

O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E A POSSÍVEL RESPONSABILIDADE CIVIL DA ANVISA PELO REGISTRO DE MEDICAMENTOS À BASE DE CANABIDIOL

Adson de Souza Queiroz¹

Cleidinaldo Maurício de Souza Silva²

Rosângela Viana Zuza de Medeiros³

Resumo: A concepção do conceito de vida digna sofre frequentemente mudanças ao tempo em que o homem em sociedade se desenvolve, sendo que a função estatal serviu de ponte para sua garantia, expressivamente pela concretização de direitos fundamentais. O objeto do presente trabalho analisará a possibilidade de responsabilidade civil da ANVISA diante de sua suposta morosidade em registrar os medicamentos à base de canabidiol e o consequente imbróglgio protagonizado por ela e o poder judiciário ante a ausência do registro daqueles medicamentos. Para a presente pesquisa fora realizada revisão de literatura no que concerne às jurisprudências, artigos científicos, sítios online da ANVISA e legislação doméstica. A análise possibilitou o deslinde

¹ Graduando em Direito pela Universidade Potiguar- UnP/Laureate. Membro do Projeto de Pesquisa em Políticas Públicas e Direitos Fundamentais – DIFUNDA do curso de Direito da UnP- Campus Mossoró/RN- Brasil.

² Graduando em Direito pela Universidade Potiguar- UnP/Laureate. Membro do Projeto de Pesquisa em Políticas Públicas e Direitos Fundamentais – DIFUNDA do curso de Direito da UnP- Campus Mossoró/RN- Brasil.

³ Professora do Curso de Direito da Universidade Potiguar- UnP/Laureate. Coordenadora do Projeto de Pesquisa em Políticas Públicas e Direitos Fundamentais- DIFUNDA do Curso de Direito da UnP- Campus Mossoró/RN- Brasil. Doutoranda em Direito pela Universidade de Coimbra/PT. Mestre em Direito pela Universidade de Coimbra/PT.

da celeuma pela responsabilidade da referida agência reguladora, uma vez que, fracassou em seu objetivo institucional de proteção à saúde quando silenciou diante das demandas de registro de medicamentos a base do canabidiol. Desse modo, as ideias estudadas serviram de base para elucidar o comportamento dos poderes diante da garantia fundamental à saúde, mais expressivamente na conduta da ANVISA pelo registro dos medicamentos, transpareceu-se que tal agência é responsável civilmente pelos danos gerados a inúmeras pessoas que dele necessitavam ao tratamento de suas doenças, bem como foi ela a causadora da instabilidade entre poderes. Diante disso, deve-se ter a percepção de que o direito fundamental à saúde é dever do Estado e sua garantia não pode ser exclusiva de um poder mas imperiosamente de todos.

Palavras-Chave: Direito Fundamental. Saúde. Canabidiol. ANVISA. Responsabilidade.

Abstract: The conception of the concept of life changes frequently throughout time in which the man develops in society, with the state function serving as bridge for its guarantee, mainly by concretization of fundamental rights. This paper's object analyses the possibility of ANVISA's civil responsibility regarding its supposed slowness to register cannabidiol-based medicine and the resulting imbroglio portrayed by ANVISA and the judiciary power amid the absence of these medicine's registry. For this research to be made, we performed a literature revision regarding jurisprudences, papers, ANVISA's website and domestic legislation. The analysis made possible the unravel of stir made by the referenced regulatory agency given that it failed its institutional objective of health protection when became silent amid registry demands for cannabidiol-based medications. Therefore, studied ideas served as basis for elicit the behavior of powers under fundamental health warranty, expressively in

ANVISA's conduct on medicine registry, it was transparent that such agency is civilly responsible for causing damage to a number of people that needed disease treatment, as well as being the cause of instability among powers. With this, we must have the perception that the fundamental right to healthcare is the state's obligation and its guarantee should not be exclusive of a single power but imperiously of all.

Keywords: Fundamental right. Health. Cannabidiol. ANVISA. Responsibility.

INTRODUÇÃO



presente artigo terá como objetivo analisar a possível existência de responsabilidade civil da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - pela suposta omissão na prestação do serviço de regulamentação de substâncias usadas para tratamentos médicos, primordialmente analisar o posicionamento da referida agência quando referente ao canabidiol, princípio ativo subtraído da Cannabis Sativa, sendo usado no tratamento de inúmeras doenças, como epilepsia, parkinson, esclerose múltipla entre outros, tendo comprovação científica da eficácia da medicação quando usada em pacientes com as enfermidades citadas.

Assim, tem-se a finalidade de análise do posicionamento da agência reguladora, quando da suposta mora da análise dos pedidos de registros de medicamentos a base de canabidiol, sendo esta alvo de incontáveis demandas - tanto no âmbito administrativo quando solicitado junto a Anvisa, como demandas judiciais decorrentes do não oferecimento por parte do poder executivo, dado o êxito na utilização do fármaco no trato de patologias.

A importância do presente artigo está ligada ao fato de que o direito fundamental social à saúde, aqui expressado no

acesso aos medicamentos a base do canabidiol, tem sido mitigado dada sua restrição ante a inexistência do seu registro na ANVISA e a consequente necessidade de judicialização para obter acesso, criando uma celeuma a respeito da competência de cada poder em sua atuação referente ao aludido assunto.

Para atingir o objetivo do presente estudo foi realizado, a partir do método descritivo, uma revisão de literatura visando a compreensão da temática à luz da legislação local, bem como das decisões judiciais e produção acadêmica. Metodologia análoga foi usada para inteligência do funcionamento da agência, analisando suas resoluções e portarias bem como uma análise qualitativa dos resultados produzidos pela agência, no que diz respeito à temática escopo deste estudo.

Estruturada em tópicos buscando através de um sequenciamento entender a fundamentalidade do direito à saúde, assim como também entender a sua materialização por meio do acesso ao canabidiol e por consequência a compreensão dessa substância, sua origem e efeitos, bem como a restrição ao seu acesso e as consequências decorrentes disto. Perpassando pelo imbróglgio existente entre os poderes executivo e judiciário, analisando a organização e funcionamento da ANVISA, assim como a atuação de cada poder estatal tendo como fundamento a teoria da separação do poderes e o sistema de freios e contrapesos. Finalizando com a análise de uma possível responsabilidade da ANVISA como consequência do posicionamento adotado quanto a concessão do registro para medicamentos a base do canabidiol, sendo tal fato gerador de dano para aqueles que não conseguem o acesso.

