera. (USP, 2017).

A USP possui mais um programa que tem Martha Hubner como diretora do Centro para Autismo e Inclusão Social (Cais), do Instituto de Psicologia (IP) da USP. Martha dirige o projeto que se distingue por, além de oferecer tratamento gratuito às pessoas com autismo, também por aprovisionar aos pais uma espécie de treinamento para lidar com esses pacientes no decorrer da vida. “A criança e os pais ficam aqui no Cais aprendendo durante dois anos. Os pacientes melhoram muito, aprendem a falar e a pedir”. (USP, 2017).

O tratamento psicossocial é dirigido por alunos de graduação e pós-graduação, focando justamente na área comportamental, área que defende, e assim, além da prestação de serviço à sociedade, o Cais é também um instrumento auxiliar de ensino. Martha reverbera ainda que “Existe no Brasil um déficit muito grande no trabalho com terapia, sobretudo especializada em autismo”. (USP, 2017).

Há também uma diversidade de tratamentos, tais como a musicoterapia, ecoterapia, e muitas outras formas sendo comprovados seus efeitos positivos terapêuticos, além de não possuírem contraindicação, porém necessária estrutura e acompanhamento em longo prazo para demonstração de seus benefícios, podendo ou não ser combinados com medicação.

Um dos estudos sobre o tema traz a fundamentação nas neurociências para uma prática clínica músico terapêutica, resultando em foco na melhora da comunicação não verbal e da interação social de crianças e adolescentes com Autismo. (SAMPAIO, 2015)

Além de apoio sempre necessário, inclusive de grupos *online* de pais e cuidadores, sendo que em estudo pode-se observar, a partir dos efeitos obtidos, que as comunidades *online* não são apenas produtos passivos na internet, mas exercem caráter ativo na edificação de diagnósticos de doenças, bem como na forma como essas condições são experienciadas e compreendidas socialmente. (ORTEGA, 2013).

Neste sentido há muitos *sites*, revistas, ONG's, grupos de apoio presenciais e *online* que ajudam, e muito, tanto o paciente quanto sua família com informações, apoio, tornando uma comunidade extremamente ativa na busca por mais direitos, inclusão, trazendo o mundo do autismo com informações incluindo-os na sociedade vista como típica.

Como exemplo, trouxemos a ABRA – Associação Brasileira de Autismo, que possui sede em Brasília. Sua Presidência por ser itinerante, e o presidente atual é de Sergipe, o local da Presidência da ABRA, neste mandato, foi cedido pela ADDA - Associação para Defesa dos Direitos do Autista, em Luzia – Pernambuco. (ABRA, 2020).

A ABRA atua através de suas filiadas atuam junto ao governo federal para instituir e aprimorar políticas públicas em prol da educação, cidadania e qualidade de vida de pessoas com autismo. (ABRA, 2020).

Associação de Amigos do Autista – AMA, ASA - Autism Society of American Associação Americana de Autismo, Revista autismo, spectrumnews.org, autismo.org, Associação Brasileira de Autismo, Associação de Amigos do Autista, conforme ainda alguns se encontram em lista de abreviaturas e siglas deste estudo, por fornecerem informações importantes acerca do tema.

Além dos já citados PROTEA - Programa do Transtorno do Espectro Autista e CAIS - Centro para Autismo e Inclusão Social USP.

Há ainda diversos outros grupos, associações, ONG's e comunidades de auxílio mútuo, como a associação local Apadem VR - A Associação de Pais de Autistas e Deficientes Mentais de Volta Redonda, que estabeleceu como missão: divulgar o autismo, apoiar e orientar as famílias da pessoa com autismo e defender seus direitos de cidadão. (OLIVEIRA, 2019).

Esse ativismo tem contribuído para a ciência, pois pais e familiares, com membro da família com condições raras, tais como uma diversidade de condições e síndromes, estes, como população civil, ou seja, àqueles que não fazem parte do poder público instituído, tem colaborado para mudam a realidade da saúde.

2 ASPECTOS LEGAIS E O USO DO CANABIDIOL NO TRATAMENTO DO TEA

2.1 O Uso de Alguns Tratamentos Medicamentosos

A Autonomia do paciente e de sua família são as bases ao princípio da dignidade humana e para isso é necessária informação mais completa possível para que possam escolher e adaptar o tratamento que mais haja resultado em cada caso, pelo fato de se tratar de amplo espectro e condições individuais da pessoa com autismo e de seu meio ambiente diverso, sempre aconselhado por equipe multidisciplinar.

A autonomia deve possuir uma relação íntima com o comprometimento que o médico tem de fornecer subsídios, os quais devem ser prestados de forma clara. Caso o paciente não tenha acesso a todas as informações indispensáveis, sua autonomia fica restrita e, em decorrência, o seu poder de escolha será limitado. Portanto, além de todos os esclarecimentos acerca do método proposto pelo médico, devem estar cientes, inclusive, da existência de tipos de tratamentos, tanto com medicação quanto com auxílio multidisciplinar. (MOURA, 2019).

Desta forma o tratamento deve ser realizado por uma equipe multi e interdisciplinar, com tratamento especificamente fornecido pelo médico; e a equipe podendo ser formada por pediatra, neurologista, psiquiatra e dentista, e tratamento não médico; formado por psicólogo, fonoaudiólogo, pedagogo, terapeuta ocupacional, fisioterapeuta e orientador familiar. (FIOCRUZ, 2020).

Além dos citados também se pode incluir nutricionistas, pois muitos possuem muita restrição e seletividade alimentar, assim, todos estes cuidados devem fazer parte da rotina da pessoa com autismo.

A família é a base do tratamento, devendo haver envolvimento total desta, procurando se informar ao máximo sobre o espectro para poder auxiliar no método a ser aplicado. Os medicamentos são componentes importantes, porém nem todo paciente deve fazer uso. O sucesso do tratamento relaciona-se com a dedicação e qualificação dos profissionais bem como do empenho dos familiares. (FIOCRUZ, 2020).

Para as pessoas com TEA o tratamento em sua integralidade ainda possui muitos obstáculos a percorrer. No Brasil, apesar de a legislação estar muito aquém do tratamento necessário à síndrome TEA, em 2015 houve a inclusão do

primeiro medicamento para tratar os sintomas do autismo no Sistema Único de Saúde. A medicação Risperidona foi incorporada pelo Ministério da Saúde na rede pública e auxilia na diminuição das crises de irritação, agressividade e agitação, sintomas comuns em pacientes com a síndrome. (CONITEC, 2014).

As medicações para transtorno mentais são de uma variabilidade enorme, porém ainda é uma incógnita, pois as próprias bulas dos remédios apresentam diversas reações, não havendo certeza como este mecanismo de ação irá funcionar em cada paciente, bem como utilizam muitas vezes drogas que já são aprovadas para tentar adequar ao autismo.

O ministério da saúde disponibiliza pelo SUS a medicação risperidona para o autismo o que é extremamente relevante, em função de sua gratuidade, tendo sido obtida sua autorização através de estudo realizado por intermédio do Ofício nº 10280691, de outubro de 2013, da 1ª Vara Federal de Porto, Alegre, o qual foi requerido à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Assim houve a formação de processo administrativo com o intuito de avaliar a petição de incorporação de risperidona para o tratamento do TEA infantil no Sistema Único de Saúde (SUS). (CONITEC, 2014).

O Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) analisou o material anexado ao Ofício supracitado, o qual possuía, dentre outros, artigos científicos para o alicerce da solicitação. Assim fora constatada a necessidade de ampla revisão das Políticas de Saúde vigentes e pertinentes ao tema, assim como extensa busca pelas melhores evidências disponíveis e sua devida análise, com estudo de viabilidade orçamentária, dando-se início à sua incorporação pelo SUS. (CONITEC, 2014).

E este remédio por se tratar de medicação de baixo custo pode ser hoje encontrado nas farmácias 19,90, valor atualizado por pesquisa simples, realizada em junho de 2020, no site de busca *Google*.

Estudo acerca do Risperidona concluiu que os maiores riscos de ocorrência de eventos adversos cerebrovasculares foram em pacientes com doenças diversas, tais como idosos com demência do tipo vascular ou diagnóstico misto em comparação com os pacientes com demência do tipo Alzheimer. (ANVISA 2015).

Porém, outro estudo, acerca de diversas medicações, indica o Risperidona como de melhor resultado quanto às implicações colaterais associadas

em outras análises prévias. Ainda que tenha havido uma melhora significativa na hiperatividade e nas estereotipias das pessoas com autismo, houve pouca evidência de melhoramentos nas características nucleares do espectro no curto prazo. Análises secundárias dos efeitos de longo prazo na função adaptativa estão em fluxo. (NIKOLOV, JONKER, SCAHILL 2006).

Desta forma não são em todos os casos que este tratamento é indicado, conforme já descrito, sendo o espectro múltiplo e diverso.

Com registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a risperidona possui indicação prevista em bula para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em adolescentes e crianças, incluindo sintomas de mudança rápida de humor, agressão a outros, crises de raiva, autoagressão deliberada, e angústia. (CONITEC, 2014).

Desta forma, quando analisados em conjunto, os resultados aqui apresentados sugerem que a risperidona seja eficaz, apesar de não comprovadamente superior aos outros antipsicóticos disponíveis no SUS, e associada a efeitos colaterais expressivos, os quais restringem seu uso em pacientes com importante incapacitação relacionada à agressividade e irritabilidade, onde os melhoramentos da risperidona podem superar seus riscos, desde que devidamente acompanhados. (CONITEC, 2014).

Além da Risperidona, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) contém os antipsicóticos atípicos ziprasidona clozapina, olanzapina, e quetiapina, assim como os antipsicóticos de primeira geração clorpromazina e haloperidol, sendo esses últimos disponibilizados por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), ainda de acordo com as recomendações do Formulário Terapêutico Nacional (FTN). (CONITEC, 2014).

Assim, havendo algumas medicações fornecidas pelo SUS como a Risperidona, porém que não pode ser utilizada em todos os casos. Bem como o tratamento multidisciplinar oferecido pelos CAP's e por Universidades como a USP, o qual é indicado em todos os casos, porém a demanda é altíssima e acaba por não atender a todos que necessitam, sendo restrito a algumas cidades.

Ademais as famílias precisam ter autonomia para decidirem, juntamente com os médicos, a melhor linha terapêutica. Porém como deliberarem se a estrutura é precária e não fornece nem o básico? O ideal seria o uso de medicamento, com

estudo de caso a caso para indicação do melhor tratamento, bem como combinado com recursos de equipe multidisciplinar, o que não há contraindicação.

Apesar de todas as dificuldades encontradas pelas pessoas com autismo o tratamento inovador e que tem causado excelentes resultados para a melhora do quadro sendo este o componente Canabidiol (CBD), elemento não psicoativos da "*Cannabis Sativa*", a famigerada maconha. Notório pelo efeito ansiolítico, pela ação anticonvulsivante e antitumoral, havendo diversos estudos e aplicações médicas ao Transtorno de Espectro Autista (TEA) os quais tem melhorado a vida de milhares de pacientes no Brasil e no mundo.

2.2 Histórico do Tratamento com *Cannabis* e Canabidiol

Um dos principais tratamentos que não possuem contraindicação por serem praticamente sem efeito colateral, e de relativo baixo valor econômico para sua manutenção é o óleo do Canabidiol, também conhecido por CBD.

Cabe aqui um esboço histórico para levantar o surgimento do preconceito e porque há tamanha resistência em adotar o medicamento em larga escala no Brasil.

Historicamente a planta herbácea da família das Canabiáceas, *Cannabis Sativa*, famigerada maconha, vem sendo usada milenarmente através da medicina, dentre inúmeros povos e muitas culturas. (ZUARDI 2006).

As primeiras informações do uso maconha para fins medicinais e terapêuticos são datadas de 1.500 A.C., utilizadas por aqueles que habitavam a região da Ásia Central, principalmente dos que residiam ao norte, aos pés do Himalaia. (SILVA 2019).

Há indicação histórica do uso da planta na China, antes mesmo da Era Cristã, para tratamento de diversas condições médicas como constipação intestinal, tuberculose, dores, expectoração, malária, epilepsia, dentre outras. (ADAMS, 1940).

A maconha, de mesma forma, também vem sendo usada para o alívio de síndromes psiquiátricas há muitos anos. Na Índia, há descrições de seu uso há mais de 1000 anos antes de Cristo, como hipnótico e tranquilizante no tratamento de ansiedade, mania e histeria. (MECHOULAM, 1970). Os assírios também inalavam a *Cannabis* para reparar sintomas de depressão. (RUSSO, 2006).

A adaptação da planta é altíssima, e se desenvolve em diversos climas e solos, e dependendo da espécie, quais sejam, Índica, Sativa ou Ruderalis, tem qualidade, padrões de crescimento, e efeitos diferentes umas das outras. (SILVA, 2019).

O nome maconha originou-se de termo africano, *makanã*, denominada por pessoas que exerciam práticas religiosas de origem africana, os quibundos, tais como afro-brasileira e afro-indígena, consideradas no geral, de feitiçarias, magia-negra e curandeirismo. (SILVA, 2019), o que também explica a derivação de seu preconceito.

No início do século XX, para tratamentos dos transtornos mentais, o extrato de *Cannabis* chegou a ser comercializado para tratamento de transtorno mental, principalmente como sedativo e hipnótico. (RUSSO, 2006).

Outra utilização para a planta herbácea é em diversas religiões, como função enteógena, que quer dizer àquela que manifesta o interior divino, ante sua capacidade psicoativa, tais como no budismo, hinduísmo, muçulmana e rastafári, e em rituais, pelo despertar deuses ou semideuses, ou seja, colocando o homem em contato com o “sagrado”. (SILVA, 2019).

Assim cabe a historicidade da origem de seu uso para demonstrar a fonte do preconceito.

No Brasil, Pedro Álvares Cabral inseriu a primeira fazenda de produção, no Rio Grande do Sul, a Real Benfeitoria Cânhamo (1783), e a partir de então a planta *Cannabis* se difundiu pelos estados do Pará, Amazonas, Maranhão, Bahia e Rio de Janeiro, ambientes em que melhor se adaptou, passando a ser o principal agronegócio da economia europeia, representando à época, o que o petróleo é atualmente para o Brasil (SILVA, 2019).

Porém Napoleão Bonaparte, general francês, objetivando prejudicar a exportação da fibra de cânhamo para a Inglaterra, por motivo nitidamente econômico, pois o produto é similar ao petróleo, dele derivando produtos agroindustriais, defendeu o imperador que o uso da planta deixava as pessoas violentas, descontroladas, aptas a cometerem crimes, principalmente com nítido preconceito aos africanos, pois estes enquanto escravos mantiveram o seu costume de fumar a erva. Com sua heterogeneidade étnica, a planta recebeu inúmeras denominações tais quais: *liamba*, *diamba*, *pango*, *rongo*, *pito do pango*, maconha, e outras designações. (SILVA, 2019).

Fazendo um parêntese sobre o cânhamo, hoje este produto é cultivado principalmente para a obtenção de produtos agroindustriais, tais como óleo, fibra, sementes, etc. Suas plantas têm pouca concentração de Δ^9 -THC – tetrahidrocanabinol, conhecido por seus efeitos alucinógenos, em geral bem abaixo de 1%. A linha divisória entre o cânhamo industrial e a maconha foi fixada em 0,3% de Δ^9 - THC pelas legislações do Canadá e da União Europeia. Para elevar ao máximo a produção de fibras e sementes, as plantas de cânhamo devem crescer em altura, alcançando cerca de dois a cinco metros de comprimento, consistindo de um talo principal, com poucas folhas ou ramos. (BUARQUE, 2014)

Deve haver determinados cuidados no cultivo, pois a maconha não pode ser cultivada em proximidade ao cânhamo, com risco de haver polinização cruzada, gerando plantas mestiças de baixa qualidade e pouco valor agregado para ambas às destinações, tanto industrial do cânhamo, quanto da maconha medicinal/recreativa. (BUARQUE, 2014)

Retornado na linha histórica, no Brasil outra raiz divulgada do preconceito foram artigos científicos de dois cientistas chamados de Rodrigues Dória e Francisco Iglesias, em 1910, acerca do comportamento dos africanos com um paralelo aos efeitos farmacológicos da *Cannabis*. Os trabalhos foram apresentando em congressos internacionais e destacavam que o uso da maconha causava compulsão, psicose, loucura, degeneração mental, vício, e que levava a pessoa usuária a cometer crimes. (SILVA, 2019).

Em terras brasileiras a maconha foi proibida em 1930, tornando-se ilegal. O fundo preconceituoso supracitado passou a ganhar força a partir da década de 1940, com a com o sensacionalismo da imprensa, utilizando o termo “maconheiro” e para relatar os crimes violento, atribuía-se a culpa às “gangues dos maconheiros” passou então a ter notória expressão pejorativa. Sendo que, na antiguidade, em todas as classes, urbanas e rurais, e até mesmo por famosos como Willian Shakespeare, realizavam ampla utilização. (SILVA, 2019).

Após a terceira década do último século, houve o declínio do uso medicamento para fins médicos de modo geral e em psiquiatria. (ZUARDI, 2006).

O fato ocorreu, pois, na época, os princípios ativos da *Cannabis* ainda não haviam sido isolados e os extratos modulavam de potência e composição, bem como gerando efeitos inconsistentes e indesejáveis. Além de novas substâncias

introduzidas como hipnóticos e sedativos, tendo como exemplo o hidrato de cloral, barbitúricos e paraldeído. (MARTIN, 1999).

Seu uso tornou-se ainda mais restrito como medicamento em psiquiatria após determinação do estado ilegal do composto de *Cannabis*.

Para o antropólogo Policarpo, a planta volta a ser remédio, deixa de ser droga, um problema público. Ele cita, em resumo os ciclos históricos anteriores relacionados à planta no Brasil com base na categorização do pesquisador Marcílio Brandão. O primeiro, no século XVIII, quando os portugueses utilizavam o cânhamo, a fibra da planta, para construção de velas para embarcações, na indústria têxtil. No século XIX, os médicos relacionaram a planta a maus hábitos de pessoas escravizadas recém-libertas. E por fim, no após a ruptura do Regime Militar no Brasil, o uso deixa de ser preconceito entre cientistas e artistas. (FAPERJ, 2019).

Policarpo ainda traz uma comparação ao estudo do professor Elisaldo Carlini, da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), um dos pioneiros em pesquisa no Brasil sobre a espécie *Cannabis Sativa* ainda na década de 1960, encontrando respaldo para as pesquisas no tema em livros de cinco mil anos atrás, que apresentavam o potencial terapêutico da maconha. (FAPERJ, 2019).

Na década de 1960, houve novo estudo pelo grupo do professor Raphael Mechoulam, de Israel, acerca das estruturas químicas dos principais componentes da *Cannabis*, que foram identificadas e isoladas. (MECHOULAM, 2010).