1. O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E O ACESSO AO CANABIDIOL

O ser humano modelou, ao longo dos anos, a perspectiva de uma vida digna, revelando, de tal modo, que sua garantia faz

parte de um processo necessário, gradativo e contínuo. No entanto, sozinho, o homem não é capaz de desenvolver as ferramentas essenciais para alcançá-lo. Nesse diapasão, a intervenção estatal fora imprescindível para efetivar o referido objetivo, quando da normatização dos direitos fundamentais.

Não se deve associar, contudo, a noção de Direito Fundamental a todo e qualquer direito, compreendido aquele como norma jurídica, indissociável às ideias de dignidade da pessoa humana – caráter axiológico basilar – e de limitação do poder, estruturadas como normas de maior valor em um ordenamento jurídico, sendo, dessa forma, positivadas na esfera constitucional de determinado Estado Democrático de Direito (MARMELSTEIN, 2008, p. 20).

Dentre o rol de direitos fundamentais atualmente normatizados nos ordenamentos jurídicos dos Estados, apenas um será fonte do atual estudo, o direito à saúde, e a partir dele abordaremos o problema a ser discutido.

Faz-se mister dizer que o direito aqui tratado não esteve presente de forma expressa nos primeiros códigos e constituições no âmbito do direito internacional, coube a Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 o estabelecimento de um marco histórico no que diz respeito à previsão expressa da fundamentalidade do direito à saúde, conforme consta em seu art. 25 (SARLET, 2007, p. 03). Válido ressaltar que este reconhecimento se deu em um contexto de pós segunda guerra mundial, onde ficara latente a necessidade de proteção do direito à vida. Notadamente enxergou-se que a proteção a este direito perpassa pela importância que exerce à saúde para sua efetivação.

No mesmo sentido caminham outros acordos/pactos/convenções dos quais o Brasil é signatário e ratificou como parte do ordenamento jurídico pátrio, a exemplo: Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966 (SARLET, 2007, p. 04).

O legislador constituinte de 1988 seguindo o marco

estabelecido em 1948 felizmente consagrou a saúde como direito fundamental social e objeto de efetivação estatal, vez que, como discorrido anteriormente, é imprescindível a garantia deste direito para o conseqüente bem estar social, corroborando ambos para a materialização do ideal central da carta magna que é a dignidade da pessoa.

Assim fazendo, tornou o legislador, formalmente, aquilo que em termos de matéria indiscutivelmente deve ser observado como objeto constitucional, uma vez que se trata de garantia básica para a sobrevivência humana, assim configurada a materialidade do objeto em questão por ser dotado de relevância para a ordem constitucional (SARLET, 2007, p. 03).

Não há que se falar em bem estar social, vida harmônica em sociedade e dignidade humana sem que o indivíduo tenha reconhecidamente a relevância do bem jurídico – vida - e sua conseqüente proteção e meios para seu mantimento. Dela e por ela decorrem os demais bens jurídicos a serem tutelados para sua conservação. Ilógico seria apontar uma possível separação entre vida e saúde, indiscutivelmente não se pode falar do primeiro esquecendo que este último é o meio utilizado para sua manutenção. Logo, falar de saúde é falar também de vida, pois se busca a efetivação daquele, para que este seja plenamente desfrutado. Perseguindo então a máquina estatal mecanismos para efetivação do direito à saúde sobre a justificativa de preservação da vida.

Por entender ser o direito à saúde um direito fundamental, a carta magna vigente estabelece em seu art. 196 que o poder público tem por obrigação a busca constante pela efetivação deste direito. Em que pese tal norma ser de caráter programático, não deve significar uma inconseqüente interpretação⁴, um inconsistente estado de inércia, mas ações concretas pautadas na

⁴ O voto do Ministro neste caso concreto fora de fundamental importância quando reconheceu o direito à saúde como um direito público subjetivo de caráter geral, revelando a relação jurídica obrigacional que se perfaz entre o indivíduo e o Estado. Voto do Min. Celso de Mello, relator do AgR – RE n.º 271.286-8/RS.

procura infindável à sua garantia. Assim, o caráter programático da presente norma não deve ser observado somente sob a óptica prospectiva, mas implica a realização de políticas públicas reais, sejam elas sociais ou econômicas, capaz de suprir a demanda populacional contemporânea, sob pena de estar mitigando o direito imanado.

Mitigar o direito à saúde é limitar as possibilidades de acesso às condições basilares a uma sobrevivência digna, cerceando a esperança de uma vida estável que atenda às garantias vitais do ser humano. Nessa esfera, é possível encontrar situações que colocam em xeque a atuação do poder público frente às medidas direcionadas à garantia da saúde, a exemplo, pode-se observar o imbróglgio instalado nesta nação referente à atuação estatal na limitação do acesso ao canabidiol, alvo dessa pesquisa.

Nesses termos, faz-se mister elucidar, ainda que brevemente, a noção do que seria o canabidiol e para qual finalidade essa substância é direcionada.

Cannabis sativa ou *cânhamo* é o termo técnico para o que no Brasil popularmente se conhece por “maconha”, planta milenar, originária da Ásia Central, se difundiu em todo o globo através dos intensos processos de evolução do homem até alcançar o Brasil por meio da chegada dos escravos angolanos em 1549 (ANDRADE, 2015, p. 59-61). Capaz de produzir efeitos psicotrópicos no organismo de quem a ingere, também é fonte de diversos canabinoides - substâncias extraídas de seu composto - dentre tantos, encontra-se o canabidiol ou (CBD).