O elemento psicotrópico da planta, Δ^9 -tetraidrocanabinol (Δ^9 -THC) recebeu inicialmente maior destaque nas pesquisas. Logo após, descobriu-se que este componente se liga no sistema nervoso central aos receptores canabinóides (CB1 e CB2). Posteriormente se isolou os ligantes endógenos 2-arachidonoylglycerol e anandamida. Com a descoberta de que este sistema endocanabinóide pode articular diversos processos fisiológicos e, possivelmente, patofisiológicos nos transtornos psiquiátricos, houve despertar de interesse novamente no uso dos canabinóides. (LEWEKE, 2008).

Nas últimas décadas a visão da associação das drogas com a criminalidade decaiu em diversos países, inclusive nos Estados Unidos, considerados grandes consumidores de drogas. Em alguns estados do EUA, atualmente é consentido fumar maconha desde que, se respeite algumas limitações. Outros países da mesma forma seguiram esse curso, entre eles, Portugal, Espanha e República Tcheca. Há dados, onde até mesmo são observados que a taxa de

consumo é menor em países que autorizam o uso recreativo da maconha, comparado a países como a França e Reino Unido, onde é proibido. Entretanto o contexto fatídico de cada local deve ser sopesado. (SILVA, 2019).

As características anticonvulsivantes da *Cannabis* são avaliadas pela ciência ocidental desde o ano de 1843. Ensaios clínicos de 1980 confirmaram que Canabidiol (CBD) tem atividade antiepilética em pacientes com epilepsia refratária, sendo sonolência o singular efeito colateral. A proibição do uso medicinal da *Cannabis*, contudo, prejudicou por anos o desenvolvimento científico e o estudo e aplicação destas propriedades. (MALCHER-LOPES, 2018).

Nas normas brasileiras a maconha é considerada droga ilícita. Segundo a OMS – Organização Mundial da Saúde, o termo droga é utilizado para qualquer substância que não seja produzida pelo organismo que tenha capacidade de atuar sobre um ou mais sistemas acarretando modificações em seu funcionamento. A OMS também as chama de psicotrópicas ou também psicoativas, que alteram o funcionamento cerebral e causam alterações no estado mental. Estas drogas psicotrópicas subdividem-se em três classes as estimulantes, perturbadoras e depressoras. A maconha encontra-se entre as drogas perturbadoras e que tem capacidade de efetuar uma série de distorções qualitativas no funcionamento do sistema nervoso central, tais como alucinações, alteração no sensopercepção e delírios.

A maconha é de farmacologia muito complexa. O estudo indica que não se confirmou ser um tóxico, portanto não mata células como se pressupunha e sua letalidade é muito baixa dentre todas as demais substâncias farmacologicamente ativas. Também se conclui que a noção de que se tratasse de um narcótico, apesar de não ser despropositada, acaba por ser simplista demais ante sua complexidade. A narcose, que induz ao sono, é apenas um entre os milhares de efeitos ajustados pela droga. Igualmente tem-se insuficiente classificá-la como estimulante ou depressora, pois ela pode conter ao mesmo tempo ambos os efeitos. (SOUZA, 2015).

Cientistas da Universidade de Jerusalém, em 2013, desenvolveram, a partir da neutralização da substância do THC, um tipo de maconha medicinal, desta maneira tornou-se possível cultivar, plantar, extrair e produzir somente a substância CBD, com inibição do THC, em laboratórios específicos. (SILVA, 2019).

Há ainda outros fitocanabinóides ainda pouco estudados (canabigerol, CBG; canabícrome, CBC; delta-9-tetrahydrocannabinol, Δ^9 -THCV; canabidivarina, CBDV; ácido tetrahydrocannabinólico, Δ^9 -THCA; ácido canabidiólico, CBDA) podendo também contribuir para diversos tratamentos. (CRIPPA, 2020).

Em diversos países, tal qual Reino Unido, Espanha e Canadá há bastante tempo estes vem colocando em prática, para o tratamento de esclerose múltipla, o medicamento que combina os dois compostos, o CBD e o THC. (SILVA, 2019).

Porém mesmo com o embargo, há inúmeros casos bem sucedidos do Canabidiol, mesmo com o uso ilegal e sem orientação para o tratamento, de doenças tais como epilepsia e autismo regressivo. Os efeitos legitimam evidências científicas que recomendam a existência de processos etiológicos, com base comum entre o autismo e a epilepsia. Estudos em modelos animais admitem implicação do sistema endocanabinóide. Os progressos assinalam o começo de uma revolução no entendimento e tratamento dos transtornos apontados. (MALCHER-LOPES, 2018).

A farmacêutica paranaense, Prati-Donaduzzi, saiu na frente e conseguiu a autorização sanitária da ANVISA para comercializar o seu Canabidiol, com cinco anos de validade, e sem possibilidade de ampliação deste prazo. A informação consta no site da própria indústria, informando que o medicamento estaria nas farmácias a partir de maio de 2020. (PRATI-DONADUZZI, 2020).

Desta forma, a solução já está sendo fabricada de forma oral de 200 mg/ml, produzido a partir do princípio ativo puro, livre da substância psicoativa THC (Tetrahydrocannabinol). O produto é uma versão do medicamento que está em estágio final do estudo clínico fase III, através de uma parceria público/privada entre a Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP) da Universidade de São Paulo e a Prati-Donaduzzi. (PRATI-DONADUZZI, 2020).

Porém, o valor da solução possui o preço proibitivo de mais de dois mil reais, para a cineasta carioca Rita Carvana, genitora de um paciente de 11 anos com epilepsia, ela usa a concentração de 6.000 mg mensal para o tratamento, sendo a concentração de 200 mg/ml “microscópica”. Se ela fosse usar o medicamento paranaense gastaria em torno de dez mil reais mensais. (CANNABIS&SAÚDE, 2020).

2.2.1 Tratamento com Canabidiol - CDB

Diante deste breve esboço histórico urge o estudo acerca da composição da *Cannabis Sativa*, sendo duas, dentre suas inúmeras substâncias, o Delta-9-tetrahydrocannabinol (Δ 9-THC), que se conferem os efeitos alucinógenos, e o Canabidiol (CBD) ao qual se confere suas propriedades terapêuticas, cientificamente comprovadas. (NASCIMENTO; DALCIN, 2019).

A despeito do Δ 9 – THC citado, este possui reconhecidos efeitos hipnóticos e sedativos, devendo-se ter muita cautela com seu emprego no tratamento de doentes mentais, em função de potenciais efeitos psicotrópicos, do potencial de dependência e de suas ações bifásicas (efeitos diferentes dependendo da dose), bidirecionais (efeitos opostos em diferentes indivíduos) e da probabilidade de exacerbar sintomas. (BUARQUE, 2014).

Já a substância Canabidiol é utilizada para tratar casos de ansiedade, epilepsia, anticonvulsivante, tratamento para distúrbio do sono, além de conter propriedades anti-inflamatórias. Também vem largamente sendo utilizado para o tratamento do câncer, com suas propriedades antiproliferativas, pró-apoptóticas e inibição de migração de células. O Canabidiol representa quarenta por cento do extrato da planta *Cannabis Sativa*. (PERNONCINI; OLIVEIRA, 2014).

Por meio do sistema endocanabinóides, realizou-se estudo sobre o uso do CBD no tratamento de diversas condições neuropsiquiátricas, obtendo resultados favoráveis na dor neuropática, Doença de Parkinson, Esclerose Múltipla, Epilepsia e Autismo. (NASCIMENTO; DALCIN, 2019).

Entende-se por Sistema Endocanabinóide, a comunicação fisiológica natural, que dá cumprimento a muitos processos de funções mecânicas, químicas e bioquímicas dos seres vivos. Este sistema está presente na memória, metabolismo, apetite, função gastrointestinal, imunidade, inflamação e movimento. São receptores que possuem dois subtipos: o CB1 e CB2. (NASCIMENTO; DALCIN, 2019).

O CB1 tem funções conectadas ao SNC - Sistema Nervoso Central, tecidos dos músculos esqueléticos e fígado, gastrointestinal, e nos adipócitos, além da capacidade psicoativa. Por outro lado o CB2 possui funções nomeadamente no sistema imunológico (medula óssea, amígdalas, baço e timo) e no Sistema Nervoso Entérico (intestinal). (NASCIMENTO; DALCIN, 2019).

Sendo o TEA uma condição complexa, com a comunicação e interação social deficientes, além de hábitos estereotipados e problemas sensoriais anormais, além destes, há várias doenças que acometem o autismo compreendendo a

incapacidade intelectual, crises convulsivas e dificuldades no sono. Análises com o CBD demonstraram aperfeiçoamento nas interações sociais e comunicação interpessoal. Possivelmente esses efeitos são devidos à ativação dos receptores CB1. (NASCIMENTO; DALCIN, 2019).

Desta forma, o tratamento inovador e que tem causado excelentes resultados para a melhora do quadro do Transtorno de Espectro Autista - TEA é o componente Canabidiol (CBD), elemento não psicoativos da "*Cannabis Sativa*". Conhecido pelo efeito ansiolítico, pela ação anticonvulsivante e antitumoral, havendo diversos estudos e aplicações médicas ao TEA os quais tem melhorado a vida de milhares de pacientes no Brasil e no mundo.

Através de pesquisa, verificou-se o uso relevante do terapêutico do CBD, muito eficaz e com grande potencialidade de sucesso, trazendo esperanças a pacientes e suas famílias que hoje sofrem com enfermidades de complicada farmacoterapia. Em compensação, sua segurança e estabilidade ainda precisarem de maiores estudos. (NASCIMENTO; DALCIN, 2019).

Um dos avanços na pesquisa tem sido no tratamento da Epilepsia com o CBD principalmente, devido à redução expressiva das crises convulsivas de pacientes epiléticos resistentes aos fármacos vendidos nas drogarias. No Brasil, um estudo clínico duplo-cego, ressaltou que, dentre os pacientes que manifestavam ao menos uma crise convulsiva por semana, dos testados, metade deles não relatou episódio convulsivo. A investigação durou cerca de quatro meses e a maioria dos pacientes foi beneficiada com, no mínimo, redução expressiva dos episódios de convulsão. (NASCIMENTO; DALCIN, 2019).

Tanto o termo autismo quanto a epilepsia, são vistos para delinear transtornos, sintomas ou síndromes, dependendo do caso. Como se pode observar, ambas as denominações se referem a um conjunto de sintomas, etiologias muito variáveis, aspectos patofisiológicos e que muitas vezes ocorrem concomitantemente. (NASCIMENTO; DALCIN, 2019).

Não há medicamentos que diminuam os principais sintomas sendo a farmacoterapia que trata do TEA defasada e a polifarmácia, uso de diversos medicamentos ao mesmo tempo, comuns. Apesar disso os estudos demonstraram que metade das crianças com autismo que utilizam os medicamentos não trata os sintomas como agressividade, irritabilidade, ansiedade hiperatividade, e demais. (NASCIMENTO; DALCIN, 2019).

A terapia aprovada pela FDA - Food and Drug Administration, agência federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos são os antipsicóticos Aripiprazol e Risperidona, também utilizada no Brasil, porém não produzem melhora na irritabilidade e por implicação, podem ter efeitos colaterais. Com a recidiva do CBD e a descoberta do sistema endocanabinóides, muitas associações de pacientes autistas e mães recorreram à legalização da maconha para o uso terapêutico do autismo como condição de qualificação, (NASCIMENTO; DALCIN, 2019), até mesmo judicialmente como passaremos a ver em tópico seguinte.

Estudos em voluntários saudáveis, não obtiveram resultado adverso como consequência da administração aguda ou crônica de Canabidiol. Portanto, corroborando estudos prévios em animais, o fármaco demonstrou ser um produto seguro para a administração em seres humanos em ampla faixa de dosagem. Destarte, vez que atua por mecanismo diverso, representa uma alternativa real a essa classe de medicamentos. A implicação ansiolítica do Canabidiol foi investigada em voluntários saudáveis, que foram submetidos a um procedimento de simulação do falar em público (SFP). (BUARQUE, 2014).

Nesse teste, o sujeito deve falar em frente a uma câmera de vídeo durante alguns minutos, registrando-se sua ansiedade, analisada subjetivamente por meio de escalas de autoavaliação, bem como a repercussão fisiológica da ansiedade, medindo sua pressão arterial condutância da pele e frequência cardíaca. Os efeitos do Canabidiol sobre a SFP foram confrontados com os dados pelo placebo e por dois ansiolíticos, o diazepam e a ipsapirona, num procedimento duplo-cego. Os resultados demonstraram que tanto o Canabidiol como os dois ansiolíticos testados amortizaram a ansiedade levada pela SFP. (BUARQUE, 2014).

Outro teste foi realizado por pesquisadores da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP-USP) quanto aos efeitos do Canabidiol no transtorno de ansiedade social. Aqueles que receberam o CDB, quando comparado ao que recebeu placebo, apresentaram menores níveis de ansiedade no exame, além de menos sinais somáticos (corporais) e menor autoavaliação negativa, diferentemente do que ocorreu com os que receberam apenas placebo. (BUARQUE, 2014).

Como resultado o CDB foi o canabinóide que despertou o maior interesse dos psiquiatras, tendo em vista a boa tolerabilidade, ausência de efeitos psicoativos

e segurança do uso. A literatura médica traz a comprovação dos efeitos antipsicótico e ansiolítico do fármaco. Porém, ainda resta definir a duração dos tratamentos, faixas de dosagem, frequência de administração, etc., havendo longo caminho a percorrer, em posição de igualdade com outras drogas mais tradicionais, antes que esse fármaco seja incorporado à farmácia psiquiátrica. (BUARQUE, 2014).

A OMS – Organização Mundial da Saúde, em sua publicação no site oficial denominado Canabidiol (composto de *Cannabis*), em 14 de dezembro de 2017, recomendou oficialmente que o composto de *Cannabis* Canabidiol (CBD) não fosse agendado internacionalmente como substância controlada, um importante passo para a regulação, ante seu histórico inclusive de preconceito. Trouxe ainda a informação de que o Canabidiol é um dos vários, provavelmente dentre 200 compostos, da planta de *Cannabis*. Em reunião realizada em novembro de 2017, o Comitê de Especialistas da OMS em Dependência de Drogas – ECDD, concluíram que, em seu estado puro, o CBD não tem potencial de abuso ou de causar danos, e não justificam a programação da substância. Não programar uma substância quer dizer que não há controle internacional estrito, inclusive para produção e fornecimento, sendo seu status legal de competência para que cada país decida conforme sua legislação. Alguns países já facilitaram esta regulamentação como produto médico, tais como o Canadá, Austrália, Suíça, Estados Unidos da América e Reino Unido. (OMS, 2017).

Desta forma nota-se que a *Cannabis Sativa*, apesar de ainda sofrer forte carga preconceituosa, está paulatinamente auferindo espaço e relevância em pesquisas e estudos por dedução de suas propriedades terapêuticas. Destarte, doenças como a Esclerose Múltipla, Dor Neuropática, Epilepsia, Autismo, Doença de Parkinson, e outros, ganharam uma opção a mais de tratamento. (NASCIMENTO; DALCIN, 2019).

O uso do CBD traz diversos alívios dos principais sintomas das doenças elencadas, principalmente quando a farmacoterapia convencional não é satisfatória. O CBD tem se tornado relevante através de estudos e comprovações científicas de seus benefícios, elevando a expectativa de uma vida com mais qualidade para a pessoa com autismo e sua família.

2.3 Legislação acerca do Uso da Substância Canabidiol para o Tratamento de Doenças Crônicas

O Canabidiol é recurso terapêutico inovador, com diversos estudos e aplicações médicas aplicadas às pessoas com autismo, os quais tem melhorado a vida de milhares de pacientes no Brasil e no mundo, sendo conhecido por seus efeitos ansiolíticos, ação anticonvulsivante e antitumoral.

Com o avanço da medicina, percebeu-se que é possível a produção de maconha medicinal, com a utilização isolada do CBD, também chamado de canabinoide não psicotrópico (CRIPPA, 2010), com a neutralização do THC.

Para isso, a medicina global busca que, cada Estado, no âmbito de sua legislação interna, autorize o uso de tais substâncias, tão-somente, para fins medicinais.

Desta forma, procura-se a real eficácia do direito fundamental à saúde, quando as pessoas enfermas precisam de acesso ao tratamento adequado, investigando-se os medicamentos com base em substâncias consideradas a solução mais viável ou mesmo resolutiva.

Crippa (2012) destacou que as pesquisas comprovaram a eficácia do CBD no tratamento de doenças crônicas, tais como distúrbios do sono, ansiedade, Parkinson, esquizofrenia, efeito anticonvulsivantes, e até mesmo dependência de drogas, corroborando que os canabinóides tem forte potencial terapêutico, sendo que em 01 de janeiro de 2008, o Brasil estava entre um dos líderes nas pesquisas relacionadas à substância, segundo dados do Ministério da Justiça. (SILVA, 2019).

O Conselho Federal de Medicina – CFM, em 2014, que possui competência normativa e fiscalizatória de seus membros, instigado pelos impactos, aprovou a resolução nº 2.113/14, para o uso compassivo do Canabidiol, em situações, onde métodos já conhecidos não apresentam resultados satisfatórios para crianças e adolescentes com epilepsia refratária. Dentre suas considerações, informou que o Canabidiol pode ser isolado ou sintetizado de forma segura e confiável por métodos laboratoriais. (SILVA, 2019).

Quanto à competência, os conselhos regionais profissionais se constituem como autarquias, por se tratarem de órgãos da administração indireta, possuindo competência normativa e fiscalizatória, concorrente inclusive com os órgãos normatizadores da administração, podendo produzir normas que limitam e coordenam a prática médica e ao mesmo tempo delimitam para o usuário seus

direitos em pontos específicos, produzindo normas que podem ser usadas na restauração dos direitos desrespeitados nos casos de dano. (PITELLI, 2002).

Mesmo com as dificuldades, em setembro de 2014, houve grande aumento nos pedidos do medicamento via ANVISA. Com o cadastro pelo paciente no site, este tem acesso a cinco produtos à base de CBD, de acordo com o que lhe foi prescrito. Com associação de pacientes, também se diminui o custo das aquisições, tudo de acordo com o regulamento. (SILVA, 2019).

Em 2014, o documentário “Illegal” foi lançado acerca da maconha medicinal, no mesmo ano que a ANVISA liberou a importação do Canabidiol. Com isso houve a explosão de “associações canábicas”, assim como o aumento expressivo no número de participantes. Mais do que a importação, as famílias clamam pela liberação do cultivo, já liberados para alguns por Habeas Corpus. A autonomia para a administração e a diminuição do custo é a justificativa para realizar o plantio. Para o remédio mais utilizado, sua importação chega a dez mil reais por mês, ainda assim, com doses insuficientes, bem como os longos prazos e a burocracia enfrentada pelas famílias justificam a solicitação. (FAPERJ, 2019).