Estudos apontam que o canabidiol é uma substância química, livre dos efeitos psicoativos presentes na *cannabis sativa*, além disso, seu uso não afeta a atividade motora, temperatura corporal e as funções neurológicas (InFARMUSP, 2017, p.1), razão porque tais características foram fundamentais para iniciar pesquisas mais profundas acerca de sua aplicação no organismo humano e suas possíveis consequências. De tal forma a revelar que tal princípio ativo seria fundamental no tratamento de

incontáveis doenças, especialmente podemos citar: ansiedade, epilepsia, parkinson, esclerose múltipla e outras enfermidades neurológicas (InFARMUSP,2017,p.1). Como efeito, foram criados medicamentos à base da referida substância, dessa forma, a sua comprovada finalidade medicinal-terapêutica evidencia a importância do seu uso na concretização do direito à saúde.

A normatização constitucional do direito à saúde enquanto ordem social está expressa no art. 196, em que, tem-se como direito de todos e dever do Estado, garantido através políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Dentro desse conteúdo normativo é possível extrair a interpretação de que o direito a medicamentos é consequência lógica do direito à saúde, vez que vital a seu desenvolvimento e efetivação, (SARLET, 2007, p.8). Nesse contexto, não poderia ser outra a realidade dos medicamentos à base da substância ora estudada, sobretudo pela sua atestada eficácia no tratamento de inúmeras doenças, contribuindo, de tal forma na redução de algumas mazelas que assolam nossa sociedade.

Contudo, deve-se evidenciar, o canabidiol não é uma substância independente, mas extraída de uma planta que, em alguns países, a exemplo do Brasil, sua produção e extração é terminantemente proibida dado o seu caráter ilícito⁵.

Tal realidade restringiu o acesso ao medicamento à base do canabidiol, vez que dificultou a possibilidade de nacionalmente desenvolver tais remédios, ficando o seu uso restrito apenas a importação, garantida muitas vezes através de decisões judiciais em que a parte promovente alega, dentre outras razões, o

⁵ Cf. a “Lei de Drogas nº 11.343/06, art.º 2º, *ipsis litteris, ficam proibidas*, em todo o território nacional, *as drogas*, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e *substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas*, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso.

seu alto custo⁶, conseqüentemente, limita-se, dessa forma, o acesso aos medicamentos. Como matéria de defesa, os entes federativos, união, estados, distrito federal e municípios alegaram a inexistência do registro de tais medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como forma de afastar a responsabilidade na sua concessão. Isso porque, em uma importante decisão judicial, Suspensão de Tutela Antecipada (STA) nº 175/CE, o Relator, Ministro Gilmar Mendes, estabeleceu os critérios que deveriam ser adotados pelos magistrados para a judicialização da saúde no tocante ao acesso a medicamentos, dentre eles está a existência de registro do remédio na ANVISA.⁷

A decisão supracitada tem servido de guarita para a atuação do poder público, vez que breca a concessão do medicamento, dada a inexistência de registro ante o órgão competente, gerando barreiras intransponíveis para uma série de brasileiros dependentes da medicação para o alcance do sucesso em tratamentos contra algumas doenças aqui já citadas.

Resta comprovada a fundamentalidade do direito à saúde, por ser este garantidor da vida, bem jurídico de ultra relevância e que deve ser tutelado pelo Estado de maneira a assegurar sua total preservação. Ainda sobre tal direito, repise-se da importância de ações concretas para sua efetivação de modo que seu caráter programático não afaste sua contemporaneidade, garantindo sua eficácia plena.

Ademais, acerca da efetividade do direito à saúde, encontra-se a substância alvo deste estudo, responsável por tratar doenças, principalmente de causas neurológicas, não obstante a

⁶ A onerosidade é o argumento mais utilizado para judicialização do acesso ao medicamento à base canabidiol, alcançando patamares acima de R\$ 50.000,00(cinquenta mil reais) mensais para mantimento das dosagens. Apelação Cível nº 408729/CE. TRF 5ª REGIÃO. Relator Des. Francisco Cavalcanti.

⁷ “Por tudo isso, o registro na ANVISA configura-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo o primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação”. Parte do Voto do Min. Relator Gilmar Ferreira Mendes.

comprovação científica de sua atuação como inibidora de tais enfermidades - somado ao fato que este princípio ativo não exerce, sobre seus usuários, efeito alucinógeno - permanece restrito seu uso pelos motivos já mencionados e que serão mais aprofundados adiante.

Em que pese a incontestável importância do direito aos medicamentos à base do canabidiol na efetivação do direito à saúde - garantia prevista a todos - o dever estatal de assegurá-lo tem sido por vezes discutido. Como já exposto, decisões judiciais têm interpretado pela inexistência de responsabilidade do Estado ante a ausência do registro de tais medicamentos no catálogo administrativo da ANVISA.

Discorrido o imbróglie instalado acerca do acesso ao medicamento, resta-nos discutir a responsabilidade do Estado na garantia do direito à saúde, devendo ele propiciar políticas que viabilizem a sua total plenitude.

Nesse diapasão, está a criação de agências reguladoras como medida estabelecida pelo governo no longo processo de modernização do Estado, cujo objetivo institucional perfaz a função de fiscalização de pessoas privadas incumbidas na prestação de serviços públicos bem como na de intervenção estatal no domínio econômico, quando necessário para evitar arbitrariedades nesse quesito, perpetrados por pessoas da iniciativa privada. (FILHO, 2017, p. 515)

Dentre inúmeras agências reguladoras está a de objeto do presente estudo, ANVISA, criada pela lei nº 9.782 de 26 de Janeiro 1999, em que a caracteriza como autarquia de regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde conquanto a natureza de independência administrativa. Tem como finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população através do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

Assim sendo, faz-se necessário analisar, o aparente cerceamento do direito à saúde diante da inexistência do registro do

medicamento à base do canabidiol, uma vez que a falta de regulamentação por parte da ANVISA dificulta a oferta da medicação em solo brasileiro, levando a uma reflexão sobre a atuação da agência na limitação de promoção de políticas de saúde e se seu posicionamento deve ser responsabilizado, a partir de sua obrigação enquanto agência reguladora de vigilância sanitária

Enquanto órgão vinculado ao Estado, seu papel não seria o de garantidor da efetivação do direito à saúde, protegendo assim o acesso ao medicamento?