Para o resultado, o paciente ou responsável pôde ter a liberação do medicamento importado na plataforma da ANVISA, tudo com a devida prescrição dos médicos especialistas, neurologistas ou psiquiatras, mediante comprovação, solicitação médica, acompanhamento e aprovação do órgão. Desta forma, em 17 de novembro de 2015, a ANVISA publicou a resolução liberando a importação para uso próprio para pessoa física apenas, prescrito por profissional habilitado. (SILVA, 2019).

Cabe destacar, que os efeitos terapêuticos do Canabidiol para tratamento de doenças crônicas não podem ser usados como justificativa da legalização da maconha para fins recreativos. O parecer é designar uma agência pública que normatize a fabricação, plantação, comercialização da substância para tornar viável seu uso medicinal, podendo ser usada com uma diversidade de formas, tais como, spray, fumo, cápsula, tudo com rigor e controle. Com esta preocupação, têm-se economia financeira e celeridade para a compra, sem prolongar o sofrimento do paciente, assim como, sem favorecer o tráfico ilícito, dentre outros problemas constrangedores, como o que já ocorreu com paciente com câncer que plantou maconha em seu quintal, consumindo em forma de chá, para favorecer seu apetite. (SILVA, 2019).

As pessoas com autismo, além dos direitos garantidos a todos pela Constituição Federal também possuem todos os direitos previstos em leis específicas para pessoas com deficiência tais como as Leis 7.853/89, 8.742/93, 8.899/94, 10.048/2000, 10.098/2000 e diversas outras, assim como em normas internacionais assinadas pelo Brasil, como a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência.

Do mesmo modo, enquanto crianças e adolescentes, também possuem os direitos previstos no Estatuto da Criança e Adolescente, Lei 8069/90, e quando idosos, ou seja, maiores de 60 anos têm os direitos do Estatuto do Idoso, Lei 10.741/2003. (DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO, março, 2011).

Com relação ao tratamento e fornecimento de medicação, a competência não está explicitada nem na Constituição, nem na lei se é da União, dos Estados ou dos Municípios. Porém, a Portaria nº 3.916/98 do Ministério da Saúde (MS) situa a Política Nacional de Medicamentos (PNM). (BARROSO, acesso em abril 2019).

A PNM, como parte essencial da Política Nacional de Saúde (PNS), compõe um dos elementos fundamentais para a efetiva prática de ações capazes de causar a melhoria das condições da atenção à saúde da população. Assim, fica estipulada, como campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), a Lei n.º 8.080/90, em seu artigo 6.º, a: “formulação da política de medicamentos (...) de interesse para a saúde (...)”. (BRASIL, 1990).

A partir de 2015, a ANVISA vem regulamentando, gradativamente, o uso do CBD, entendendo ser opção viável, e muito estudada para o tratamento de doenças crônicas não tratáveis com a farmacologia brasileira, sendo inserida na lista de substâncias proscritas (controladas). (SILVA, 2019).

No Brasil, o cultivo para fins medicinais é proibido pela lei de drogas 11.343/06 que instituiu o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – Sisnad, necessitando portando de modificação neste quesito. (BRASIL, 2006).

A mencionada lei traz um conflito horizontal entre o bem jurídico tutelado e as normas de segurança pública e o Direito social à saúde, pois, em termos de saúde pública, as substâncias extraídas da planta causam benefícios que em nada prejudica o bem jurídico protegido. As medicações comuns possuem o mesmo risco do uso do Canabidiol, sendo que os benefícios prevalecem sobre aqueles, devendo

ser desburocratizado o tratamento ante sua devida comprovação já realizada. (SILVA, 2019).

Porém, em seu artigo 2º, parágrafo único, preleciona que a União pode 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.”.

Desta forma, cabe legislação específica para o plantio para fins medicinais, já previstas na Lei de Drogas nº 11.343/06, com a fiscalização e termos suficientes para seu controle de local e prazos determinados.

Há grande debate no Congresso Nacional para que haja mais acesso e democratização, tanto para que seja disponibilizado com valor acessível, ante o alto valor que recentemente está sendo produzido, como pela disponibilidade pelo SUS – Sistema Único de Saúde, para acesso às pessoas que necessitam da substância possam dispor deste tratamento, ainda havendo muitos impasses financeiros e legislativos, enquanto isso aqueles que necessitam, não obstante o país tenha sido, em anos anteriores pioneiro nas pesquisas, agora aguarda a morosa legalização necessária, limitando o direito à saúde dos pacientes. (SILVA, 2019).

Recentemente, a ANVISA, através da Resolução 335/2020, autorizou a comercialização e importação do Canabidiol, o que será analisado adiante.

Anteriormente à Resolução, a Associação Brasileira de Psiquiatria somente autorizava o uso da substância para crises epiléticas de muito difícil controle e que não respondam às terapêuticas atuais (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PSIQUIATRIA (ABP), dez 2017).

O primeiro medicamento importado registrado no país à base de *Cannabis Sativa* no Brasil foi em 2017, tendo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de acordo com seu *site* oficial em notícias, aprovado o registro do medicamento específico Mevatyl® (tetraidrocanabinol (THC), 27 mg/mL + Canabidiol (CBD), 25 mg/mL), canabinoides obtidos a partir da *Cannabis Sativa*, na forma farmacêutica spray (solução oral). (ANVISA, 2018).

Porém com um custo altíssimo (de mais de dois mil reais em junho de 2020), conforme se pode observar em pesquisa simples no site de busca *Google*, realizada em junho de 2020.

Muitas instituições, tal como a ABRACE - Associação Brasileira de Apoio

Cannabis Esperança, organização sem fins lucrativos, têm ajudado as famílias na busca pela substância com o objetivo de dar apoio às famílias que necessitam do tratamento com *Cannabis* medicinal, como também realizar pesquisa com pacientes que a utilizam como alternativa de tratamento (ABRACE, 2018).

Em seminário sobre autismo com tratamento com *Cannabis* em 24 de julho de 2018 da ABRACE, trouxe o óleo de *Cannabis*, pelo fato de não apresentar efeitos colaterais, como a melhor maneira de combater os problemas causados pelo espectro. A Associação faz a compra do medicamento, permitido pela ANVISA, facilitando o acesso aos associados para todos os tipos de pacientes, havendo mais de 700 vidas impactadas com epilepsia, mais de 200 com autismo, 150 com Alzheimer e Parkinson, e mais de 400 outras com outras neuropatias. (ABRACE, 2018).

O medicamento somente pode ser usado para o tratamento sintomático da espasticidade - aumento do tônus muscular, envolvendo hipertonia e hiperreflexia, no momento da contração muscular, causado por uma condição neurológica anormal - moderada a grave relacionada à esclerose múltipla. O medicamento é destinado ao uso em adição à medicação antispástica atual do paciente e já estão aprovados em outros 28 países, incluindo Canadá, Estados Unidos, Alemanha, Dinamarca, Suécia, Suíça e Israel. (ABRACE, 2018).

O THC, uma de suas substâncias ativas da *Cannabis*, destinado a pacientes adultos e não é indicado para o tratamento de epilepsia, pois o THC, possui potencial de causar agravamento de crises epiléticas, portanto não utilizado para os casos de pessoas com autismo. (ANVISA, 2018).

A OMS – Organização Mundial de Saúde, em estudo publicado em seu site oficial denominado: Canabidiol (composto de *Cannabis*), afirma que em seres humanos e animais não há evidências de que o Canabidiol possa se tornar viciante, bem como de que não há casos relatados de o abuso ou dependência, e que a substância, portanto, não representa um perigo para a saúde pública. Afirma também o comitê de que não possui características para gerar efeitos psicoativos, gerando novas possibilidades para que a medicação seja usada em outros tipos de estudos e pesquisas, sendo que a área que mais se tem visto avanços do potencial terapêutico é na epilepsia. (OMS 2017).

2.3.1 Pesquisa ANVISA

Em 2019, em artigo científico intitulado “*Dos Estudos Sobre o Canabidiol e as Políticas Públicas de Saúde Voltadas Aos Portadores de Epilepsia*”, fora solicitado consulta no site da ANVISA, de protocolo sob nº 2019132714, trazendo a informação de que, entre os anos de 2016 a 2018, acerca da quantidade dos pedidos de medicações à base de Canabidiol os números quadruplicaram, informando também o órgão quais as principais patologias que requisitaram a substância. (MACHADO, 2019).

Neste estudo, para a atualização dos dados supramencionados, realizou-se novo pedido junto à ANVISA, a fim de obter informações recentes e relevantes, acerca da quantidade de pedidos para importação do Canabidiol, protocolo nº 2020159862, obtido resposta pelo órgão por e-mail em 08 de maio de 2020, acerca do ano de 2019, conforme segue a tabela completa com os dados de ambas as pesquisas: (ANVISA, 08 de maio 2020).

Rótulos de linha	2016	2017	2018	2019
Epilepsia	684	1106	1422	1574
Autismo	19	185	523	914
Dor Crônica	26	82	176	353
Transt. Tecidos moles	1	1	173	360
Parkinson	30	115	153	335
Neoplasia Maligna	39	114	128	164
Transt Ansiosos	4	61	113	542
Paralisia Cerebral	10	29	57	87
Esclerose Múltipla	5	28	51	60
Transt. Depressivo	3	30	48	213

Tabela 3: Resposta Anvisa por e-mail ao Protocolo 2019132714 e 2020159862.

Portanto, fica nítida a necessidade de liberação mais abrangente do Canabidiol para pessoas com o espectro do autismo, estando em segundo lugar das doenças crônicas que mais solicitam a substância.

Conclui-se que os pedidos do canabidiol estão aumentando substancialmente, pois no ano de 2016 com 19 solicitações, de pessoas com autismo, subiu para 914 pedidos no ano de 2019.

Verifica-se ainda que, o número de pessoas que realmente necessitam dessa medicação, deve ser exponencialmente maior, pois àqueles que realizaram os pedidos são somente as pessoas e famílias com melhores condições econômicas, tendo em vista o alto custo da medicação.

A estimativa é que sejam beneficiados cerca de 19 mil pacientes por ano. A expectativa é que o Ministério da Saúde invista R\$ 669 mil para a compra do remédio. (AUTISMO.ORG 2019).

2.3.2 Rio de Janeiro: primeiro Estado a autorizar cultivo para pesquisa

Recentemente em 03 de junho de 2020 a ALERJ – Assembleia Estadual do Rio de Janeiro, derrubou o veto de governador e será o único estado Brasileiro com autorização para cultivo de *Cannabis* para pesquisas com foco na saúde – Projeto de lei 174/2019 RJ, sendo o próximo passo a ser encaminhado ao Sr. Governador para promulgação. (RJ - Projeto de Lei Nº174/2019).

Em justificativa do projeto citado, segundo dados da ANVISA, os números dos pedidos para a importação da *Cannabis medicinal* em 2014 eram de 168, sendo que quatro anos depois em 2018 chegou a 4.236. (RJ - Projeto de Lei Nº174/2019).

Aumento também observado na área médica, onde 34 especialidades reconhecem o uso do composto como tratamento, principalmente nas áreas de neurologia, psiquiatria e pediatria, onde de 2015 a prescrição foi de 321 receitas, sendo que em 2018 passou para a marca de 911 receitas. (RJ - Projeto de Lei Nº174/2019).

O projeto se baseou em duas resoluções da ANVISA, a RDC 38/2013 que regulamenta programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamentos; e a RDC 17/2015, que permite a importação direta de produtos ricos em canabinóides. (RJ - PROJETO DE LEI Nº174/2019).

O projeto de lei, também se fundamentou no caso da filha de Katielle

Fischer, criança de cinco anos, que com o tratamento da *Cannabis* medicinal, conseguiu zerar as 30 crises epiléticas que tinha por dia, sua história ficou conhecida em um documentário e de diversos programas de televisão. (RJ - Projeto de Lei Nº174/2019).

O estudo, ainda, afirma que foram criados grupos de pesquisa, um deles denominado *FarmaCannabis*, na Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ e em laboratório da Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ para o estudo da substância. Mesmo com estes estudos a demanda por produção científica é muito alta, devendo ser estimulada com o objetivo de garantir orientação para familiares e pacientes bem como de suporte institucional. (RJ - Projeto de Lei Nº174/2019).

Em suas redes sociais, o autor do projeto comemora e reverbera que a Fiocruz e Vital Brasil poderão fazer pesquisas com recursos da Faperj - Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro. (Green Science Times, 2020).

2.3.3 A Legislação atual e seus limites – ANVISA

No Brasil, o cultivo para fins medicinais é proibido pela lei de drogas 11.343/06 que instituiu o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – Sisnad, necessitando portando de modificação neste quesito. (BRASIL, 2006).

Porém a legislação criminal, lei norma maior, não foram especificadas as substâncias consideradas drogas para efeito de sua incidência, tratando-se de lei penal em branco, devendo ser especificadas em lei ou relacionadas em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União, cabendo à ANVISA² definir esta abrangência, com sua normatização.

Desta forma a agência detém competência para liberar o Canabidiol para a pesquisa, não apenas com a importação de sua matéria prima como tem feito, mas

² Compete à ANVISA – Criada de acordo com a Lei 9782/99, como autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, devendo atuar como entidade independente, possuindo, dentre diversas outras competências, em seu artigo 7º, (...) VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei; (...) IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação; (...) VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (...) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

também, para uma futura liberação mais abrangente para aqueles pacientes que necessitam de forma menos onerosa da medicação. Uma das formas para que isso ocorra seria a liberação, para o plantio da matéria prima, visando também à pesquisa com a necessária fiscalização para facilitar o acesso à quem necessita.

Dia 10 de março de 2020 entrou em vigor a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC, 327/2019 da ANVISA, que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para fabricação e importação e estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais. (ANVISA, RDC nº 327/2019).

Outra nova e importante Resolução da ANVISA, sob nº 335/2020, de 24 de janeiro de 2020, definiu os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de *Cannabis*, por pessoa física, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde e uso próprio. (ANVISA, RDC nº 335/2020).

Esta norma entra em vigor após 90 dias de sua publicação, possuindo validade temporária de três anos, sendo ao final a eficácia e segurança testada para que uma nova edição da resolução seja realizada. (ANVISA, RDC nº 335/2020).

Segundo João Paulo Silvério Perfeito, gerente de medicamentos específicos da ANVISA, só poderá haver a compra do produto com receita médica de controle especial (tipo B), segundo o portal Tismoo, especialistas em exames genéticos para Autismo. Alysson Muotri, cofundador da Tismoo, que realiza exames genéticos para o autismo, possui uma posição mais conservadora, contrária aos estudos já citados, entendendo que a ANVISA foi precoce nesta ação, dizendo que o que foi aprovado contém o THC, substância pouco estudada em relação ao cérebro em desenvolvimento. (Tismoo, 2020).

Com as Resoluções citadas, foi aprovada a regulamentação de produtos à base de *Cannabis*, podendo ser vendidos em farmácias, sendo que a venda deve ser realizada sob prescrição médica, sujeita à fiscalização pela Agência. O projeto inicial, que previa o cultivo da planta, foi rejeitado. A ANVISA elaborou um caderno de perguntas e respostas e ao final com normas relacionadas e referências sobre o tema, com sua 1ª edição em 09 de março de 2020. (ANVISA, Perguntas & Respostas, Produtos de *Cannabis*, 2020).

Antes, o paciente com indicação médica, precisava de receita e realizar a

importação do produto diretamente ou por intermédio de alguma associação, pois as farmácias não podiam vender, nem que fossem produzidos pela indústria internacional. O responsável pelo paciente precisava preencher um formulário no site da ANVISA, documento disponível no portal ANVISA, com o relatório médico e receita, importar o medicamento, sendo que todo o procedimento tinha custo elevado.

O novo regulamento exige que as empresas fabricantes tenham o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, emitido pela ANVISA, autorização especial para seu funcionamento, conhecimento da concentração da fórmula com os principais canabinoides presentes, documentação técnica da qualidade do produto, controle de qualidade dos produtos com condições operacionais e com análise de controle. (ANVISA, RDC nº 327/2019).

Com isso empresas brasileiras foram autorizadas a produzirem, devendo importar o substrato da *Cannabis* para a fabricação do produto, porém não podendo comprar planta ou parte dela, e sim matéria-prima estrangeira semielaborada. (ANVISA, RDC nº 301/2019).

A importação do produto está submetida a regras de controle de entrada e saída, assim como qualquer outro entorpecente, psicotrópico ou precursor, independentemente de se tratar de matéria-prima ou produto finalizado. Com intuito de viabilizar o total monitoramento, foram limitados os pontos de entrada em território nacional dos lotes de produtos e medicamentos à base de *Cannabis* importados. (ANVISA, RDC nº 201/2020).

A Resolução 327/2019 cria uma nova classe de produto sujeito à vigilância sanitária “produto à base de *Cannabis*”, desta forma durante os três anos de validade da resolução 335/2020, os produtos ainda não serão classificados como medicamentos. (ANVISA, RDC nº 327/2019).

Aparte acerca da significação de remédio, sendo este um termo mais amplo que medicamento. Remédios são todos os recursos utilizados para curar ou aliviar a dor, o desconforto ou a enfermidade. Um preparado caseiro com plantas medicinais pode ser um remédio, mas ainda não é um medicamento. Os medicamentos são substâncias ou preparações que se utilizam como remédio, elaborados em farmácias ou indústrias farmacêuticas e atendendo especificações técnicas e legais. (Diretoria Geral de Assistência Farmacêutica 2015).

Isso em nada altera a eficácia da RDC 130/2016, e a nota técnica n.

1/2017/GMESP/GGMED/ANVISA em relação ao termo de consentimento para a dispensa do Mevatyl, já mencionado anteriormente, considerado medicamento. (ANVISA, Perguntas & Respostas, Produtos de *Cannabis*, 2020, p. 13).

Quanto ao THC, este somente poderá conter teor acima de 0,2% se for destinado a cuidado paliativo exclusivamente sem alternativa terapêutica e em situações clínicas terminais ou irreversíveis. (ANVISA, Perguntas & Respostas, Produtos de *Cannabis*, 2020. P. 18).

Desta forma é inócuo haver a produção interna da substância, sendo que a matéria-prima ainda precisa ser importada, bem como o valor final do produto é completamente inacessível, resultando em afronta a dignidade da pessoa humana daqueles que necessitam com a devida imediatidade.

Desta forma a solução fornecida ainda é questionada pelos médicos, pois estes almejam que haja a produção nacional para baratear a compra e facilitar o acesso, pois ainda é muito difícil importar devido à burocracia, ao alto valor do medicamento e também a oscilação do dólar. (SILVA, 2019).

Necessário se faz acelerar as pesquisas e legislação, tal qual ocorreu com a epidemia da AIDS – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida, na década de oitenta, e a liberação em tempo recorde da medicação pela FDA - *Food and Drug Administration*, agência federal do Departamento de Saúde Serviços Humano dos Estados Unidos dos EUA. É notório o movimento dificultoso para a liberação de remédios e substâncias, ante o alto grau de preconceito envolvido. No caso da *cannabis* há ainda o agravante de ser conhecida por sua capacidade de alteração de consciência, decorrente do THC, e que teve seu uso bastante criminalizado, desta forma os pesquisadores continuam com muita dificuldade de conseguir a liberação para estudar suas propriedades. (FAPERJ, 2019).

Urge a necessidade de criação de novas leis, com sua respectiva regulamentação e respectivo controle pela ANVISA, para que possa haver o aumento do plantio nacional, especificamente para fins medicinais, para que possa ser barateado o valor do produto final, com a produção e comercialização interna de valor acessível, bem como de disponibilidade pelo SUS para que haja a verdadeira democratização do acesso.

3 JUDICIALIZAÇÃO EM RELAÇÃO DO USO DO CANABIDIOL NO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO

A organização do poder estatal recebeu contribuição de Aristóteles, John Locke e Montesquieu, para as funções de governar, julgar e legislar. Na concepção Montesquieana, o mais frágil dos três poderes foi o Poder Judiciário. Atualmente, porém este conceito vem evoluindo, passando a exercer uma gama de atribuições. Sua competência foi aumentando, com o consequente aumento de seus poderes, de forma que na Carta Magna de 1988 equiparou-se em igualdade jurídica com os outros dois poderes. O campo de atuação do poder judiciário foi ampliado para que não somente aplicasse a lei em casos contenciosos particulares. Além desta sua mais clássica função, passou também gerir seu autogoverno, proteger os direitos fundamentais, controlar os demais poderes, e garantir o Estado Constitucional Democrático de Direito. (FACCHIN, 2009).

A advogada Margarete Brito, em 2013, foi uma das primeiras mães, por intermédio de autorização judicial, a conseguir importar medicamento à base de *Cannabis*, pois sua filha é pessoa com a síndrome CDKL5, síndrome de Dravet, diminuindo com isso as convulsões da criança. Brito tornou-se cofundadora da Apepi – Apoio à Pesquisa e a Pacientes da Maconha Medicinal. (FAPERJ, 2019).

A ANVISA logo no ano seguinte retirou os medicamentos à base de Canabidiol da lista de substâncias proibidas, porém mesmo fora desta lista obter a autorização para a importação é muito burocrático e dispendioso, conforme Brito afirma: (FAPERJ, 2019).

Hoje é preciso achar um médico que prescreva o Canabidiol e que ateste em laudo que você já tentou de tudo, inclusive cirurgia. O laudo também tem que informar que a administração e a utilização do remédio são de responsabilidade total do médico e do paciente. E aí pede para a ANVISA autorizar. Não tem como esperar toda essa burocracia. (FAPERJ, 2019).

Com uma doença genética rara, epilepsia refratária, uma garota teve seu estado de saúde apresentado grande melhora com o uso do Canabidiol, ganhado popularidade na mídia em 2015. Com o conhecimento do tratamento, muitas pessoas com doenças crônicas e suas famílias começaram a busca por seus

benefícios, e iniciaram uma reivindicação pelo direito ao uso do componente, inclusive judicialmente. (SILVA, 2019).

O ativismo social é importante, porém traz uma outra problemática, com a judicialização excessiva, pois não há outra maneira de obter o medicamento urgente e necessário.

3.1 A Pesquisa Junto ao Tribunal de Justiça de São Paulo

Com a crescente judicialização para liberação do Canabidiol para o tratamento do TEA, foi realizada pesquisa dos casos de judicialização, no Tribunal de Justiça de São Paulo, no intervalo curto de 1 ano, de 02 de maio de 2019 a 01 de maio de 2020, com o foco no Canabidiol para o tratamento da pessoa com espectro autista. Portanto não tendo como objetivo evidenciar tendência jurisprudencial, e sim para extrair importantes elementos das últimas decisões na matéria.

Para efetuar a pesquisa no TJ/SP, foi utilizado como referência as palavras “Canabidiol” e “autismo”, com julgamentos de 1º grau e 2º grau, retornando 24 resultados, ordenados por relevância. (ESAJ-TJSP, 2020).

Porém, ainda há uma diversidade de outras decisões não encartadas, tais como as que se referem às outras necessidades do autismo, tais como outros tratamentos, e outras doenças que necessitam do Canabidiol como medida terapêutica, em temas separados, porém o foco desta pesquisa foi do autismo e do Canabidiol. Assim foram os casos analisados conforme descritos abaixo, para melhor localização as decisões estão numeradas, assim como a data de cada decisão facilita na identificação:

1. TJ-SP - Agravo de Instrumento AI 21294240320198260000 SP 2129424-03.2019.8.26.0000 (TJ-SP)

Jurisprudência•Data de publicação: 09/08/2019

EMENTA

Autor diagnosticado com autismo infantil. Indicação médica de intervenção medicamentos com o uso de CDB (Canabidiol). Tutela de urgência concedida. Irresignação do plano de saúde. Feito sentenciado. Perda superveniente do interesse recursal. RECURSO NÃO CONHECIDO, POR DECISÃO MONOCRÁTICA.

Resumo: Autor com diagnóstico de autismo infantil com indicação médica para uso do medicamento Canabidiol. Plano de saúde não forneceu o tratamento. Houve

liminar, decisão de urgência no meio do processo, e, ao final, sentença favorável ao autor, para que o plano forneça a medicação com Canabidiol. O plano de saúde inconformado com a decisão de primeiro grau, em recurso, impetrado, solicitado, este restou prejudicado em virtude da perda superveniente do interesse recurso, pois houve depois a sentença de 1º grau, sendo que o recurso não foi conhecido, assim mantendo-se a decisão de 1º grau.

2. TJ-SP - Apelação Cível AC 10180141920178260196 SP 1018014-19.2017.8.26.0196 (TJ-SP)

Jurisprudência•Data de publicação: 31/03/2020

EMENTA

Adolescente diagnosticado com "**autismo** infantil". Utilização de medicamento à base de **Canabidiol**. Direito à saúde assegurado pela Constituição Federal, cujas normas são complementadas pelo ECA e pela Lei nº 8.080 /90. Direito à obtenção gratuita dos recursos inerentes ao tratamento, habilitação e reabilitação dos enfermos e respectivo dever do Estado de fornecê-los. Inocorrência de afronta aos princípios constitucionais de igualdade, isonomia e razoabilidade, tampouco da separação dos poderes. Prescrição médica no sentido da imprescindibilidade do medicamento requerido. Incapacidade financeira comprovada. Sentença reformada. Recurso provido.

Resumo: Ação de obrigação de fazer. Sentença que julgou improcedente o pedido. Apelação, recurso, do autor. Adolescente diagnosticado com "autismo infantil". Utilização de medicamento à base de Canabidiol. Direito à saúde assegurado pela Constituição Federal, cujas normas são complementadas pelo ECA e pela Lei nº 8.080/90. Direito à obtenção gratuita dos recursos inerentes ao tratamento, habilitação e reabilitação dos enfermos e respectivo dever do Estado de fornecê-los. Inocorrência de afronta aos princípios constitucionais de igualdade, isonomia e razoabilidade, tampouco da separação dos poderes. Prescrição médica no sentido da imprescindibilidade, indispensabilidade, do medicamento requerido. Incapacidade financeira comprovada. Sentença reformada, revisada. Recurso provido, para o fornecimento da medicação, com multa diária no valor de R\$200,00(duzentos reais), até o patamar máximo de R\$12.000,00 (doze mil reais).

3. TJ-SP - Agravo de Instrumento AI 21628321920188260000 SP 2162832-19.2018.8.26.0000 (TJ-SP)

Jurisprudência•Data de publicação: 01/11/2019

EMENTA

Pedido de fornecimento do medicamento Elixinol CBD Tincture ao menor, diagnosticado com autismo infantil, síndrome do X frágil, epilepsia e deficiência

mental moderada. Decisão que indeferiu o pedido de antecipação de tutela. Insurgência da menor pleiteando o fornecimento do medicamento. Criança que cumpriu os requisitos definidos no julgamento do REsp 1657156 do STJ. Remédios derivados do Canabidiol previstos na Resolução ANVISA/DC nº 128 de 02 de dezembro de 2016, que atualizou o Anexo I da Resolução RDC nº 17/15. Possibilidade de fornecimento do medicamento pela Administração Pública. Recurso provido, com observação.

Resumo: Parte dispositiva, final da decisão: Concedido o efeito ativo ao presente recurso para fornecimento do sistema Elixinol CBD Tincture, no prazo de 30 dias, sob pena de aplicação de multa diária no valor de R\$ 200,00, limitada a R\$25.000,00, sob risco da negativa de acesso da menor à saúde, direito público subjetivo conferido pela Constituição Federal (artigos 6º, 196, e 227) e pelo Estatuto da Criança e do Adolescente (artigos 53, caput, inciso V, 54, inciso IV e 208, inciso III).

Por fim, uma observação. É que, da procedência da ação, decorre a necessidade do menor autor na comprovação, a cada seis meses, da indicação de continuidade do uso do medicamento. Portanto, neste prazo, seus representantes devem apresentar relatório médico atualizado no local de retirada do fármaco para dar continuidade ao seu fornecimento.

4. TJ-SP - Apelação APL 10047096320188260347 SP 1004709-63.2018.8.26.0347 (TJ-SP)

Jurisprudência•Data de publicação: 20/09/2019

EMENTA

Menor com **autismo** severo. Prevalência das normas que tratam da tutela à vida e à saúde. Direito público e subjetivo que deve ser resguardado. Princípio da proteção integral. Disponibilização gratuita. Relatório médico pormenorizado. Comprovação da necessidade do fármaco no tratamento. Importação do medicamento sem registro na ANVISA, nos termos da Resolução RDC nº 17/15. Simplificação dos procedimentos para aquisição de produtos à base de **Canabidiol**.

Resumo: Em dispositivo, parte final do recurso: Destarte, outro não pode ser o desate, pois inegável o dever da Administração fornecer a medicação necessária ao tratamento da enfermidade apresentada pelo autor, visando o controle da crises de intensa agitação, melhora da saúde e qualidade de vida; dando-se por prequestionado o tema, realizada o embargo processual necessário, reputando-se observadas as normas constitucional e infraconstitucional invocadas; sendo desnecessária menção expressa aos dispositivos legais, conforme pacífico entendimento do STJ.

Isto posto, nega-se provimento à remessa necessária e ao recurso voluntário; mantidos os demais termos da prestigiosa sentença, portanto mantida sentença de 1º grau para o fornecimento do medicamento.

5. TJ-SP - AI: 21294240320198260000 SP 2129424-03.2019.8.26.0000, Relator: Silvia Maria Facchina Esposito Martinez, Data de Julgamento: 09/08/2019, 10ª Câmara de Direito Privado, Data de Publicação: 09/08/2019

EMENTA

AGRAVO DE INSTRUMENTO. Ação de Obrigação de Fazer. Autor diagnosticado com autismo infantil. Indicação médica de intervenção medicamentos com o uso de CBD (Canabidiol). Tutela de urgência concedida. Irresignação do plano de saúde. Feito sentenciado. Perda superveniente do interesse recursal. RECURSO NÃO CONHECIDO, POR DECISÃO MONOCRÁTICA.

Resumo: Dado liminar em primeiro grau para fornecimento do medicamento, o Plano de Saúde entrou com recurso interlocutório, no curso do processo de primeiro grau, por não concordar com a liminar deferida. Porém ao subir o processo para o segundo grau, ao proferir a decisão colegiada os desembargadores não conheceram, não receberam o recurso, pois este era com objetivo de recorrer da liminar, porém a sentença de primeiro grau já havia sido proferida, havendo a perda superveniente do interesse recursal que o Plano de Saúde impetrou, recorreu.

6. TJ-SP - Agravo de Instrumento AI 21628321920188260000 SP 2162832-19.2018.8.26.0000 (TJ-SP)

Jurisprudência•Data de publicação: 01/11/2019

EMENTA

Pedido de fornecimento do medicamento Elixinol CBD Tincture ao menor, diagnosticado com autismo infantil, síndrome do X frágil, epilepsia e deficiência mental moderada. Decisão que indeferiu o pedido de antecipação de tutela. Insurgência da menor pleiteando o fornecimento do medicamento. Criança que cumpriu os requisitos definidos no julgamento do REsp 1657156 do STJ. Remédios derivados do Canabidiol previstos na Resolução ANVISA/DC nº 128 de 02 de dezembro de 2016, que atualizou o Anexo I da Resolução RDC nº 17/15. Possibilidade de fornecimento do medicamento pela Administração Pública. Recurso provido, com observação.

Resumo: Parte dispositiva, final do recurso: “Assim, concedido o efeito ativo ao presente recurso para fornecimento do sistema Elixinol CBD Tincture, no prazo de 30 dias, sob pena de aplicação de multa diária no valor de R\$ 200,00, limitada a R\$25.000,00, sob risco da negativa de acesso da menor à saúde, direito público subjetivo conferido pela Constituição Federal (artigos 6º, 196, e 227) e pelo Estatuto

da Criança e do Adolescente (artigos 53, caput, inciso V, 54, inciso IV e 208, inciso III).”

Por fim, uma observação. É que, da procedência da ação, decorre a necessidade do menor autor na comprovação, a cada seis meses, da indicação de continuidade do uso do medicamento. Portanto, neste prazo, seus representantes devem apresentar relatório médico atualizado no local de retirada do fármaco para dar continuidade ao seu fornecimento. É o que se determina.

7. TJ-SP - Apelação APL 10047096320188260347 SP 1004709-63.2018.8.26.0347 (TJ-SP)

Jurisprudência•Data de publicação: 20/09/2019

EMENTA

Menor com autismo severo. Prevalência das normas que tratam da tutela à vida e à saúde. Direito público e subjetivo que deve ser resguardado. Princípio da proteção integral. Disponibilização gratuita. Relatório médico pormenorizado. Comprovação da necessidade do fármaco no tratamento. Importação do medicamento sem registro na ANVISA, nos termos da Resolução RDC nº 17/15. Simplificação dos procedimentos para aquisição de produtos à base de Canabidiol. Separação dos poderes. Não violação. Incidência da Súmula nº 65 do TJSP. Concessão de tutela antecipada contra a Fazenda Pública. Possibilidade. A Lei nº 9.497 /97 não constitui óbice aos provimentos antecipatórios contra entidades de direito público, senão nas hipóteses taxativamente previstas em lei. Precedentes. RECURSO OFICIAL E APELO VOLUNTÁRIO DESPROVIDO.

Resumo: Parte dispositiva, final do acórdão: Destarte, outro não pode ser o desate, pois inegável o dever da Administração fornecer a medicação necessária ao tratamento da enfermidade apresentada pelo autor, visando o controle da crises de intensa agitação, melhora da saúde e qualidade de vida; dando-se por prequestionado o tema, reputando-se observadas as normas constitucional e infraconstitucional invocadas; sendo desnecessária menção expressa aos dispositivos legais, conforme pacífico entendimento do STJ.

Isto posto, nega-se provimento à remessa necessária e ao recurso voluntário; mantidos os demais termos da prestigiosa sentença.

8. TJ-SP - Inteiro Teor. Apelação Cível: AC 10180141920178260196 SP 1018014-19.2017.8.26.0196

Jurisprudência•Data de publicação: 31/03/2020

Decisão: Adolescente diagnosticado com “autismo infantil”. Utilização de medicamento à base de **Canabidiol**....Ressalta que a utilização de **Canabidiol** tem

efeitos positivos no tratamento do **autismo**....No caso, o adolescente, A.S.L., é portador de “**autismo** infantil” (CID 10 F84.0), apresentando episódios...

Resumo: Ação de obrigação de fazer. Sentença que julgou improcedente o pedido. Apelação, recurso, do autor. Adolescente diagnosticado com "autismo infantil". Utilização de medicamento à base de Canabidiol. Direito à saúde assegurado pela Constituição Federal, cujas normas são complementadas pelo ECA e pela Lei nº 8.080/90. Direito à obtenção gratuita dos recursos inerentes ao tratamento, habilitação e reabilitação dos enfermos e respectivo dever do Estado de fornecê-los. Inocorrência de afronta aos princípios constitucionais de igualdade, isonomia e razoabilidade, tampouco da separação dos poderes. Prescrição médica no sentido da imprescindibilidade, indispensabilidade, do medicamento requerido. Incapacidade financeira comprovada. Sentença reformada, revisada. Recurso provido.

9. TJ-SP - Inteiro Teor. Agravo de Instrumento: AI 21294240320198260000 SP 2129424-03.2019.8.26.0000
Jurisprudência•Data de publicação: 09/08/2019

Decisão: Autor diagnosticado com **autismo** infantil. Indicação médica de intervenção medicamentos com o uso de CDB (**Canabidiol**). deferiu pedido de tutela de urgência para determinar o custeio do medicamento indicado pelo médico (CDB **Canabidiol**...

Resumo: Deferida liminar em primeiro grau para fornecimento do medicamento, o Plano de Saúde entrou com recurso interlocutório, no curso do processo de primeiro grau por não concordar com a liminar deferida. Porém ao subir o processo para o segundo grau, ao proferir a decisão colegiada os desembargadores não conheceram, não receberam o recurso, pois este era com objetivo de recorrer da liminar, porém a sentença de primeiro grau já havia sido proferida, sendo procedente ao autor, havendo a perda superveniente do interesse recursal que o Plano de Saúde impetrou, recorreu.

10. TJ-SP - Inteiro Teor. Agravo de Instrumento: AI 21628321920188260000 SP 2162832-19.2018.8.26.0000
Jurisprudência•Data de publicação: 01/11/2019

Decisão: Pedido de fornecimento do medicamento Elixinol CBD Tincture ao menor, diagnosticado com **autismo** infantil...pedido de antecipação de tutela do menor Z.A.P., atualmente com 9 anos de idade, diagnosticado com **autismo**...O autor é criança portadora de **autismo** infantil, epilepsia, síndrome do X frágil e deficiência

mental...

Resumo: Parte dispositiva, final do recurso: Assim, concedido o efeito ativo ao presente recurso para fornecimento do sistema Elixinol CBD Tincture, no prazo de 30 dias, sob pena de aplicação de multa diária no valor de R\$ 200,00, limitada a R\$25.000,00, sob risco da negativa de acesso da menor à saúde, direito público subjetivo conferido pela Constituição Federal (artigos 6º, 196, e 227) e pelo Estatuto da Criança e do Adolescente (artigos 53, caput, inciso V, 54, inciso IV e 208, inciso III).

Por fim, uma observação. É que, da procedência da ação, decorre a necessidade do menor autor na comprovação, a cada seis meses, da indicação de continuidade do uso do medicamento. Portanto, neste prazo, seus representantes devem apresentar relatório médico atualizado no local de retirada do fármaco para dar continuidade ao seu fornecimento. É o que se determina.

11. TJ-SP - Inteiro Teor. Agravo de Instrumento: AI 30029717720188260000 SP 3002971-77.2018.8.26.0000
Jurisprudência•Data de publicação: 25/03/2020

Decisão: Fornecimento de medicamento à base de **Canabidiol**. Afirmar haver terapias alternativas na rede pública (SUS) para as pessoas diagnosticadas com **autismo**;...Vinicius de Deus Silva Barbosa, atestam que a menor tem **autismo** (CIF F84.1), devendo fazer uso dos produtos...