O direito à saúde e o consequente direito ao acesso a medicamentos é dever estatal, primordialmente garantido através de políticas públicas formuladas pelo poder executivo, por vezes delegado às agências reguladoras. Contudo, no caso concreto, a garantia de tal direito tem sido obstaculizada através da ausência do registro de tais medicamentos na agência reguladora competente, ensejando a judicialização de seu acesso. Assim, o que deveria ser sanado por meio de medidas administrativas passou a ser pauta dos tribunais, revelando, de tal forma, a intervenção de um poder ante a suposta ineficiência do outro.

Para a interpretação da realidade atual, torna-se imprescindível discutirmos algumas teorias como a separação dos poderes e o sistema de freios e contrapesos “*check and balances*”.

2. A OBRIGAÇÃO ESTATAL PARA A EFETIVIDADE DO DIREITO AO ACESSO À SAÚDE E AS IMPLICAÇÕES DA SEPARAÇÃO DOS PODERES E DO SISTEMA DE FREIOS E CONTRAPESOS.

A necessidade de acesso a medicamentos a base do canabidiol para tratamentos médicos gerou para o estado brasileiro um grande entrave no tocante a inconformidade existente entre executivo e judiciário. Por parte do executivo, a ANVISA, seu órgão responsável por tais demandas, restringe a liberação do medicamento, em contraponto, o judiciário por vezes decide em

sentido oposto e viabiliza o seu acesso quando transfere ao Estado a obrigação pelo seu fornecimento.

A independência existente entre os poderes não os tornam “ilhas” entre si, de modo que devem atuar no controle de suas ações para se evitar possíveis excessos do exercício de cada poder sobretudo porque além de independentes devem ser harmônicos. Contudo, a possibilidade de interferências entre eles mesmos não legitima que determinadas arbitrariedades sejam realizadas, vez que existentes limites que são próprios de cada poder.

A referida “disputa” entre a judicialização da saúde frente a suposta inércia de regulação do poder executivo revela a necessária análise acerca da separação dos poderes na realidade brasileira.

A teoria da separação dos poderes fora modelada desde a grécia antiga, através de Aristóteles, como o início histórico das primeiras acepções acerca da separação dos poderes em que a concentração nas mãos de uma só pessoa era sua evidente preocupação (NASCIMENTO,2017,p.13), ultrapassando o século XVII com John Locke, com a acepção de que a sociedade política produzida pelo consentimento dos governados deveria necessariamente respeitar a divisão política existente entre Legislativo, Executivo e Federativo (NASCIMENTO, 2017, p. 65,66). Muito embora, foi no século XVIII, com Montesquieu, que a separação dos poderes ganhou a forma que influenciou constituições de inúmeros Estados, a partir da tripartição dos poderes Executivo, Legislativo e Judiciário.

Passado todo caminho histórico percorrido pelas constituições brasileiras, a carta magna de 1988 estabeleceu a separação dos poderes como elemento fundamental para o desempenho do poder estatal. O texto constitucional constante no art. 2º estabelece as diretrizes para o funcionamento dos poderes da União, sendo a independência e harmonia suas principais características.

Ao bom andamento destas premissas fundamentais e a garantia de sua aplicação, criou-se funções para cada poder que permitem guiá-los no caminho de suas ações, sejam elas típicas ou atípicas. Por função típica entende-se aquela exercida precipuamente pelo poder, a exemplo: função típica do poder executivo, a administração e execução do estabelecido pelo legislativo. Por atípica compreende-se o ato de um poder semelhante a função típica de outro, exemplo: O executivo quando através de portaria cria um determinado regramento para o pleno desenvolvimento de suas competências, exerce, desta forma, função típica do legislativo.

Como independência busca-se a garantia de que determinado poder cumprirá com sua função constitucional sem a interferência de outro não dotado de legitimidade para o feito. No entanto, a necessidade de relação harmônica entre os poderes revela a materialização do sistema de freios e contra-pesos, garantindo a não assunção de competência de um determinado poder em detrimento do outro.

A incontestável existência da separação dos poderes e da interferência do sistema de freios e contrapesos na realidade brasileira, quer dizer, poderes independentes e harmônicos entre si, evidenciaram o conflito da judicialização da saúde pela ausência do registro de medicamentos à base do canabidiol protagonizado pelo Poder Executivo e o Judiciário.

Na ótica do Poder Executivo, através da ANVISA, uma ausência no registro de medicamentos a base de canabidiol em seu catálogo restringe a sua ampla concessão no Brasil. Em que pese haver julgado⁸ no sentido de delimitar a existência de medicamento no registro do órgão regulador como requisito da Judicialização da Saúde, não eliminou os julgados em sentido contrário⁹, de modo que houveram decisões pela condenação do

⁸ STA nº 175/CE, julgado anteriormente mencionado.

⁹ Apelação Cível nº 408729/CE. TRF 5ª REGIÃO. Relator Des. Francisco Cavalcanti, da mesma forma anteriormente mencionado.

Estado ao custeio da importação dos medicamentos à base do canabidiol.

Dada tal premissa que coloca em xeque o poder/dever de atuação de cada poder, uma vez que as posições protagonizadas pelos poderes alvos deste estudo geram o questionamento sobre a realidade da separação dos poderes na vivência nacional. Assim, configurado o antagonismo nas posturas adotadas pelos poderes, protagonizado pelo judiciário e executivo, resta saber as possíveis motivações para fundamentar tais decisões dos poderes questionados.

Criada em um processo de modernização estatal, como já fora citada, a ANVISA surge como parte do Plano Nacional de Desestatização - PND - apesar de sua criação dizer respeito a regulamentação de atividade praticadas por pessoas privadas, sua ligação ao poder executivo se dar por esta cumprir através da descentralização de atividades, questões que dizem respeito a regulamentação estatal sobre matérias concernentes à vigilância sanitária.

Os atos emanados de tal agência configuram-se atos administrativos, uma vez caracterizados como manifestação da vontade estatal sobre a temática alvo de suas decisões. A configuração de ato administrativo das decisões provenientes da ANVISA se dá ainda por esta cumprir com os pressupostos necessários para a sua qualificação, não suficiente exprimir a vontade estatal, tais manifestações precisam ainda estar munidas de: ser emitidas por agente investido de prerrogativas públicas e ter por objeto o fim público. (FILHO, 2017, p. 103)

Sendo o ato administrativo uma manifestação estatal a respeito da questão abordada, a que se daria o silêncio omissivo da agência aqui estudada no que diz respeito a resolução de acesso ao canabidiol?