Resumo: AGRAVO DE INSTRUMENTO, recurso impetrado ante a liminar concedida em favor do autor menor, pessoa com autismo. OBRIGAÇÃO DE FAZER. Competência absoluta da Vara da Infância e do Adolescente. Inteligência dos arts. 148, IV e 209 do ECA. Súmula nº 68 do TJSP. Preliminar afastada. Fornecimento de medicamento à base de Canabidiol. Requisitos cumulativos estabelecidos pelo STJ (Tema 106). Demonstração da imprescindibilidade do produto através de laudo médico fundamentado e circunstanciado. Incapacidade financeira familiar evidenciada. Autorização de importação emitida pela ANVISA equivalente ao registro no órgão regulador. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, publicada no DOU nº 18, de 27.01.2020. Definição de critérios e procedimentos para importação de Produto derivado de *Cannabis*, por pessoa física, mediante indicação de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Disponibilização de tratamentos gratuitos de psicopedagogia, terapia ocupacional, fonoaudiologia e

psicologia pelo Município. Inexistência de motivo para eventual recusa aos serviços fornecidos na rede pública de saúde. Demais terapias deferidas na decisão antecipatória. Urgência não demonstrada. Dilação probatória. Quanto ao Transporte, Ausência de comprovação da necessidade do serviço, Indeferimento. Astreintes. Possibilidade de fixação contra ente público. Tese firmada no REsp nº 1.474.665/RS. Redução. Possibilidade. Critérios da proporcionalidade e razoabilidade atendidos. Alteração do valor da multa diária para R\$ 250,00 (duzentos e cinquenta reais). Prazo para cumprimento da ordem judicial ampliado para 90 dias. Afastado o fornecimento da equoterapia, terapia de integração sensorial e musicoterapia, objeto da prova pericial, por inexistir urgência, comportando aguardar resolução da questão por sentença. RECURSO PARCIALMENTE PROVIDO.

Quanto ao Canabidiol, conforme a sentença de inteiro teor: E, sob esse aspecto vinculante, quanto ao fornecimento do item Charlotte's Web Óleo Rico em CBD ou Elixinol Hemp Oil CBD, os relatórios médicos subscritos pelo Dr. Vinicius de Deus Silva Barbosa, atestam que a menor tem autismo (CIF F84.1), devendo fazer uso dos produtos à base de Canabidiol, conforme extenso e pormenorizado laudo (fls. 31/32 e 508, autos originários), para melhora no padrão do neurodesenvolvimento e alérgico; também dos sintomas secundários com agitação psicomotora, déficit de atenção, episódios de irritabilidade e heteroagressividade.

A ineficácia dos fármacos fornecidos na rede pública ficou demonstrada, levando-se em consideração o relatório médico (fls. 37, autos de origem), subscrito pelo Dr. Carlos M. Ibanez, desaconselhando o uso de risperidona.

12. TJ-SP - Inteiro Teor. Apelação Cível: AC 10084469220198260071 SP 1008446-92.2019.8.26.0071

Jurisprudência•Data de publicação: 13/12/2019

Decisão: Negativa de cobertura para o fornecimento do fármaco **Canabidiol**, do qual necessitava o autor (menor impúbere...acolhendo em caráter definitivo o pedido do autor e determinando à requerida o fornecimento do medicamento **Canabidiol**...na quantidade prescrita de 425 mg, para o tratamento de **autismo** infantil (F84.0 CID 10).

Resumo: Recurso do Plano de Saúde que negou cobertura para o tratamento, negado provimento ao recurso. Parte dispositiva, final do acórdão: Segundo o contido no processo, o relatório médico de fls. 20/23 aponta para doença abrangida

pelo instrumento contratual.

Ademais, os documentos de fls. 806/808 apontaram para a aprovação da Anvisa de uma nova categoria de produtos derivados da *Cannabis*, com objetivo de trazer benefícios aos pacientes, com a utilização desse produto, ainda não encontrado no mercado nacional.

Destarte, a r. sentença deverá ser mantida pelos próprios fundamentos, eis que de acordo com a jurisprudência aplicável à espécie.

Por fim, os honorários advocatícios fixados na r. sentença deverão ser majorados para 15% sobre o valor da causa, nos termos do artigo 85, § 11, do CPC/2015.

Ante o exposto, pelo meu voto, nego provimento ao recurso, nos termos do artigo 932, inciso IV, alínea a, do CPC.

13. TJ-SP - Inteiro Teor. Agravo Regimental Cível: AGR 21162728220198260000 SP 2116272-82.2019.8.26.0000

Jurisprudência•Data de publicação: 22/11/2019

Decisão: (i) Agravo de instrumento interposto pelo autor, criança portadora de **autismo**, contra a decisão interlocutória...Ressalta que a substância **Canabidiol** passou para a lista C1 da ANVISA, de substâncias controladas e,...Com o uso diário do **Canabidiol** RSHO X 236 ml deverá apresentar redução da sintomatologia.”

Resumo: Ante o exposto, pelo meu voto, dou provimento ao agravo interno, a fim de deferir o pedido de antecipação da tutela recursal para determinar que o ente público forneça o medicamento Real Scientific Hemp Oil (RSHO) X 236ml ao agravante, mediante prescrição médica a ser atualizada semestralmente, garantindo-se ao ente público o direito de fornecer a alternativa do produto genérico, desde que contenha, na dosagem prescrita, o mesmo princípio ativo, caso não haja vedação médica, no prazo de 30 (trinta) dias, contados da publicação desta decisão, sob pena de multa diária no valor de R\$ 250,00 (duzentos e cinquenta reais), limitado ao teto de R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais), com determinação.

14. TJ-SP - Inteiro Teor. Apelação: APL 10088256820188260006 SP 1008825-68.2018.8.26.0006

Jurisprudência•Data de publicação: 22/11/2019

Decisão: MANDADO DE SEGURANÇA. APELAÇÃO E REMESSA NECESSÁRIA CONSIDERADA INTERPOSTA. SAÚDE. Fornecimento do medicamento Purodiol. Prevalência das normas que tratam da tutela à vida e à saúde. Direito público e

subjetivo que deve ser resguardado. Princípio da proteção integral. Disponibilização gratuita. Relatório médico pormenorizado. Comprovação da necessidade do fármaco. Hipossuficiência financeira demonstrada. Importação do medicamento sem registro na ANVISA, nos termos da Resolução RDC nº 17/15. Simplificação dos procedimentos para aquisição de produtos à base de Canabidiol. Separação dos poderes. Não violação. Incidência da Súmula nº 65 do TJSP. Precedentes. RECURSOS DESPROVIDOS.

Resumo:

A menor tem autismo (CIF F84.1, destarte, outro não pode ser o desate, pois inegável o dever da Administração fornecer a medicação necessária ao tratamento da enfermidade apresentada pelo autor, visando o controle das crises de epilepsia, melhora da saúde e qualidade de vida; dando-se por prequestionado o tema, reputando-se observadas as normas constitucional e infraconstitucional invocadas; sendo desnecessária menção expressa aos dispositivos legais, conforme pacífico entendimento do STJ.

Isto posto, nega-se provimento à remessa necessária e ao recurso voluntário.

15. TJ-SP - Inteiro Teor. Embargos de Declaração Cível: EMBDECCV 10231605920188260405 SP 1023160-59.2018.8.26.0405
Jurisprudência•Data de publicação: 20/02/2020

Decisão: 1023160-59.2018.8.26.0405/50000 -Voto nº 85 2 PODER JUDICIÁRIO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO **Canabidiol**...Criança acometida por epilepsia e **autismo**. Sentença que julgou procedente a ação.

Resumo: “Reexame. Apelação. Obrigação de fazer. Medicamento “Elixinol substância à base Canabidiol”. Criança acometida por epilepsia e autismo. Sentença que julgou procedente a ação. Inteligência dos artigos 196, 197 e 198 da Constituição Federal. Lei nº 8.080/90. Direito à saúde que deve ser considerado como direito público subjetivo constitucionalmente tutelado. Relatório proferido por médico especialista (psiquiatra), condizente a demonstrar o delicado quadro clínico alegado, bem como a procedência do pleito. Observação quanto à necessidade de apresentação de receituário clínico atualizado a cada 6 (seis) meses, sob pena de perda da eficácia. Marca específica que não se aplica, podendo ser utilizados genéricos ou similares. Substância que deixou de ser considerada proibida pela ANVISA. Precedentes deste Tribunal. Existência de

autorização específica para importação. Multa diária em face da Administração Pública. Possibilidade. Precedentes do STJ. Limitação do valor. Recurso oficial parcialmente provido, com observação. Apelo desprovido”. (fls. 248/253).

Pelo exposto, rejeitam os embargos.

16. TJ-SP - Inteiro Teor. Agravo de Instrumento: AI 21658622820198260000 SP 2165862-28.2019.8.26.0000

Jurisprudência•Data de publicação: 19/11/2019

Decisão: Medicamento à base de **Canabidiol**. público estadual que se trata de medicamento importado e sem registro junto à ANVISA, sendo à base de **Canabidiol**...código internacional de doenças): G.40 Epilepsia associada ao F.79 Deficiência Intelectual (DI), F.84.0 **Autismo**...

Resumo: Parte dispositiva, final do acórdão: Diante do exposto, concedo integralmente a tutela de urgência para determinar que a ré, no prazo de cinco dias, providencie todo o necessário para fornecer à autora, em sua residência, todos os bens e serviços listados às fls. 103/104, sem nenhuma exceção, sob pena de multa diária de R\$ 1.000,00 (mil reais), limitada, em princípio, a trinta dias.

Não se trata de prazo meramente processual, razão pela qual a sua contagem não ocorre apenas em dias úteis.

Ademais, os bens móveis fornecidos o serão a título de comodato e deverão ser restituídos se e quando não houver mais necessidade de uso pela autora ou se encerrar a relação contratual entre as partes.

Embora não tenha havido registro na ANVISA do medicamento pleiteado Hemp Oil RSHO Blue Label 10ml 0,6ml/dia (23 tubos por ano), torna-se importante ressaltar que a substância que o compõe, deixou de ser considerada como proibida, mormente porque a agência reguladora autorizou a prescrição e importação de produtos à base Canabidiol, o qual passou a ser controlado, sendo que os critérios e procedimentos para a importação, são estabelecidos pela Resolução RDC Nº 17 de 06.05.2015.

No tocante aos insumos, anoto que a internação domiciliar é mera extensão da internação hospitalar, de modo que todos os tratamentos, materiais médico hospitalares e medicamentos necessários à realização do procedimento, que seriam necessários na internação, também devem ser prestados no home care, sendo certo que qualquer limitação ao fornecimento de medicamentos e insumos é abusiva e

viola o próprio contrato, contrariando o seu objetivo, qual seja, a preservação da saúde do paciente.

Por fim, não se mostra razoável para cumprimento da determinação judicial, a concessão da tutela para cumprimento em 05 (cinco) dias da decisão judicial, é insuficiente se comparado ao tempo que as providências a cargo da Agravante lhe custarão e, de modo a garantir sua eficácia, considerando as formalidades administrativas para a tomada das medidas necessárias, impõe-se a sua majoração para 10 (dez) dias, a partir do deferimento da decisão do presente recurso.

Pelo exposto, pelo meu voto, DOU PARCIAL PROVIMENTO ao recurso.

17. TJ-SP - Inteiro Teor. Apelação Cível: AC 10905490620188260100 SP 1090549-06.2018.8.26.0100

Jurisprudência•Data de publicação: 17/09/2019

Decisão: Simplificação dos procedimentos para aquisição de produtos à base de **Canabidiol**. Com efeito, a menor foi diagnosticada com síndrome de down e **autismo**, necessitando do medicamento RSHO...ANVISA que simplificou o procedimento de importação de produtos à base de **Canabidiol**.

Resumo: Parte dispositiva, final do acórdão: Destarte, outro não pode ser o desate, pois inegável o dever da Administração fornecer a medicação necessária ao tratamento das enfermidades apresentadas pela autora, visando o controle das crises, melhora da saúde e qualidade de vida; dando-se por prequestionado o tema, reputando-se observadas as normas constitucional e infraconstitucional invocadas; sendo desnecessária menção expressa aos dispositivos legais, conforme pacífico entendimento do STJ.

Isto posto, dá-se parcial provimento à remessa necessária, para reduzir o valor da multa diária a R\$ 250,00 (duzentos e cinquenta reais), até o limite de R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais); nega-se provimento ao apelo voluntário do Estado de São Paulo; mantidos os demais termos da prestigiosa sentença.

18. TJ-SP - Inteiro Teor. Apelação: APL 10047096320188260347 SP 1004709-63.2018.8.26.0347

Jurisprudência•Data de publicação: 20/09/2019

Decisão: Menor com **autismo** severo. Prevalência das normas que tratam da tutela à vida e à saúde. Simplificação dos procedimentos para aquisição de produtos à base de **Canabidiol**. Com efeito, o menor foi diagnosticado com **autismo**, necessitando do medicamento RSHO Blue Label Líquido...

Resumo: Em dispositivo, parte final do recurso: Destarte, outro não pode ser o desate, pois inegável o dever da Administração fornecer a medicação necessária ao tratamento da enfermidade apresentada pelo autor, visando o controle da crises de intensa agitação, melhora da saúde e qualidade de vida; dando-se por prequestionado o tema, realizada o embargo processual necessário, reputando-se observadas as normas constitucional e infraconstitucional invocadas; sendo desnecessária menção expressa aos dispositivos legais, conforme pacífico entendimento do STJ. Isto posto, nega-se provimento à remessa necessária e ao recurso voluntário; mantidos os demais termos da prestigiosa sentença, portanto mantida sentença de 1º grau para o fornecimento do medicamento.

19. TJ-SP - Inteiro Teor. Habeas Corpus: HC 22110663220188260000 SP 2211066-32.2018.8.26.0000

Jurisprudência•Data de publicação: 04/02/2019

Decisão: O neurobiólogo e professor da UnB teve o filho diagnosticado com **autismo**, resolvendo então pesquisar...para assegurar vida melhor à criança: “a trajetória de estudos levou Renato Malcher ao **Canabidiol**, um...O habeas corpus permite sob prescrição médica a produção caseira de plantas contendo **Canabidiol** e com...

Resumo: Parte dispositiva, final do acórdão: Nessas condições, decide esta Câmara Criminal, por maioria de votos, pela concessão da ordem de habeas corpus, ratificada a liminar, expedindo-se novo salvo-conduto, com o prazo de 1 ano, a partir de 1º de fevereiro de 2.019, a fim de que as autoridades encarregadas, Polícia Civil, Polícia Militar, Polícia Federal e/ou Guarda Municipal, sejam impedidas de proceder à prisão ou detenção da paciente pela **produção ou plantação de Cannabis Sativa (maconha)**, em sua residência e que é exclusivamente destinada ao tratamento da filha Maria Luiza Aboin Gomes Valente, ficando ainda vedada a apreensão de tais plantas. (grifo nosso)

20. TJ-SP - Inteiro Teor. Apelação Cível: AC 10011108820198260248 SP 1001110-88.2019.8.26.0248

Jurisprudência•Data de publicação: 03/12/2019

Decisão: dos autos comprova que o apresenta quadro compatível com transtorno do espectro autista (CID 10: F84.1 **Autismo...Canabidiol** RSHO Blue Label 10 ml. Autorização do órgão para a importação dos medicamentos à base de **Canabidiol**.

Resumo: Parte dispositiva, final do acórdão: Ante o exposto, DÁ-SE provimento ao recurso de apelação interposto pelo infante impetrante, para reformar a r. sentença de primeiro grau, concedendo-se a segurança pleiteada no sentido de determinar ao

Município de Indaiatuba e à Fazenda Pública do Estado de São Paulo que forneçam ao impetrante o medicamento Charlotte's Web Óleo Rico em CBD 5000, na forma descrita na prescrição médica e na autorização de importação do medicamento expedida pela ANVISA, sob pena de multa diária de R\$ 250,00 (duzentos e cinquenta reais), limitada a R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais), nos termos das razões expostas.

21. TJ-SP - Inteiro Teor. Agravo de Instrumento: AI 30037936620188260000 SP 3003793-66.2018.8.26.0000

Jurisprudência•Data de publicação: 25/10/2019

Decisão: Com isso, o **Canabidiol** passa a ser uma substância controlada e enquadrada na lista C1 da Portaria 344...PODER JUDICIÁRIO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO ampliou o número de produtos com **Canabidiol**...relatório (fls. 22), o médico declara que o menor “é portador de distúrbio de comportamento devido a **autismo**...

Resumo:

No referido relatório (fls. 22), o médico declara que o menor “é portador de distúrbio de comportamento devido a autismo grave e crises convulsivas em decorrência de uma epilepsia de difícil controle, apesar do uso de diversas medicações, entre elas: Carbamazepina 450mg/dia e Risperidona 4mg/dia”. Ressalta que “para melhor controle comportamental e das suas crises convulsivas, estou prescrevendo como terapia adjuvante medicação à base de Canabidiol”.

No receituário (fls. 24), o médico enfatiza que “Devido à falta de resposta clínica adequada está sugerindo como terapia adjuvante Canabidiol”.

E, como é cediço, é fundamental que se prestigie a prescrição médica, cujo profissional tem sua responsabilidade imposta pelo Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 1.931/09), mormente quando declara expressamente já ter feito o menor uso de outros medicamentos de mais fácil acesso e eventualmente previstos na listagem do SUS, sem sucesso no controle da patologia que o acomete fundamentado e circunstanciado apresentado, considero, por ora, satisfatoriamente comprovada a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento Revivid 6000 (CBD), assim como a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS.

Dessa forma, reputo preenchidos os requisitos fixados pelo E. STJ quando do

julgamento do Tema 106 dos recursos repetitivos para o fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS, a autorizar a imposição da obrigação, liminarmente, ao Poder Público.

Superada a questão da obrigação de fornecimento do medicamento requerido, ressalto que o MM. Juízo a quo entendeu pela desproporcionalidade do prazo fixado na r. decisão e, em decorrência, deferiu a sua dilação em 30 (trinta) dias. Nesse contexto, mantém-se a dilação e o novo prazo estabelecido pelo Juízo.

Por derradeiro, a imposição de multa processual à Fazenda Pública, como ferramenta de coerção para o cumprimento de obrigação de fazer, constitui entendimento consolidado no Superior Tribunal de Justiça: REsp 7.707.753 / RS 1ª T. Rel. MIN. LUIZ FUX

DJe. 27.2.2007; AgRg no REsp 796.255 / RS 1ª T. Rel. MIN. LUIZ FUX DJe. 13.11.2006; REsp 831784 / RS 1ª T. Rel.ª MIN.ª DENISE ARRUDA DJe. 07.11.2006; AgRg no REsp 853990 / RS 1ª T. Rel. MIN. JOSÉ DELGADO - DJe 16.10.2006; REsp 851760 / RS. Ante o exposto, pelo meu voto, nego provimento ao agravo de instrumento, mantendo-se a r. decisão agravada por seus próprios fundamentos.

22. TJ-SP - Inteiro Teor. Agravo de Instrumento: AI 30033914820198260000 SP 3003391-48.2019.8.26.0000
Jurisprudência•Data de publicação: 27/03/2020

Decisão:., atualmente com 10 anos de idade (fls. 08 dos autos 1007008-87.2019.8.26.0602), diagnosticado com **autismo**...distribuiu o incidente de cumprimento provisório e pediu o sequestro de verba pública para aquisição de **Canabidiol**.

Resumo: Parte dispositiva, final do acórdão: Verifica-se, portanto, que a r. decisão agravada não merece reparo, pois a necessidade de medicamentos, insumos e prestação de serviços integra o tratamento da doença da criança, e, portanto, considerando que seu fornecimento é responsabilidade da Administração, possível o sequestro de verbas do Erário a fim de possibilitar o tratamento da menor que não está sendo fornecido, atualmente, pelos réu.

Vale ressaltar que transcorreu o prazo para cumprimento da r. decisão concessiva da tutela antecipatória (fls. 152/154 dos autos nº cumprimento no prazo de 48 horas, sob pena de sequestro das verbas públicas, mas, ainda assim, a obrigação não foi adimplida.

Ademais, o MM. Juízo a quo (fls. 79 dos autos nº 0020937-10.2019.8.26.0602) considerou que, em vista da urgência da medida, devem ser integralmente cumprida a decisão de fls. 74/75, destacando-se que cumpre à parte autora a necessária prestação de contas em 30 dias das quantidades e valores percebidos.

Entretanto, não se mostra razoável o bloqueio de valores referente a um ano ainda não vencido, posto que neste caso estar-se-ia retirando dos entes públicos valores para pagamento de obrigação ainda não vencida. Destarte, o provimento parcial apenas para manutenção do bloqueio do período vencido e do mês em curso, refazendo-se o cálculo no primeiro grau, mantidas as proporções da obrigação perante os entes públicos, nos limites da determinação do Juízo.

Isto posto, DÁ-SE PARCIAL PROVIMENTO ao recurso.

23. TJ-SP - Inteiro Teor. Apelação Cível: AC 10013962220188260274 SP 1001396-22.2018.8.26.0274

Jurisprudência•Data de publicação: 05/02/2020

Decisão: Autora menor impúbere, representado por sua mãe, portador de TEA (**autismo**), retardo mental e paralisia...Recusa, ainda, de cobertura a fármaco (**Canabidiol**).

Resumo: Parte dispositiva, final do acórdão: Diante de todas estas premissas, deve ser afastada qualquer pretensão de limitação de reembolso conforme o contrato, impondo-se à apelante o custeio integral das despesas oriundas do tratamento do apelado durante o período fixado na sentença (março a agosto de 2018).

Neste sentido já decidiu o Tribunal de Justiça de São Paulo em caso semelhante. Ante o exposto, pelo meu voto, NEGO PROVIMENTO ao recurso e elevo os honorários advocatícios devidos ao patrono do apelado para 12% do valor da causa atualizado, nos termos do artigo 85, § 11º, do Código de Processo Civil.

24. TJ-SP - Agravo Regimental Cível AGR 21162728220198260000 SP 2116272-82.2019.8.26.0000 (TJ-SP)

Jurisprudência•Data de publicação: 22/11/2019

EMENTA

Agravo de instrumento interposto pelo autor, criança portadora de **autismo**, contra a decisão interlocutória de primeiro grau que indeferiu a esperada tutela de urgência.

(ii) Recorrente que busca, no feito originário, a condenação da Fazenda Pública Estadual à oferta de medicamento à base de **Canabidiol**, sem registro junto à

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. (iii) Agravo interno interposto contra a decisão monocrática que, com arrimo no artigo 932, inciso IV, alínea b, do CPC/2015, negou, liminarmente, provimento ao agravo de instrumento. (iv) Reclamo que não prospera. Teses recursais que não demonstram o preenchimento dos requisitos enumerados pelo C. Superior Tribunal de Justiça no Tema nº 106, a fim de que se possa obrigar o Poder Público à oferta de fármaco não incorporado ao Sistema Único de Saúde. Medicamento que, além de não contar com registro perante a autoridade sanitária nacional, não possui bula capaz de demonstrar a eficácia de seu uso para o tratamento do transtorno do espectro autista. (v) Agravo interno não provido.

Resumo: Negado ante o medicamento à base de Canabidiol não contar com registro perante a autoridade sanitária nacional, não possui bula capaz de demonstrar a eficácia de seu uso para o tratamento do transtorno do espectro autista.

3.2 Resultados e Discussão

Como Resultado, dos vinte e quatro julgados que retornaram, conforme a pesquisa referida, exceto um, que consta como a última jurisprudência, numerado com o nº 24, este foi indeferido pelo fato do medicamento não possuir registro na ANVISA, pelo fato da bula não comprovar os efeitos benéficos.

Fato este supracitado já debatido neste estudo, quando tratamos no item 2.1, em que as medicações para transtorno mentais são de uma variabilidade enorme, porém ainda é incógnita o seu resultado, pois as próprias bulas dos demais remédios apresentam diversas reações, não havendo certeza como este mecanismo de ação irá funcionar em cada paciente, bem como utilizam muitas vezes outras drogas que já são aprovadas para tentar adequar ao autismo.

Todas as demais decisões foram favoráveis aos pedidos judiciais do medicamento canabidiol para o tratamento do TEA e outras comorbidades conexas com esta.

Medicamentos citados nas decisões como Canabidiol:

Elixinol CBD Tincture, (citado na decisão 3, 6 e 10, 11 e 15), Charlotte's Web Óleo Rico em CBD (Decisão 11), Real Scientific Hemp Oil (RSHO) X 236ml (decisão 13), Purodiol (decisão 14), Hemp Oil RSHO Blue Label 10ml 0,6ml/dia

(decisão 16), apenas RSHO (decisão 17), RSHO Blue Label Líquido (decisão 18), RSHO Blue Label 10 ml (decisão 20), Charlotte's Web Óleo Rico em CBD 5000 (decisão 20), Revivid 6000 (decisão 21).

Os deferimentos foram ao fornecimento da medicação ou pelo SUS, com sequestro de verba pública, ou ainda sentenciado que plano de saúde ressarça ou assuma o pagamento da medicação.

As principais fundamentações das decisões foram por:

Indicação médica por imprescindibilidade do Canabidiol; Incapacidade Financeira; Habilitação e Reabilitação de pessoas deficientes; Inocorrência de afronta aos princípios constitucionais de igualdade, isonomia e razoabilidade, tampouco da separação dos poderes; Direito à saúde assegurado pela Constituição Federal; Direito à vida assegurado pela Constituição Federal; Princípio da Proteção Integral; Lei 8080/90 Direito à Saúde e SUS; Criança que cumpriu os requisitos definidos no julgamento do REsp 1657156 do STJ Remédios derivados do canabidiol previstos na Resolução ANVISA/DC nº 128 de 02 de dezembro de 2016, que atualizou o Anexo I da Resolução RDC nº 17/15; Possibilidade de fornecimento do medicamento pela Administração Pública; desnecessária menção expressa aos dispositivos legais, conforme pacífico entendimento do STJ, visando o controle da crises de intensa agitação, melhora da saúde e qualidade de vida; Risperidona; Resolução CFM 1931/09, Tema 106 STJ, Irresignação/Defesa da Fazenda ou Plano de Saúde: O medicamento indicado ao autor seria importado e de uso experimental e não possuiria registro perante a ANVISA e por Autorização de importação emitida pela ANVISA equivalente ao registro no órgão regulador. Resolução de Diretoria Colegiada – NOVA - RDC nº 335, publicada no DOU nº 18, de 27.01.2020.

Considerando ainda que algumas decisões, por serem sigilosas em 1º grau, não puderam ser apuradas sua fundamentação.

As fundamentações citadas nas decisões de 2º grau corroboram todo este estudo, desde a prevalência do autismo infantil, do direito a vida e à saúde, habilitação e reabilitação da pessoa com deficiência, a risperidona como parte do tratamento em alguns casos, com destaque para medicamentos à base de canabidiol mais solicitados em ações, a legislação utilizada, e destacou a importância da ANVISA para sua fiscalização e regulamentação da liberação, sendo o único meio até a presente para se obter o Canabidiol, ante a falta da legislação

específica. Além disso ficou clara a dificuldade em se obter a substância com alta carga de judicialização, demonstrando quanto embate jurídico, e a demora no processo, é necessário para se conseguir tratamento tão urgente e necessário.

3.2.1 Levantamento das decisões em números

Total de 24 acórdãos. Decisões numeradas por ordem de relevância pelo TJ-SP, sendo que alguns resultados foram prejudicados por não haver acesso aos processos, por questão de sigilo, em 1º grau.

Características das Ações

a) Tipos de Ações

a.1) Obrigação de fazer (1, 2, 5, 8, 11, 15, 21): 7 decisões

b) Tipos de Recursos

b.1) Agravo de Instrumento (Recurso de Liminar - 1,3, 5, 6, 9, 10, 11, 16, 21, 22): 10 decisões

b.2) Apelação Cível (sentença de 1º grau improcedente - 2, 4, 7, 8, 12, 14, 17, 18, 20, 23): 10 decisões

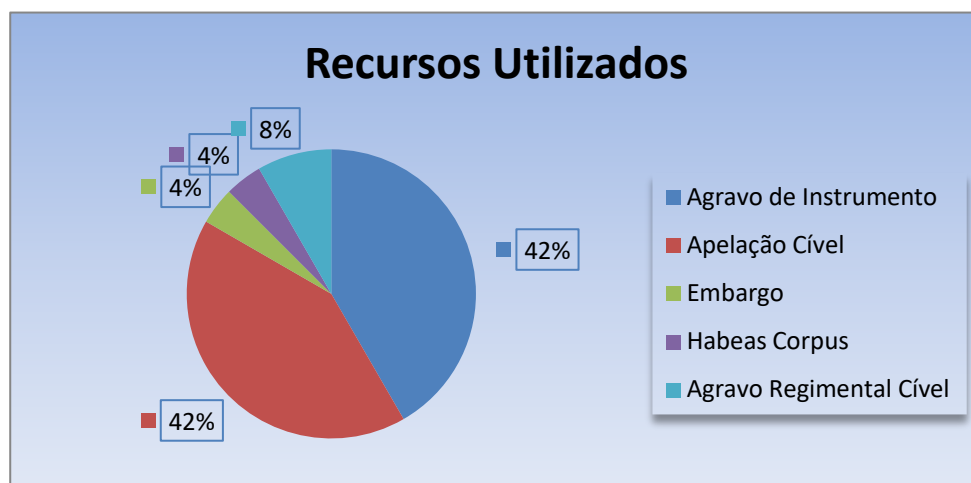
b.4) Embargo de Declaração: 15): 1 decisão

b.5) Habeas Corpus (19): 1 decisão

b.6) Agravo Regimental Cível, cabível da decisão monocrática do tribunal (13, 24): 2 decisões

c) Houve prequestionamento anterior (Embargo anterior - 4, 7, 14, 15, 17, 18): 6 decisões

Tabela 4: Recursos Utilizados na Judicialização



d) Decisões por faixa etária de Autismo:

b.1) Autismo Infantil (1, 2, 3, 5, 6, 8, 9, 10, 12): 9 decisões

b.2) Adolescente (porém também pode ser identificado como autismo infantil - 2, 8, 16, 22): 4 decisões

e) Outras comorbidades além do autismo:

e.1) síndrome do X frágil (3, 6, 10, 17, 20, 24): 6 decisões

e.2) Epilepsia (3, 6, 10, 16, 17, 20, 24): 6 decisões

e.3) Deficiência mental moderada (3, 6, 10, 16, 17, 20, 24): 6 decisões

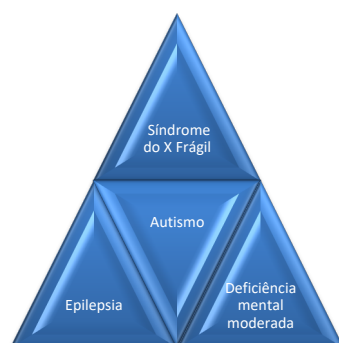


Tabela 5: Gráfico Comorbidades - Intersecção

f) Quem fornecer:

c.1) Plano de saúde fornecer o medicamento (1 (Unimed Bauru), 5, 9, 12): 4 decisões

c.2) Fazenda Pública fornecer (2, 3, 4, 7, 11, 20, 21, 24): 8 decisões

c.3) As demais não há dados por questão de sigilo da Ação de 1º Grau.

g) **Fundamentações:**

- i. Indicação médica imprescindibilidade CBD (1, 2, 4, 5, 7, 9, 10, 11): 8 decisões, apesar de não ser explícito em todos, é a prova mínima necessária para o pedido.
- ii. ECA (2, 3, 6, 8, 10, 11, 12): 7 decisões
- iii. Incapacidade Financeira (2, 4, 8, 11, 14): 5 decisões
- iv. Irresignação/Defesa da Fazenda ou Plano de Saúde: O medicamento indicado ao autor seria importado e de uso experimental e não possuiria registro perante a ANVISA (4, 7, 14, 16, 24): 5 processos
- v. visando o controle das crises de intensa agitação, melhora da saúde e qualidade de vida (4, 7, 14, 17, 18): 5 decisões
- vi. Direito à saúde assegurado pela Constituição Federal (2, 3, 4): 3 decisões
- vii. Desnecessária menção expressa aos dispositivos legais, conforme pacífico entendimento do STJ (4, 7, 14, 17, 18): 5 decisões
- viii. Lei 8080/90 Direito à Saúde e SUS (2, 8, 15): 3 decisões
- ix. Princípio da Proteção Integral (3, 4): 2 decisões
- x. Tema 106 STJ (11 e 21): 2 decisões
- xi. Habilitação e Reabilitação deficientes (2, 8): 2 decisões
- xii. Decisão sigilosa de 1º grau (não há como saber a fundamentação diante do sigilo - 1, 5): 2 decisões
- xiii. Perda Superveniente do interesse recursal (1, 5): 2 decisões
- xiv. Inocorrência de afronta aos princípios constitucionais de igualdade, isonomia e razoabilidade, tampouco da separação dos poderes (2): 1 decisão
- xv. Direito à vida assegurado pela Constituição Federal (4): 1 decisão
- xvi. Criança que cumpriu os requisitos definidos no julgamento do REsp 1657156 do STJ Remédios derivados do canabidiol previstos na Resolução ANVISA/DC nº 128 de 02 de dezembro de 2016, que atualizou o Anexo I da Resolução RDC nº 17/15. Possibilidade de fornecimento do medicamento pela Administração Pública (3): 1 decisão
- xvii. Resolução CFM 1931/09 (21): 1 decisão
- xviii. Autorização de importação emitida pela ANVISA equivalente ao registro no órgão regulador. Resolução de Diretoria Colegiada – NOVA - RDC nº 335, publicada no DOU nº 18, de 27.01.2020 (11): 1 decisão

h) Resultado procedente ao CBD:

- i. Decisão favorável ao CBD em liminar de 1º grau (1, 5): 2 decisões
- ii. **Favorável ao uso do CBD em recurso:** (1, 2, 3, 4, 5): 5 decisões (os demais foram favoráveis nas decisões de primeiro grau)
- iii. **Total favorável ao CBD: 23 decisões**
- iv. **Favorável a outro composto cumulativamente ao CBD:**
 - 1) Risperidona: Decisão nº 11 - não usar, nº 21 - usar: 1 decisão de cada
 - 2) Carbamazepina 450mg/dia: Decisão nº 21 – 1 decisão

i) Execução das Decisões:

- i. Fornecer no prazo de 30 dias (3, 6, 10): 3 decisões
- ii. Fornecer no prazo de 90 dias (11): 1 decisão
- iii. **Multa diária (por descumprimento de ordem judicial):** 2 (R\$200,00 até R\$12.000,00) 3, 10, 17, 20 (R\$ 200,00 até R\$25.000,00), só multa 11 (R\$250,00), 13 (R\$250,00 a R\$25.000,00), multa sem valor 15 e 21, 16 multa diária de R\$ 1.000,00 (mil reais), limitada, em princípio, a trinta dias: 10 decisões
- iv. Comprovação a cada 6 meses (3, 6, 10, 22): 4 decisões

j) Desfavorável ao CBD:

- i. Decisão desfavorável ao CBD em liminar (3): 1 decisão
- ii. Resultado improcedente ao CBD (24): 1 decisão – por não constar com registro na ANVISA.

A limitação da astreinte deve ser fixada até um teto máximo do valor da obrigação principal, deve ser observada pelo princípio da proporcionalidade, para se evitar o enriquecimento ilícito, podendo o juiz modificar o valor ou periodicidade da multa, caso verifique que se tornou insuficiente ou excessiva, segundo o artigo 461, §6º, do Código de Processo Civil.

Observação importante cabe no sentido de que algumas decisões têm sido dadas, ou reformadas, para o fornecimento por um mês apenas de tratamento,

ou por pouco tempo, sendo desgastante e frustrante para as pessoas com autismo e/ou suas famílias, tendo que ficar incansável e paulatinamente executando as sentenças para ter a medicação almejada, sendo a forma mais comum de exigência, a cada semestre.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O objetivo desse estudo foi analisar os limites da legislação brasileira frente ao uso do Canabidiol no tratamento do espectro autista. O percurso metodológico utilizado compreende, além da pesquisa bibliográfica, um levantamento junto ao TJ/SP, referente ao último ano, sobre os processos julgados favoráveis à utilização do Canabidiol no tratamento do autismo.

Os pacientes e suas famílias enfrentam diversas limitações para a obtenção de medicamento que assegure melhoria na qualidade de vida da pessoa com TEA.

Quanto aos limites da judicialização, com a CF de 88, o campo de atuação do poder judiciário foi ampliado para que não houvesse somente aplicação da lei em casos contenciosos particulares, pois, além desta sua mais clássica função, passou também a gerir seu autogoverno, proteger os direitos fundamentais, controlar os demais poderes, e garantir o Estado Constitucional Democrático de Direito, atuando onde a legislação não é clara, ou é omissa, tendo por obrigatoriedade dar um desfecho justo e equitativo às questões colocadas sobre o seu crivo, sempre baseada nos princípios fundamentais, e no caso em apreço, de condição de saúde, na dignidade da pessoa humana.

Desta forma, a judicialização passou a fazer parte da busca por direitos, tendo o poder judiciário, com a doutrina e decisões em jurisprudências e súmulas, papel importantíssimo.

As decisões dirigem-se no sentido de preservação da saúde daqueles que se socorrem do poder judiciário para obtenção do medicamento necessário.