Sobre a situação questionada, importante reflexão pode ser extraída de tal posicionamento, ou, a ausência dele. Informa o art. 111 do código civil brasileiro que o silêncio importa em

anuência, desde de que haja possibilidade legal para tal. Cumpre salientar que por se tratar de matéria de ordem pública o ato administrativo somente será alvo de legislação de ordem privada de modo supletivo. (FILHO, 2017, p. 107)

Restando comprovado o silêncio administrativo a respeito da problemática aqui estudada, uma vez que não há manifestação da administração quanto à tal questão. Dotada de autonomia, a agência não criou para si estrutura de regulamentação do proceder de regulamentação de medicamentos, ficando assim livre para os trâmites que considera necessários. Questiona-se isto em razão da falta de razoabilidade e tolerabilidade na dilação do procedimento, deixando assim de cumprir com plausibilidade sua função.

Dado o silêncio acima retratado é que surge as demandas judiciais, obrigando o poder demandado a conhecer da provocação de forma ativista para sanar a omissão de outro poder. Para a elucidação desses fatos, faz-se mister a compreensão do funcionamento da agência, a fim de compreender os caminhos por ela adotados.

A ANVISA, autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde foi criada por meio da lei nº 9.782/99, tem a independência administrativa como sua natureza e a promoção da proteção da saúde da população através do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária como sua finalidade institucional, conforme se extrai da leitura dos arts. 3º e 6º, respectivamente.

Deve-se mencionar que o registro de novos medicamentos no catálogo da agência reguladora é condição para que o produto seja industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, como determinação legal do art. 12 da lei nº 6.360/76 que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos e outros produtos.

A obrigação do registro de medicamentos pela agência está prevista no inciso IX do art. 7º da lei de sua criação quando

prevê como sua a competência de conceder registro de produtos. No entanto, segundo as normas de sua atuação, a própria ANVISA estabelece os critérios para se registrar determinado medicamento em seu catálogo.

No caso em tela temos os medicamentos à base de canabidiol (CBD), enquadrados como “medicamentos específicos”¹⁰ na categoria de fitofármacos¹¹, dotados de requisitos especiais para a concessão de seus registros e regulamentados pela Resolução RDC nº 24/2011 da ANVISA em que estabelece, dentre alguns requisitos, apresentação prévia da produção de lotes-piloto pela empresa interessada no registro, a documentação indispensável para o procedimento - formulários de petição de registro, a exemplo -, relatório técnico contendo informações da estabilidade do medicamento, dados do fitofármaco, relatório de produção e controle de qualidade. Na hipótese da empresa fabricante do medicamento ser também a produtora do fitofármaco, deverá apresentar relatório descritivo que contemple as etapas de extração, isolamento e purificação do fitofármaco.

Em Janeiro de 2017 a ANVISA aprovou o registro do medicamento específico Mevatyl®, primeiro medicamento registrado no Brasil à base de cannabis sativa (tetraidrocanabinol (THC), 27 mg/mL + canabidiol (CBD), 25 mg/mL). Importa ressaltar que a aprovação do seu registro durou mais de 3(três) anos, do dia da solicitação do registro pela empresa Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda. em 28/11/2014 ao dia da efetiva aprovação

¹⁰ Classificados como específicos os “produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa ou paliativa não enquadrados nas categorias de medicamento novo, genérico, similar, biológico, fitoterápico ou notificado e cuja (s) substância (s) ativa (s), independente da natureza ou origem, não é passível de ensaio de bioequivalência, frente a um produto comparador”. § 1º do art. 3º da RDC nº 24/2011 da ANVISA.

¹¹ Os medicamentos à base do canabidiol são fitofármacos, quer dizer, substância purificada e isolada a partir de uma matéria-prima vegetal, nesse caso, a *cannabis sativa*, com estrutura química definida e atividade farmacológica, sendo utilizada como ativo em medicamentos com propriedade profilática, paliativa ou curativa. Conforme se extrai dos arts. 4º, X e 5º, VI da referida Resolução.

pela ANVISA em 09/01/2017. Neste interregno a ANVISA realizou algumas exigências técnicas como a avaliação dos efeitos farmacológicos em modelos experimentais animais antes de serem estudados em humanos, estudos clínicos da eficácia clínica do medicamento, além de outros protocolos.¹²

Nesses termos, as exigências técnicas pela agência sanitária indispensáveis a concessão do registro de medicamentos à base de canabidiol, a exemplo do citado Mevatyl, junto ao lapso temporal à sua aprovação foram suficientes para restringir o amplo acesso e consumo dos medicamentos pela população, o que gerou o conflito entre os poderes Executivo, na figura da ANVISA e o Judiciário.

Pela burocracia no procedimento para regulamentação de medicação acima apontado, que faz com que o processo de concessão tornar-se moroso, afastando a razoabilidade necessária para tratamento da matéria alvo do presente ensaio é que tem o judiciário de forma ativa se manifestado para a supressão da possível ineficiência do poder competente quanto ao acesso à medicação. O ativismo se dá por irem às decisões em confronto a uma demanda que deveria ser assistida pelo órgão competente para tal. Mas, em atendimento ao direito de petição¹³ existente por parte dos demandantes, uma vez configurado o direito de acesso à medicação, como também o princípio da inafastabilidade da jurisdição¹⁴ é que tem o poder se manifestado pela

¹² Disponibilizados na nota técnica nº 01/2017/GMESP/GGMED/ANVISA.

¹³Sobrinho, 2016, p.47 apud Jorge Miranda, 1995, p.54 :[...] o direito de petição, independentemente de ser direito-garantia ou direito autônomo, é ao mesmo tempo uma liberdade. Tem um conteúdo de liberdade e um conteúdo de direito a prestação. Liberdade no sentido de ninguém ser impedido de apresentar petições, liberdade também no sentido de ser quem quer apresentar a petição a definir o seu conteúdo, a definir a sua finalidade, a definir o seu objeto, a definir o órgão ao qual quer dirigir a petição. Direito a prestação no sentido de, pelo menos, o peticionante ter direito a que a sua petição

seja recebida, seja examinada e venha a ter uma resposta.

¹⁴ Nelson Nery (2006, p. 103): O direito de ação é um direito público subjetivo exercitável até mesmo contra o Estado, que não pode recusar-se a prestar tutela jurisdicional. O Estado-juiz não está obrigado, no entanto, a decidir em favor do autor,

concessão do acesso ao canabidiol.

Muitos têm sido os casos onde o judiciário se manifestou pelo provimento e consequente direito ao acesso à substância. A exemplo, o agravo regimental à STA 175, relatada pelo min. Gilmar Mendes, que se tornou importante precedente na busca pela obtenção da substância. Ela estabelece os requisitos que deveriam atender o objeto alvo da demanda para que existisse a possibilidade de prestação estatal.

Alguns dos requisitos levantados pelo julgado suscitado são: Quando da concessão de pedido, que tenha como premissa fundamental o direito à saúde em que o objeto da ação tenha sido alvo de política pública para que não esteja o judiciário atuando na promoção de nova política; Que a prestação pleiteada seja objeto de política de saúde do SUS, não sendo, verifique-se a origem de tal diligência: se há omissão legislativa ou administrativa; se oriunda de decisão do executivo em não a conceder; impedimento legal. Suscitou-se ainda ser imprescindível que a medicação pleiteada tenha registro junto à ANVISA para que seja provida pelo estado.

Muitos outros casos podem ser citados onde o judiciário prontamente se posicionou pelo deferimento concedendo o acesso às medicações à base do canabidiol, como: Decisão do TRF3 (Tribunal Regional Federal da Terceira Região) condenando a União e o Município de Franca/SP ao fornecimento da medicação “Hemp Oil (RHSO) Cannabidiol (CBD)”¹⁵ para uma criança portadora da síndrome de West, enfermidade esta que causa atraso do desenvolvimento, espasmos físicos dentre outros sintomas. Desprende-se de tal decisão o usado pelo julgador que a possível falta de eficácia da medicação não obsta o atendimento da demanda, uma vez comprovado o laudo médico. Outro fato relevante que se abstrai da decisão é que a alegação por

devendo, isto sim, aplicar o direito ao caso que foi trazido pelo particular. O dever de o magistrado fazer atuar a jurisdição é de tal modo rigoroso que sua omissão configura causa de responsabilidade judicial.

¹⁵ Agravo de Instrumento - TRF-3 - 0005516-20.2016.4.03.0000

parte do estado de que o medicamento é de alto custo; não faz parte das diretrizes de fornecimento de medicação do SUS ou o fato de existir medicação similar não afasta o direito da pretensão da autora da ação alvo da decisão.

Outros julgados surgem em contraponto ao estabelecido na STA nº175 sobre a qual já houve análise no presente ensaio. É o caso à exemplo de decisão proveniente do TJRS que obrigou a União a fornecer a medicação Hemp Oil - que tem como base o canabidiol - ao demandante que através de laudo médico comprovou a necessidade de tal medicamento, uma vez que as medicações convencionais não surtiram efeito para controle das fortes crises epilépticas que o acometera. Merece apreciação o posicionamento do relator que julgou ser necessário a prestação do medicamento mesmo não estando à época registrado na ANVISA. Assim como este, o referido tribunal já produziu outras decisões no sentido de conceder a demanda por restar comprovada a necessidade de acesso ao medicamento para o pleno exercício do direito à saúde¹⁶.

Ainda sobre a judicialização do acesso ao canabidiol, em decisão recente a segunda turma do STJ (Superior Tribunal de Justiça) se manifestou em recurso especial pela permissibilidade da importação direta pelos pais de menor com paralisia cerebral na forma tetraparática/distônica, com retardo mental grave e quadro de epilepsia intratável, com vida inteiramente dependente¹⁷.

Diante disso, resta extrair se o procedimento da ANVISA fora o causador do quadro de interferência dos poderes na garantia ao direito fundamental à saúde expressado pelo acesso a tais medicamentos.

¹⁶ Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul TJ-RS - Agravo de Instrumento : AI 70064527583 RS

Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul TJ-RS - Agravo de Instrumento : AI 70064394877 RS

¹⁷ RECURSO ESPECIAL Nº 1.657.075 - PE (2017/0044695-1)

3. PROCEDIMENTO DA ANVISA ANTE A GARANTIA DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE: POSSIBILIDADE DE ARGUIÇÃO DE RESPONSABILIDADE CIVIL.

O presente artigo tem como objeto analisar a possibilidade de responsabilidade civil da anvisa perante o seu procedimento diante de sua suposta morosidade em registrar os referidos medicamentos à base de canabidiol algo que se desdobrou no imbróglio protagonizado pelo Poder Judiciário e a ANVISA, agência reguladora vinculada ao Poder Executivo, onde a ausência do registro de tais medicamentos em seu catálogo seria o “estopim”.

A partir da constatação científica de sua eficácia e a independência dos efeitos psicotrópicos presentes da *cannabis sativa* foi autorizada administrativamente sua importação, não obstante, o que deveria ser ponte para tratamento das doenças de inúmeras pessoas, tornou-se objeto de judicialização ante a onerosidade do acesso dado o alto custo para importá-lo. Nesses termos, pela urgência do tratamento de algumas doenças como esclerose múltipla, parkinson, epilepsia, os dependentes de tais medicamentos tiveram suas vidas afetadas diante da restrição da substância imprescindível para tal, resultando daí um dano.

Diante da sujeição desse imbróglio à figura do dano, temos aqui a necessária discussão de se imputar ou não a ANVISA a responsabilidade civil diante de sua omissão no registro de medicamentos a base da substância canabidiol.

Para (PEREIRA, 2018, p. 13) a responsabilidade civil nada mais é do que a efetivação da reparabilidade abstrata a sujeito passivo da relação jurídica que se origina e gera daí seu binômio, quer dizer, a reparação e o sujeito passivo e então demonstra o princípio que subordina a reparação à sua incidência àquele causador do dano.