As fundamentações são, em sua grande maioria, no sentido de defesa dos pacientes, sempre com prescrição médica, tanto no que concerne ao embate da liberação do medicamento pelos planos de saúde, quanto à autorização para o plantio, para a extração da substância Canabidiol, dentre outras autorizações, tudo para diminuir custos e dar mais qualidade de vida à pessoa com o transtorno do espectro autista e de sua família.

O número crescente de demandas no poder judiciário advém do fato de constituir-se como única forma possível para uma solução urgente e necessária para quem precisa da substância.

A pressão exercida pelo poder judiciário, obrigando o Estado a pagar

medicações de alto custo, e o ativismo social, impulsionando-o a buscar futuras alternativas como autorização para o plantio destinado à pesquisa e ao uso pessoal, bem como em direção à disponibilização do medicamento através do SUS, e não apenas autorizando a importação da matéria prima de valor exorbitante, como ainda é a realidade.

Outro limite enfrentado pela medicação com o Canabidiol remete à conduta penal tipificada.

A *cannabis* possui agravante de ser conhecida por sua capacidade de alteração de consciência, decorrente de sua substância THC, por isso sua criminalização. A lei nº 11.343/06, que instituiu o SISNAD, regulamentou os aspectos criminais sobre o uso e comércio ilícito de drogas, conceituando drogas como substâncias ou produtos capazes de levar à dependência. Com isso, o cultivo para fins medicinais, passou também a ser proibido, acarretando um crescente preconceito.

A descoberta da medicação com base no CBD estimulou o estudo dos pesquisadores, que, já de início, enfrentaram muitas dificuldades para conseguir a liberação com o fim de obter matéria-prima destinada a seu estudo, em razão dos altos custos de importação, bem como, pela proibição de seu plantio.

Quanto à questão doutrinária e penal acerca da discriminação do usuário de drogas, não nos cabe aqui discutir, porque no caso do tratamento para a saúde, não se trata de droga usada para diversão ou entretenimento, e sim para assegurar qualidade de vida ao usuário, em que a medicação lhe é imprescindível, não lhe sendo uma preferência ou escolha.

Em 17 de novembro de 2015, a ANVISA publicou resolução liberando a importação do CBD apenas para pessoa física, desde que prescrito por profissional habilitado.

Após, houve importantes inovações na matéria, sendo que, a partir de 2019, a ANVISA lançou algumas resoluções, dentre elas a continuidade de autorização para a importação por pessoa física e a regulamentação de produtos à base de *Cannabis*, sua venda em farmácias, além da autorização para produção do fármaco por empresas brasileiras, devendo, contudo, importar a matéria-prima semielaborada.

A importação do produto está submetida a regras de controle de entrada e saída, assim como qualquer outro entorpecente, psicotrópico ou precursor,

independente de se tratar de matéria-prima ou produto finalizado. A ANVISA, com intuito de viabilizar o total monitoramento, limitou os pontos de entrada em território nacional dos lotes de produtos e medicamentos à base de *Cannabis* importados.

A Agência também retirou os medicamentos à base de Canabidiol da lista de substâncias proibidas, porém, mesmo fora desta lista, obter a autorização para a importação ainda é muito burocrático e dispendioso.

Mais do que a importação, as famílias clamam pela liberação do cultivo, já liberados para alguns por Habeas Corpus, e pela crescente judicialização. A autonomia para a administração e a diminuição do custo é a justificativa para realizar o plantio.

Para o remédio mais utilizado, sua importação chega a 10 mil reais por mês, ainda assim, com doses insuficientes. Desta forma os limites também são encontrados ante o exorbitante preço da nova medicação fabricada no Brasil.

O valor da solução disponibilizada pela farmacêutica paranaense possui o preço proibitivo de mais de 2 mil reais.

Uma das propostas do trabalho é de que o poder público repense em suas políticas públicas com as evidências demonstradas, analisando os benefícios, inclusive do custo-benefício do canabidiol, para que seja incluído no rol do SUS.

O acesso universalizado ao SUS constitui uma das soluções mais democráticas para os diversos tratamentos para a pessoa com transtorno do espectro autista.

Há grande debate no Congresso Nacional para que haja mais acesso e democratização em relação ao uso do Canabidiol, com valor acessível como também pela disponibilização pelo SUS – Sistema Único de Saúde.

Atualmente, a obtenção da substância para o tratamento, ainda esbarra em muitos impasses financeiros e legislativos. Enquanto isso, aqueles que necessitam, não obstante o país tenha sido, em anos anteriores, pioneiro nas pesquisas, agora aguardam a morosa legalização necessária, limitando o direito à saúde dos pacientes.

Urge a necessidade de leis que regulamentem o aumento do plantio nacional, especificamente para fins medicinais, monitorado pela ANVISA, barateando, assim, o valor do produto final, com a produção e comercialização acessível, para que haja a verdadeira democratização do acesso ao medicamento.

Toda a discussão trouxe à tona o novo modelo social de saúde, diante da

pessoa com deficiência que passa a ser sujeito de direito, apesar de estar em condição de desigualdade, mas não de inferioridade, são sujeitos diferentes na aparência, na capacidade, na forma de pensar e ver a vida, mas seres humanos iguais com desejos, vontades, dignos de qualidade de vida e manifestação de sua diversidade.

Essa mudança na compreensão como diversidade, traz melhores instrumentos para o modo como organizar a sociedade e promover proteção e justiça social.

Esse estudo buscou trazer uma contribuição à discussão do tema e que, dada a sua relevância atual para a sociedade brasileira, fatalmente se modificará em razão de novos aspectos que deverão ser introduzidos com o avanço das discussões presentes na atualidade.

REFERÊNCIAS

ABRA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AUTISMO. **Ministério incorpora primeiro medicamento para autismo**. Disponível em: <<http://www.autismo.org.br/site/voce-e-a-abra/noticias/20-ministerio-incorpora-primeiro-medicamento-para-autismo.html>>. Acesso em: abril 2019.

_____. - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AUTISMO. **História e Atuação**. Disponível em: <<http://www.autismo.org.br/site/abra/historia-e-atuacao.html>>. Acesso em 22 de agosto de 2020.

ABRACE. **Seminário sobre autismo com tratamento com *Cannabis***. 24 de julho de 2018. Disponível em: <<https://abraceesperanca.org.br/home/seminario-sobre-autismo-com-tratamento-com-cannabis/>>. Acesso em 01 de maio de 2020.

ADAMS R, HUNT M, CLARK JH. **Structure of cannabidiol, a product isolated from the marihuana extract of Minnesota wild hemp**. *J Am Chem Soc*. 1940; 62:196-200.

AMA - ASSOCIAÇÃO DE AMIGOS DO AUTISTA. **Retratos do autismo no Brasil**. São Paulo: [s.n.], out 2013. Disponível em: <<http://www.autismo.org.br/site/images/Downloads/RetratoDoAutismo-20131001.pdf>>. Acesso em: maio 2019.

AMARANTE, Suely. **Transtorno do Espectro Autista é tema de simpósio no IFF**. 19 de junho de 2017. Disponível em: <<http://www.iff.fiocruz.br/index.php/8-noticias/356-espectro-autista>>. Acesso em 01 de abril de 2020.

ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Registrado primeiro medicamento à base de *Cannabis Sativa***. Última modificação 12 de dezembro de 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/agencia-aprova-primeiro-remedio-a-base-de-cannabis-sativa/219201>. Acesso em 01 de maio de 2020.

_____. **Risperidona: risco maior de ocorrência de eventos adversos cerebrovasculares em pacientes idosos com demência do tipo vascular ou diagnóstico misto em comparação com os pacientes com demência do tipo Alzheimer**. 17 de março de 2015. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=400562&_101_type=content&_101_groupId=33868&_101_urlTitle=alerta-snvs-anvisa-ggmon-n-01-de-17-de-marco-de-2015&inheritRedirect=true>

Acesso em 01 de maio de 2020.

_____. Perguntas & Respostas. **Assunto: Autorização sanitária de produtos de Cannabis.** 1ª edição, Brasília, de 09 de março de 2020. Disponível em:<<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2501251/Perguntas+e+Respostas+-+Produtos+de+cannabis+-+1%C2%AA+edi%C3%A7%C3%A3o/b6ea8e5b-240a-48fe-ba1c-7116ee4cf095>>. Acesso em 04 de junho de 2020.

_____. Portaria nº 344, de 13/05/1998. **Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.**

_____. **RDC – Resolução da Diretoria Colegiada, nº 09, de 20/02/2015.** Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

_____. **RDC – Resolução da Diretoria Colegiada, nº 11, de 06/03/2013.** Dispõe sobre a importação de substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham.

_____. **RDC – Resolução da Diretoria Colegiada, nº 24, de 14/06/2011.** Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos.

_____. **RDC – Resolução da Diretoria Colegiada, nº 26, de 13/05/2014.** Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

_____. **RDC – Resolução da Diretoria Colegiada, nº 37, de 06/07/2009.** Trata da admissibilidade das Farmacopéias estrangeiras.

_____. **RDC – Resolução da Diretoria Colegiada, nº 62, de 11/02/2016.** Dispõe sobre a informatização do peticionamento de Autorizações de Importação (AI) e de Exportação (AEX) de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, altera a RDC nº 11 de 2013 e a RDC nº 99 de 2008 e, dá outras providências.

_____. **RDC – Resolução da Diretoria Colegiada, nº 66, de 18/03/2016.** Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências.

_____. **RDC – Resolução da Diretoria Colegiada, nº 71, de 22/12/2009.** Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos.

_____. **RDC – Resolução da Diretoria Colegiada, nº 81, de 05/11/2008.** Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

_____. **RDC – Resolução da Diretoria Colegiada, nº 99, de 30/12/2008, republicada em 05/01/2009.** Dispõe sobre controle de importações e exportações de substâncias e medicamentos sob regime especial.

_____. **RDC – Resolução da Diretoria Colegiada, metrvil, de 02/12/2016.** Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

_____. **RDC – Resolução da Diretoria Colegiada, nº 166, de 24/07/2017.** Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências.

_____. **RDC – Resolução da Diretoria Colegiada, nº 200, de 26/12/2017.** Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.

_____. **RDC – Resolução da Diretoria Colegiada, nº 201, de 18/07/2002.** Determinar que os pontos de entrada e saída, no país, de mercadorias à base de substâncias entorpecentes, psicotrópicos e precursores, passam a ser a partir da data de publicação desta Resolução.

_____. **RDC – Resolução da Diretoria Colegiada, nº 222, de 28/12/2006.** Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

_____. **RDC – Resolução da Diretoria Colegiada, nº 234, de 20/06/2018.** Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.

_____. **RDC – Resolução da Diretoria Colegiada, nº 301, de 21/08/2019.** Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

_____. **RDC – Resolução da Diretoria Colegiada, nº 318, de 06/11/2019.** Estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências.

_____. **RDC – Resolução da Diretoria Colegiada, nº 325, de 03/12/2019.** Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

_____. **RDC – Resolução da Diretoria Colegiada, nº 327, de 09/12/2019.** Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais, e dá outras providências.

_____. **RDC – Resolução da Diretoria Colegiada, nº 335, de 24/01/2020.** Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de *Cannabis*, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

ARENDT, H. **As Origens do Totalitarismo: totalitarismo, o paroxismo do poder.** Rio de Janeiro: Ed. Documentário, 1979;

BARROSO, L. R. **DA FALTA DE EFETIVIDADE À JUDICIALIZAÇÃO EXCESSIVA: DIREITO À SAÚDE, FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS E PARÂMETROS PARA A ATUAÇÃO JUDICIAL.** Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>>. Acesso em: 20 de maio 2019.

BARROSO, L. R. **Parecer Jurídico - Legitimidade da recusa de transfusão de sangue por Testemunha de Jeová.** Dignidade Humana, liberdade religiosa e escolhas existenciais. Rio de Janeiro, 5 de abril de 2010.

BOBBIO, N. **Era dos direitos.** Rio de Janeiro: Campus, 1988. [Trad. Carlos Nelson Coutinho]

BUARQUE, Senador Cristóvão. **Sumário executivo acerca da regulamentação dos usos recreativo, medicinal e industrial da maconha.** SENADO FEDERAL. Consultoria Legislativa Senado Federal - Brasília. ESTUDO Nº 765, DE 2014. Referente à STC nº 2014-00720, disponível em<<https://www12.senado.leg.br/noticias/arquivos/2014/05/27/estudo-no-765-de-2014>>. Acesso em 17 de maio de 2020.

BRAGA, M. M.S.; SCHUMACHER, A.A. **Direito e inclusão da pessoa com deficiência: uma análise orientada pela teoria do reconhecimento social de Axel Honneth.** Soc. estado., Brasília , v. 28, n. 2, p. 375-392, Aug. 2013 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-

69922013000200010&lng=en&nrm=iso>. access
on 27 Apr. 2020. <https://doi.org/10.1590/S0102-69922013000200010>.

BRASIL. **Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

_____. IBGE. **Censo Demográfico de 2000.** Disponível em:
<<https://biblioteca.ibge.gov.br/index.php/biblioteca-catalogo?view=detalhes&id=783>>
Acesso em: 28 abril. 2020.

_____. Lei nº 8.080, de 7 de dezembro de 1993. **Dispõe sobre a organização da Assistência Social e dá outras providências.** [S. l.], 1993. Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8742compilado.htm> Acesso em: 22 abr. 2020.

_____. Lei nº 8.742, de 07 de dezembro de 1993. **Lei Orgânica da Assistência Social. Dispõe sobre a organização da Assistência Social e dá outras providências.** [S. l.], 1993. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8742compilado.htm. Acesso em 20 abr. 2020.

_____. Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. **Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.** Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm>. Acesso em 30 de agosto de 2020.

_____. Lei Nº 11.343, de 23 de agosto de 2006 - **Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – Sisnad.** Disponível em
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/l11343.htm#view>.
Acesso em 27 de maio de 2020.

_____. Lei nº 12.764, de 27 de dezembro de 2012. **Institui a Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Transtorno do Espectro Autista; e altera o § 3º do art. 98 da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990.** [S. l.], 2012. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/l12764.htm. Acesso em 22 abr. 2020.

_____. Lei nº 13.146, de 06 de julho de 2015. **Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência).** [S. l.], 2015. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-

2018/2015/lei/l13146.htm>. Acesso em 22 de abril de 2020.

_____. Lei 13.861, de 18 de julho de 2019. **Altera a Lei nº 7.853, de 24 de outubro de 1989, para incluir as especificidades inerentes ao transtorno do espectro autista nos censos demográficos.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/L13861.htm>. Acesso em 16 de junho de 2020.

BRUNA, M. H. V. **Transtorno do Espectro Autista (TEA).** Disponível em: <<https://drauziovarella.uol.com.br/doencas-e-sintomas/transtorno-do-espectro-autista-tea/>> Acesso em: maio 2019.

Conselho Federal de Medicinal. Resolução CFM nº 2.113 de 2014. **Aprova o uso compassivo do Canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais.** Publicada no D.O.U., 16 de dezembro de 2014, seção I, p. 183, Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/Canabidiol/index.php>>. Acesso em 02 de junho de 2020.

CAMPOS, Caroline de Carvalho Pereira de; SILVA, Fernanda Caroline Pinto da; CIASCA, Sylvia Maria. **Expectativa de profissionais da saúde e de psicopedagogos sobre aprendizagem e inclusão escolar de indivíduos com transtorno do espectro autista.** Rev. psicopedag., São Paulo , v. 35, n. 106, p. 3-13, 2018. Disponível em <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-84862018000100002&lng=pt&nrm=iso>. acessos em 24 maio 2020.

CAMPOS, O. N. **O Descumprimento dos preceitos legais na área da saúde em relação às pessoas com deficiência.** 2020. Dissertação (Mestrado em Direito da Saúde) – Unisanta, Universidade Santa Cecília, Santos, 2020.

CANNABIS&SAÚDE. **Primeiro Canabidiol brasileiro autorizado pela Anvisa custa R\$ 2.143. 06 de maio de 2020.** Disponível em: <<https://www.cannabisesaude.com.br/primeiro-Canabidiol-brasileiro-autorizado-pela-anvisa-custa-r-r-2-143/>>. Acesso em 07 de junho de 2020.

CANGUILHEM, G. **O normal e o patológico.** Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1995.

CBCB - CANABIDIOL BRASIL. **Justiça Federal determina que o SUS disponibilize remédios de Cannabis. março 2019.** Disponível em: <<https://cbdb.com.br/cannabis-medicinal/legislacao/justica-federal-determina-que-o-sus-disponibilize-remedios-de-cannabis/>>. Acesso em: abril 2019.

COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DAS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA.

Câmara dos Deputados. **Censo Demográfico de 2020 é tema de debate.** 03 de maio de 2019. Disponível em: <<https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:H7I7VArKkF4J:https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cpd/noticias/censo-demografico-de-2020-e-tema-de-debate+&cd=3&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em 17 de junho de 2020.

COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DAS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA. Câmara dos Deputados. Audiência Pública: **Censo Demográfico de 2020 e o mapeamento das pessoas com deficiência no Brasil.** 08 de maio de 2019. Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=erL8nQG4Lh8>>. Acesso em 17 de junho de 2019.

CONITEC, **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS. Risperidona no Transtorno do Espectro do Autismo (TEA).** Brasília DF. Setembro de 2014. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Risperidona_FINAL.pdf>. Acesso em 16 de maio de 2020.

CRIPPA, José Alexandre S .; ZUARDI, Antonio Waldo; HALLAK, Jaime EC. **Uso terapêutico dos canabinoides em psiquiatria.** Rev. Bras. Psiquiatr. , São Paulo, v. 32, supl. 1, p. 556-566, maio de 2010. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-44462010000500009&lng=en&nrm=iso>. acesso em 01 de maio de 2020. <https://doi.org/10.1590/S1516-44462010000500009> .

DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Cartilha Direito das Pessoas com Autismo.** Março 2011. Disponível em: <http://www.autismo.org.br/site/images/Downloads/direitospessoasautismo_leitura.pdf>. Acesso em: maio 2019.

DIAS, Sandra. **Asperger e sua síndrome em 1944 e na atualidade.** Rev. Latino am. psicopatol. fundam. São Paulo, v. 18, n. 2, p. 307-313, junho de 2015. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-47142015000200307&lng=en&nrm=iso>. acesso em 21 de abril de 2020. <https://doi.org/10.1590/1415-4714.2015v18n2p307.9> .

DIRETORIA GERAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA. **Você sabe a diferença entre remédio e medicamento?** 1 de julho de 2015. Disponível em<<http://www.farmacia.pe.gov.br/noticia/voce-sabe-diferenca-entre-remedio-e-medicamento>>. Acesso em 01 de maio de 2020.

ESAJ.TJSP.JUS.BR. **Pesquisa Canabidiol e Autismo em Jurisprudência do Tribunal**

de Justiça de São Paulo, de maio de 2019 a maio de 2020. Disponível em: <<https://esaj.tjsp.jus.br/cjsrg/resultadoCompleta.do>>. Acesso em 12 de junho de 2020.

FACHIN, Z. **Funções do Poder Judiciário na Sociedade Contemporânea e a Concretização Dos Direitos Fundamentais**. Artigo recebido em: Abril/2009. Aceito em: Agosto/2009. Disponível em: <http://www.anima-opet.com.br/pdf/anima1/artigo_Zulmar_Fachin_funcoes.pdf>. Acesso em 10 de junho de 2020.

FAPERJ - Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro. Juliana Passos. **Mobilização pelo uso de remédios à base de Canabidiol provoca mudanças na legislação**. 19 de junho de 2019. Disponível em: <<http://www.faperj.br/?id=3779.2.9>>. Acesso em 07 de junho de 2020.

FERRAZ, O. L. M.; VIEIRA, F. S. **Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante**. Rio de Janeiro, n. v. 52, p. 223 – 251, Mar 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0011-52582009000100007&lng=en&nrm=iso>>. Acesso em: 06 mai de 2016.

FIOCRUZ, **Fundação Oswaldo Cruz**. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/infantil/autismo.htm>>. Acesso em 01 de maio de 2020.

FOUCAULT, M. **Microfísica do poder**. Rio de Janeiro: Graal, 1986. 296p.

GOFFMAN, I. **Estigma: notas sobre a identidade deteriorada**. Rio de Janeiro: LTC, 1988. 158p.

GOMES DE MATOS, E.; GOMES DE MATOS, T..GOMES DE MATOS, G.M. A importância e as limitações do uso do DSM-IV na prática clínica. **Rev. psiquiatr. Rio Gd. Sul**, Porto Alegre , v. 27, n. 3, p. 312-318, Dec. 2005. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-81082005000300010&lng=en&nrm=iso>. access on 27 May 2020. <https://doi.org/10.1590/S0101-81082005000300010>.

GRIESI-OLIVEIRA, K.; SERTIE, A. L. **Transtornos do espectro do autismo: um guia atualizado para aconselhamento genético**. Einstein, São Paulo, v. 15, n. 2, p. 233 – 238, junho 2017. Acesso em: maio 2019.

GREEN SCIENCE TIMES, 2020. **Alerj derruba veto de Witzel e aprova lei sobre Cannabis medicinal**. 03 de junho de 2020. Disponível em: <<https://greensciencetimes.com/legislacao/alerj-derruba-veto-de-witzel-e-aprova-lei-sobre->

cannabis-medicinal/. Acesso em 04 de junho de 2020.

KANNER,L. 1943. **Distúrbios Autísticos do Contato Afetivo**. Disponível em: <<http://www.profala.com/artautismo11.htm>>. Acesso em: 20 out. 2018.

Kanner, PUF, 1983, p.217-264, e a tradução portuguesa Os Distúrbios Autísticos de Contato Afetivo (in Rocha, P. S. org. Autismos, São Paulo, Escuta, 1997, p. 111-170).

KLIN, A. **Autismo e síndrome de Asperger: uma visão geral**. Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 28, supl. 1, p. s3-s11, maio de 2006. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-44462006000500002&lng=en&nrm=iso>. acesso em 02 de maio de 2020. <http://dx.doi.org/10.1590/S1516-44462006000500002>.

LEME, R.S.; FONTES, S.C. **Da Integração à Inclusão Social: O Estatuto das Pessoas com Deficiência e a Concretização da Inclusão pelos Direitos Assegurados**. Revista Jurídica do Programa de Pós-Graduação em Direito do Centro Universitário 7 de Setembro, R. Jur. UNI7, Fortaleza, v. 14, n. 1, p. 89-107, jan./jun. 2017. Disponível em <<https://periodicos.uni7.edu.br/index.php/revistajuridica/article/view/261>>. Acesso em 01 de maio de 2020.

LEWEKE, FM, KOETHE D. **Cannabis and psychiatric disorders: it is not only addiction**. Addict Biol. 2008;13(2):264-75.

LIMBERGER, TÊMIS; GRISON, LEONARDO. **Políticas públicas e direito à saúde: a necessidade de critérios hermenêuticos para a intervenção judicial**. Novos Estudos Jurídicos, maio 2010.

LOPES, L. V.C.F.. **Convenção da ONU sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência: Nova Ferramenta de Inclusão**. Revista do Advogado, AASP, 05 de dezembro de 2007.

MACIEL, M. R.C. **Portadores de deficiência: uma questão de inclusão social**. São Paulo Perspec. São Paulo, v. 14, n. 2, p. 51-56, junho de 2000. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-88392000000200008&lng=en&nrm=iso>. acesso em 27 abr. 2020. <https://doi.org/10.1590/S0102-88392000000200008>.

MACHADO, K.A.L.. **Dos Estudos Sobre o Canabidiol e as Políticas Públicas de Saúde Voltadas Aos Portadores de Epilepsia**. 24 de dezembro de 2019. Disponível em: <. >. Acesso em 01 de abril de 2020.

MALCHER-LOPES, R. **Canabinoides ajudam a desvendar aspectos etiológicos em comum e trazem esperança para o tratamento de autismo e epilepsia.** 23 de abril de 2018. 2008 – 2020. Revista da Biologia. V. 13 n. 1 (2014): as diversas faces de uma planta mal compreendida. DOI: <https://doi.org/10.7594/revbio.13.01.07>. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/revbiologia/issue/view/8292/539>>. Acesso em 17 de maio de 2020.

MANUAL DIAGNÓSTICO E ESTATÍSTICO DE TRANSTORNOS MENTAIS [recurso eletrônico] : **DSM-5** / [American Psychiatric Association ; tradução: Maria Inês Corrêa Nascimento ... et al.] ; revisão técnica: Aristides Volpato Cordioli ... [et al.]. – 5. ed. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre : Artmed, 2014, pg. 96.

MARINHO, T. L. **Direito à saúde e o Supremo Tribunal Federal: mudanças de posicionamento quanto ao fornecimento de medicamentos.** Âmbito Jurídico, Rio Grande, XVI, n. 118, nov 2013. Disponível em: <Disponível em:<http://ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13813&revista_caderno=9>>. Acesso em: mar 2016.

MECHOULAM, R.; SHANI, A.; EDERY, H.; GRUNFELD, Y. **Chemical basis of hashish activity.** *Science*. 1970;169(945):611-2.

MECHOULAM, R. **Endocannabinoids and psychiatric disorders – the road ahead.** *Revi Bras. Psiquiatr.* 2010;32(Supl I):S5-6.

MORAES, A.. **Constituição do Brasil Interpretada e Legislação Constitucional.** 8. ed. São Paulo: Atlas, 2011.

_____. **Direito constitucional esquematizado.** 25. Ed. Editora Atlas, 2009.

MOURA, N.S.S. **O princípio da dignidade da pessoa humana como fundamento para o livre exercício da personalidade humana e a autonomia da vontade do paciente.** *Revista Jus Navigandi*, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 24, n. 5893, 20 ago. 2019. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/61417>. Acesso em: 23 abr. 2020.

NASCIMENTO, A.G.T.P., DALCIN, M.F. **USO TERAPÊUTICO DA *Cannabis Sativa*: UMA BREVE REVISÃO.** *Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research – BJSCR*. Vol.27,n.2,pp.164-169. 03 DE JUNHO DE 2019. Disponível em <https://www.mastereditora.com.br/periodico/20190704_103122.pdf>. Acesso em 17 de maio de 2020).

NERI, M. C. **Retratos da deficiência no Brasil.** Rio de Janeiro: FGV, 2005. 188p.

Neri, M. C., & Soares, W. L. (2013). **Idade, incapacidade e o número de pessoas com deficiência.** Revista Brasileira De Estudos De População, 21(2), 303-321. Recuperado de <https://www.rebep.org.br/revista/article/view/274>

NEURO CONECTA. **GRAUS DE AUTISMO – IMPORTANTE SABER.** 20 de set de 2017. Disponível em: <<https://neuro-conecta.com.br/graus-de-autismo-importante-saber/>>. Acesso em: maio 2019.

NIKOLOV,R. JONKER,J.; SCAHILL,L. **Autismo: tratamentos psicofarmacológicos e áreas de interesse para desenvolvimentos futuros.** Rev. Bras. Psiquiatr. , São Paulo, v. 28, supl. 1, p. s39-s46, maio de 2006. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-44462006000500006&lng=en&nrm=iso>. acesso em 01 de maio de 2020. <http://dx.doi.org/10.1590/S1516-44462006000500006>.

OLIVEIRA, D. **Os Direitos a Garantias de Pessoas Com Transtorno Espectro Autista.** Revista âmbito Jurídico. São Paulo. 27 de julho de 2019. Disponível em: <<https://ambitojuridico.com.br/edicoes/180/os-direitos-a-garantias-de-pessoas-com-transtorno-espectro-autista/>> Acesso em 21 de Abril de 2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Canabidiol (composto de Cannabis).** 19 de dezembro de 2017. Disponível em<[https://www.who.int/news-room/q-a-detail/cannabidiol-\(compound-of-cannabis\)](https://www.who.int/news-room/q-a-detail/cannabidiol-(compound-of-cannabis))>. Acesso em 17 de maio de 2020.

_____. **Expert Peer Review for Cannabidiol (CBD).** 10 de novembro de 2017. Geneva. Disponível em: <https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/5.2_CBD_PeerReview2.pdf>. Acesso em 01 de maio de 2020.

_____. **Folha informativa - Transtorno do espectro autista.** Abril de 2017. Disponível em <<https://www.paho.org/bra/index.php?Itemid=1098>>. Acesso em 01 de janeiro de 2020.

OPAS - ORGANIZAÇÃO PAN AMERICANA DE DOENCAS. **OMS divulga nova Classificação Internacional de Doenças (CID 11).** 18 de junho de 2018. Disponível em: <https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5702:oms-divulga-nova-classificacao-internacional-de-doencas-cid-11&Itemid=875>. Acesso em: maio 2019.

ORTEGA, F. *et al* . **A construção do diagnóstico do autismo em uma rede social virtual brasileira.** Interface (Botucatu), Botucatu, v. 17, n. 44, p. 119-132, Mar. 2013. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-32832013000100010&lng=en&nrm=iso>. access

on 17 May 2020. <http://dx.doi.org/10.1590/S1414-32832013000100010>.

PERNONCINI, K.V.; OLIVEIRA, R. M.M.W.. **USOS TERAPÊUTICOS POTENCIAIS DO CANABIDIOL OBTIDO DA *Cannabis Sativa***. Vol.20, n. 3, pp. 101 – 106. (Out – Dez 2014). Revista UNINGÁ Review. Disponível em: <<http://revista.uninga.br/index.php/uningareviews/article/view/1609/1219>>. Acesso em 17 de maio de 2020.

PIOVESAN, F. **Ações afirmativas da perspectiva dos direitos humanos**. Cafajeste. Pesqui., São Paulo, v. 35, n. 124, p. 43-55, abril de 2005. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-15742005000100004&lng=en&nrm=iso>. acesso em 24 de abril de 2020. <https://doi.org/10.1590/S0100-15742005000100004>.

PITELLI, SERGIO DOMINGOS. **O Poder Normativo do Conselho Federal de Medicina e o Direito Constitucional à Saúde**. Revista de Direito Sanitário, USP. Vol 3, n.1. Março de 2003.

PRATI-DONADUZZI. **Canabidiol brasileiro vira realidade com lançamento da Prati-Donaduzzi**. 22 de abril de 2020. Disponível em <<https://www.pratidonaduzzi.com.br/imprensa/noticias/item/1796-Canabidiol-brasileiro-vira-realidade-com-lancamento-da-prati-donaduzzi>> Acesso em 07 de junho de 2020.

RIBEIRO, R.D; LIMA, M. E.A. **O trabalho do deficiente como fator de desenvolvimento**. Cad. psicol. soc. trab., São Paulo, v. 13, n. 2, p. 195-207, set. 2010. Disponível em <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-37172010000200004&lng=pt&nrm=iso>. acessos em 27 abr. 2020.

RIO DE JANEIRO. Projeto de lei 174/2019. **Ementa: Este Projeto não trata da Política Nacional de Drogas, dispõe sobre a Prevenção da Saúde e o Incentivo às Pesquisas Científicas com a “*Cannabis Medicinal*”, com o objetivo de garantir suporte institucional e orientação para pacientes e seus familiares**. 27 de fevereiro de 2019. Disponível em <<http://alerjln1.alerj.rj.gov.br/scpro1923.nsf/18c1dd68f96be3e7832566ec0018d833/990952701937a8dc832583ae00491255?OpenDocument>>. Acesso em 04 de junho de 2020.

RUSSO, E.; GUY, G.W. **A tale of two cannabinoids: the therapeutic rationale for combining tetrahydrocannabinol and cannabidiol**. Med Hypotheses. 2006;66(2):234-46.

SAMPAIO, R.T.; LOUREIRO, C.M.V.; GOMES, C.M.A. **A Musicoterapia e o Transtorno do Espectro do Autismo: uma abordagem informada pelas**

neurociências para a prática clínica. Per musi, Belo Horizonte, n. 32, p. 137-170, Dec. 2015. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1517-75992015000200137&lng=en&nrm=iso>. access on 17 May 2020. <http://dx.doi.org/10.1590/permusi2015b3205>.

SANTOS, W. R. **Pessoas com deficiência: nossa maior minoria.** Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 18, n. 3, p. 501-519, 2008. Disponível em <<https://scielosp.org/article/physis/2008.v18n3/501-519/#>>. Acesso em 27 de abril de 2020.

SILVA, L. M. **A Legalização do Uso do Canabidiol e TetrahydroCanabidiol no Brasil à Luz do Direito Humano à saúde.** 06 de novembro de 2019. Disponível em< <https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-constitucional/a-legalizacao-do-uso-do-Canabidiol-e-tetrahydroCanabidiol-no-brasil-a-luz-do-direito-humano-a-saude/>>. Acesso em 01 de maio de 2020.

SISTEMA NAT-JUS. **Nota Técnica 1558.** 09 de janeiro de 2020. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/index.php>>. Acesso em: 27 de maio de 2020.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA (SBP); **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PSQUIATRIA (ABP). NOTA DE ESCLARECIMENTO: USO DE CANABIDIOL NA POPULAÇÃO PEDIÁTRICA.** Dez 2017. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Nota_Uso-do-Canabidiol-na-populacao-Pediatrica-SBP-ABP_REVISADO_EM_5_DE_DEZEMBRO_DE_2017_POR_LEONARDO_MARTES_OK.pdf>. Acesso em: abril 2019.

SOUZA, F.D. **A LEGALIZAÇÃO DA MACONHA (CANNABIS SATIVA) PARA FINS MEDICINAIS.** Revista Páginas de Direito, Porto Alegre, ano 15, nº 1275, 21 de setembro de 2015. Disponível em: <<https://www.paginasdedireito.com.br/index.php/artigos/317-artigos-set-2015/7363-a-legalizacao-da-maconha-cannabis-sativa-para-fins-medicinais-projeto-de-pesquisa>>. Acesso em 27 de maio de 2020.

Tismoo - Especialistas em exames genéticos para Autismo. **Anvisa aprova produto à base de Canabidiol.** 24 de abril de 2020. Disponível em<<https://tismoo.us/destaques/anvisa-aprova-produto-a-base-de-Canabidiol/>>. Acesso em 07 de junho de 2020.

USP, Revista Espaço Aberto. **Um retrato do autismo no Brasil.** Edição 170. Disponível em: <<http://www.usp.br/espacoaberto/?materia=um-retrato-do-autismo-no-brasil>>. Acesso em 02 de maio de 2020.

USP. **Autismo: testes genéticos valem a pena?** 24 de novembro de 2017. Disponível em: <<https://genoma.ib.usp.br/pt-br/noticias/novo-artigo-sobre-autismo>>. Acesso em 02 de maio de 2020.

WEBER, M. **Economia y Sociedad**. México: Fondo de Cultura, 1992.

YOSHIDA, M.A.G.B. **Pessoas com deficiência: legislação, acessibilidade e trabalho**. BEPA, Bol. epidemiol. paul. (Online), São Paulo, v. 5, n. 57, set. 2008. Disponível em: <http://periodicos.ses.sp.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-42722008000900002&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 27 abr. 2020.

ZAMBRONI-DE-SOUZA, P.C. *et al.* **O pioneirismo de Louis Le Guillant na reforma psiquiátrica e psicoterapia institucional na França: a importância do trabalho dos pacientes para a abertura dos hospícios**. Estud. pesquis. psicol., Rio de Janeiro, v. 9, n. 3, dez. 2009. Disponível em <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-42812009000300005&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 29 abr. 2020.

ZUARDI, AW. **History of Cannabis as a medicine: a review**. *Rev Bras Psiquiatr.* 2006;28(2):153-7.

ANEXO: Pesquisa ANVISA - E-mail Resposta

20/06/2020 Email – Marina Mendes – Outlook

[https://outlook.live.com/mail/0/search/id/AQQkADAwATY3ZmYAZS05NTBhLWVhNWUtMDACLTAwCgAQAI5uZT%2FCscxGmltWX6RK4jM%3D?... 1/2](https://outlook.live.com/mail/0/search/id/AQQkADAwATY3ZmYAZS05NTBhLWVhNWUtMDACLTAwCgAQAI5uZT%2FCscxGmltWX6RK4jM%3D?...)

Anvisa - Resposta ao protocolo: 2020159862

Central de Atendimento ao Público - Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>

Sex, 08/05/2020 11:02

Para: marina_s_mendes@hotmail.com <marina_s_mendes@hotmail.com>

Prezado (a) Senhor (a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que o número de solicitações recebidas em 2019 para as

doenças citadas seguem abaixo:

Epilepsia 1574

Autismo 914

Dor Crônica 353

Trans Tecido moles 360

Parkinson 335

Neoplasia Maligna 164

Trans Ansiosos 542

Paralisia Cerebral 87

Esclerose Múltipla 60

Trans Depressivo 213

Salientamos que não há informações detalhadas da data da publicação da RDC em diante.

Além disso, os números referentes à 2020 ainda não estão disponíveis.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>

Atenciosamente,

Central de Atendimento

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

0800 642 9782

www.anvisa.gov.br

Siga a Anvisa:

www.twitter.com/anvisa_oficial

www.instagram.com/anvisaoficial

www.facebook.com/AnvisaOficial

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato

com a Central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o "Fale Conosco", disponível no portal da

ANVISA (link <http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco>). As ligações podem ser feitas de segunda a

sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.

20/06/2020 Email – Marina Mendes – Outlook

[https://outlook.live.com/mail/0/search/id/AQQkADAwATY3ZmYAZS05NTBhLWVhNWUtMDACLTAwCgAQAI5uZT%2FCscxGmltWX6RK4jM%3D?... 2/2](https://outlook.live.com/mail/0/search/id/AQQkADAwATY3ZmYAZS05NTBhLWVhNWUtMDACLTAwCgAQAI5uZT%2FCscxGmltWX6RK4jM%3D?...)