No entanto, embora inexistente discussões acerca do conceito de responsabilidade civil, existem profundas

controvérsias e intensas polêmicas acerca de seu fundamento, isto é, por que o causador do dano é responsável? Dividindo-se em duas teorias, os doutrinadores defendem, de um lado a *doutrina subjetiva* ou *teoria da culpa* e do outro, a *doutrina objetiva*, abstraindo-se da culpa tem maior concentração na *teoria do risco* (PEREIRA, op.cit., p. 20).

Quanto a primeira, erige-se um pressuposto da obrigação de indenizar ou reparar um dano ao comportamento culposo do agente, abrangendo no seu contexto a culpa propriamente dita e o dolo do agente, extrai-se daí os seus elementos, culpa do agente, dano e o nexos de causalidade entre eles (PEREIRA, op.cit., p. 40-47). Sendo o *dano*, prejuízo resultado de lesão a direito alheio, a *culpa* erro de conduta cometido por aquele que causa dano a outrem, sem a intenção de prejudicar e tampouco a consciência de que seu comportamento poderia causá-lo (PEREIRA, op.cit., p. 91), por fim, o *nexo de causalidade*, como relação de causalidade entre a injuridicidade do ato e o seu conseqüente dano, quer dizer, a impossibilidade de se atribuir dano sem que haja um ato certo e determinado.

Referente a segunda teoria, sem cogitar a imputabilidade ou a antijuridicidade do fato danoso, o que deve importar para o ressarcimento é a verificação se houve de fato o evento e se fora o causador (PEREIRA, op.cit., p.345), não importa a existência de culpa para seu fundamento.

Conforme o § 6º do art. 37 da Carta Magna, a responsabilidade civil objetiva é a que se deve aplicar ao caso discutido, independente de culpa para configuração (ao contrário da responsabilidade civil subjetiva) e assentada no parágrafo único do art. 927 do Código Civil¹⁸, em decorrência da vinculação existente entre a ANVISA e o Poder Executivo por meio do Ministério da Saúde, em que pese sua notável autonomia. Assim,

¹⁸ Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, *ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem.*

extrai-se dessa responsabilidade, a teoria do risco, a qual se sustenta na responsabilidade do sujeito passivo pelos perigos ou riscos de sua atuação, ainda que promova todas as diligências necessárias para evitá-lo.

O procedimento burocrático instituído pela agência para que haja registro de um medicamento em seu sistema é em muito justificado pelos riscos advindos de uma possível concessão e as consequências trazidas por tal ato. No entanto, tal procedimento torna-se ininteligível se levados em consideração a razoabilidade do processo de regulamentação que, em grande parte dos pedidos para inserção de registro da medicamento é levado por uma grande mora, por reflexo acaba por gerar um problema quanto ao atendimento da demanda social existente.

Se levado em consideração o histórico da substância aqui estudada fica ainda mais latente a configuração da conduta omissiva da agência uma vez que, do lapso temporal desde a primeira modificação de status da substância até o momento de elaboração do presente estudo decorre tempo razoável, uma vez apresentado junto ao pedido de registro um fator primordial para a concessão: Relatório técnico referente a estabilidade da medicação. Desse modo, está provado cientificamente a eficácia da medicação, que além da comprovação técnica, obteve êxito quando da melhora apresentada por pacientes que fizeram o uso.

O raciocínio de que o posicionamento adotado pela agência é puramente uma conduta omissiva torna-se ainda mais forte quando observado a autorização facultada para o registro do medicamento Mevatyl. Em síntese o que se depreende do parecer da agência é um receio infundado quanto a eficácia da medicação que, mesmo após a sua autorização carece por conceder informações sobre os efeitos gerados pelo seu consumo, o que é injustificável já que no pedido do registro tais fatos são apresentados ao órgão.

Assim, resta insustável a conduta adotada pela ANVISA - enquanto órgão dotado de competência para a regulamentação

de substância medicamentosa em solo nacional - sendo tal posicionamento responsável por colocar em xeque a lisura de seus atos quanto a demanda aqui estudada, já que mesmo diante de tantos fatos e fundamentos que corroboram a necessidade de atendimento do pedido de registro não há manifestações sobre este assunto, o que acaba por gerar uma limitação do direito à saúde daqueles que precisam.

A ANVISA, enquanto agência reguladora de vigilância sanitária, embora vinculada a órgão do Poder Executivo, dotada de independência administrativa e autonomia financeira, fracassou no alcance de sua finalidade institucional de proteção da saúde da população no tocante ao acesso de medicamentos a base do canabidiol, vez que como competência exclusiva do registro de medicamentos em solo brasileiro, silenciou-se diante do anseio popular.

Sua omissão constituiu um cenário de instabilidade jurídica, provocou judicialização da saúde e conflito de dois poderes. Não suficiente, o destino de muitas pessoas que necessitam dos referidos medicamentos está ao arbítrio judicial quando deveria administrativamente ser resolvido. O dano causado a essas pessoas, está diretamente ligado a essa conduta omissiva da ANVISA em se omitir diante de sua função precípua e exclusiva.

Compreendida a fundamentalidade do direito à saúde, assegurado nacional e internacionalmente seja através da previsão constitucional albergada pela carta política vigente no país ou por meio dos tratados e convenções internacionais do qual ele é signatário e que para a efetivação de tal direito é necessário que aqueles responsáveis direta ou indiretamente pela sua garantia o façam através de ações positivas no sentido de protegê-lo, sem mitigar direito, quer seja individual ou coletivo, mais uma vez resta claro o insucesso da ANVISA na obtenção desse resultado.

Ao fim e ao cabo, as ideias até aqui discutidas serviram de base para elucidar o comportamento dos poderes diante da garantia fundamental à saúde, mais expressivamente na conduta

da ANVISA pelo registro dos medicamentos, aclarou-se que a celeuma instalada pela sua ausência teve como causadora a referida agência. Nesses termos, deve-se ter a noção de que o direito fundamental à saúde é um dever do Estado e sua garantia não é exclusiva de um poder mas necessariamente de todos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Como objetivo principal o presente trabalho se debruçou na investigação da suposta responsabilidade civil da ANVISA ante a ausência de cumprimento de suas obrigações no tocante ao registro de medicamentos a base da substância canabidiol, já que tal omissão provocou um estado de instabilidade jurídica e de claro dano às pessoas que deles necessitam em virtude da restrição de seu acesso e o alto custo de sua importação.

Em uma divisão metodológica da pesquisa em tópicos que relatam a explanação do direito fundamental social à saúde como fundamento ao direito ao acesso aos medicamentos a base do canabidiol, além disso a comprovada eficácia clínica da substância e sua independência dos efeitos psicotrópicos presentes na *cannabis sativa*, planta que dela se extrai o canabidiol, bem como a restrição do seu acesso devido a inexistência de seu registro em solo nacional e a onerosidade de sua importação, provocando de tal forma um conflito entre o poder executivo e judiciário, sendo necessária a discussão da interferência deste na esfera daquele através do estudo das teorias da separação dos poderes e do sistema de freios e contrapesos, ao ponto de explicar a regulamentação da ANVISA, agência reguladora vinculada ao poder executivo, a fim de diante de sua independência administrativa e autonomia financeira com o poder executivo evidenciar sua responsabilidade por não atingir seu objetivo institucional de proteção à saúde de modo que provocou além do quadro de instabilidade jurídica, dano àqueles que necessitavam do registro dos referidos medicamentos para o amplo acesso e

tratamentos de suas doenças.

A importância do presente artigo esteve umbilicalmente ligado ao direito fundamental social à saúde, aqui expressado no acesso aos medicamentos a base do canabidiol, mitigado em razão de sua restrição ante a inexistência do seu registro na AN-VISA e o conseqüente conflito entre judiciário e executivo, esse expressado na figura da agência reguladora, onde ao tempo em que deveriam servir conjuntamente de sustentáculo ao acesso aos medicamentos apenas agravaram o cenário de cerceamento do direito.

Destarte, conclui-se pela necessidade de ações concretas do poder estatal para que haja a concretização do direito à saúde. Isto posto, em razão da demanda social existente, da necessidade imediata daqueles que necessitam do fármaco para prolongar suas estimativas de vida e que este tempo seja alcançado na plenitude da capacidade humana, é que deve criar o estado mecanismos para o alcance desses objetivos. No caso em espelho, pelos fatores mencionados o caminho a se percorrer pela agência deve ser no sentido de cumprir com objetivo para que ela foi instituída, assim, atendidos os pré-requisitos necessários para a concessão do registro, este deveria de imediato ser feito, de modo que o necessitado tão logo tivesse o seu direito efetivado quando obtiver seu tratamento

Isto posto, deve ser o órgão responsabilizado pelo não cumprimento de suas atribuições e pelo resultado produzido por sua conduta omissiva e danosa. Visto que, a substância deficiente de regulamentação é usada como tratamento para doenças agressivas e de difícil trato, sendo tal medicamento a esperança para obtenção de qualidade de vida digna e estável, assim, a omissão dispensada pela agência ao fármaco gera barreiras para a efetivação do direito à saúde, sendo necessário a atuação de outro poder estatal para que haja a proteção do direito mitigado, tendo como reflexo disto o retardado tratamento ao demandante dependente de tal substância, ficando a mercê de riscos

irreversíveis. Portanto, resta assim configurado a responsabilidade civil da ANVISA, enquanto órgão competente para regulamentação da substância medicamentosa.



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANDRADE, Olavo Hamilton Ayres Freire de. Princípio da proporcionalidade e a guerra contra as drogas. 2. ed. Natal: OWL, 2015.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 24, de 14 de Junho de 2011. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2968795/RDC_24_2015_COMP.pdf/d0d99450-1152-4f7a-91b9-1130fcb17fa2>. Acesso em: 03/11/2018.

BARROS, Lívia. Dias. Judicialização do direito à saúde: uma análise acerca do fornecimento judicial de medicamentos no estado de Pernambuco. 2016. 164 f. Dissertação (Mestrado em Direitos Humanos) - Centro de Artes e Comunicação, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2016.

BOLETIM INFORMATIVO DA InFARMUSP. Uso de Canabidiol em Doenças Neurológicas: Informação e Educação em Saúde. São Paulo. Vol. 01, n. 201701, Junho, 2017.

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

BRASIL. Governo do Brasil. Anvisa aprova uso do Canabidiol como medicamento. Disponível em:

<<http://www.brasil.gov.br/noticias/saude/2015/01/anvisa-aprova-uso-do-cannabidiol-como-medicamento>>.

Acesso em: 17/10/2018.

BRASIL. Lei nº 11.343, de 23 de Agosto de 2006. Diário Oficial da União, Brasília-DF, 24 de Agosto, 2006.

FILHO, José dos Santos Carvalho. Manual de direito administrativo. 31. ed. rev., atual. e ampl. – São Paulo: Atlas, 2017.

MARMELSTEIN, George. Curso de Direitos Fundamentais. São Paulo: Atlas, 2008.

MENDES, Conrado Hübner. Direitos fundamentais, separação de poderes e deliberação. 2008. 267 f. Tese (Doutorado em Ciência Política) - Departamento de Ciência Política da Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 200.

MONTESQUIEU, Charles de Secondat, Baron de. Do Espírito das Leis. Tradução de Roberto Leal Ferreira. São Paulo: Martin Claret, 2010.

Nascimento, Ricardo de Castro. Divisão de poderes: origem, desenvolvimento e atualidade. 2017. 276 f. Tese (Doutorado em Direito) - Programa de Estudos Pós-Graduados em Direito, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2017.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. Responsabilidade Civil. 12. ed. rev., atual. e ampl. – Rio de Janeiro: Forense, 2018.

SOBRINHO, Osório Silva Barbora. Direito Constitucional de Petição. Brasília: ESMPU, 2016.

Supremo Tribunal Federal. Agravo regimental n. 175/CE. Rel. Min. Gilmar Ferreira Mendes. Julgado em 17 mar. 2010. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal>>. Acesso em: 14/05/2018.