

Centro de Apoio Operacional da Saúde – CaoSAÚDE

CONSULTA JURÍDICA 001/2024

PEDIDO DE APOIO – Protocolo n.º 2024.0006844

PROMOTORIA DE JUSTIÇA SOLICITANTE: 1ª Promotoria de Justiça de Porto Nacional

PROMOTOR DE JUSTIÇA: Breno de Oliveira Simonassi

ASSUNTO: Subsídios para palestra sobre os aspectos jurídicos que envolvem a legalização da cannabis medicinal

Trata-se de solicitação de apoio técnico formulada pela 1ª Promotoria de Justiça de Porto Nacional, Promotor de Justiça Breno de Oliveira Simonassi. No pleito, a solicitante pleiteia subsídios acerca dos aspectos jurídicos que envolvem a legalização da cannabis para fins medicinais.

É a síntese do pedido.

Prefacialmente, convém discorrer que até o presente momento o país não possui legislação federal que autorize o cultivo, produção, importação, exportação, comercialização, controle, fiscalização, prescrição, manipulação, dispensação e utilização da Cannabis, de medicamentos e produtos à base de cannabis para fins terapêuticos.

Atualmente tramita no Congresso Nacional os Projetos de Lei abaixo:

- **SENADO**


Projeto de Lei n.º 4776/2019 (28/08/2019) de iniciativa do Senador Flávio Arns: Dispõe sobre o uso da planta Cannabis spp. para fins medicinais e sobre a produção, o controle, a fiscalização, a prescrição, a dispensação e a importação de medicamentos à base de Cannabis spp., seus derivados e análogos sintéticos.

Disponível em: [■ 1 Projeto de Lei n.º 4.776.2019 - Uso da cannabis para fins medicinais .pdf](#)


Projeto de Lei n.º 89/2023 (03/02/2023) de iniciativa do Senador Paulo Paim: Institui a Política Nacional de Fornecimento Gratuito de Medicamentos Formulados de Derivado Vegetal à Base de Canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o

Centro de Apoio Operacional da Saúde – CaoSAÚDE

tetrahydrocannabinol, nas unidades de saúde públicas e privadas conveniadas ao Sistema Único de Saúde – SUS.


Disponível em:  2 Projeto de Lei n.º 89.2023 - Institui a Política Nacional de Fornecimento...

Projeto de Lei n.º 5.511/2023 (14/11/2023) de iniciativa da Senadora Mara Gabrilli : Dispõe sobre cultivo, produção, importação, exportação, comercialização, controle, fiscalização, prescrição, manipulação, dispensação e utilização de Cannabis, de medicamentos à base de Cannabis e de produtos de Cannabis para fins medicinais, de usos humano e veterinário, bem como sobre o cânhamo industrial e seus produtos, e altera as Leis n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (Lei de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária), e n.º 11.343, de 23 de agosto de 2006 (Lei de Políticas sobre Drogas).

Disponível em:  3 Projeto de Lei n.º 5.511.2023 - Regulamentação da Cannabis.pdf

- **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

Projeto de Lei n.º 399/2015 (23/02/2015) de iniciativa do Deputado Federal Fábio Mitidieri: Altera o art. 2º da Lei n.º 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta Cannabis sativa em sua formulação.

Disponível em:  4 Projeto de Lei n.º 399.2015 - Viabilizar a comercialização de medicamen...

A lei n.º 11.343/2006 disciplina no artigo 2º, parágrafo único que a União **poderá autorizar o plantio de vegetais** descritos no caput do artigo, **exclusivamente para fins medicinais ou científicos**, a ver:

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

Parágrafo único. Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em

202 NORTE, AV. LO 4, CONJ. 1, Lote 5 e 6 - Plano Diretor Norte - (63) 3216-7611 – Palmas-TO CEP 77.006-218

Endereços eletrônicos: Email caosaude@mpto.mp.br– **Athenas/E-doc: caosaude**

Centro de Apoio Operacional da Saúde – CaoSAÚDE

local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.

Em que pese a lacuna legislativa existente no tocante ao tema, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA editou as Resoluções n.º 327 de 09 de dezembro de 2019 e 660 de 30 de março de 2022 que versam sobre o uso da cannabis para fins medicinal, a ver:

- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N.º 327/2019

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.

Disponível em:  5 Resolução RDC N° 327, de 9 de Dezembro de 2019.pdf

- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N.º 660/2022

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.

Disponível em:  6 Resolução RDC N° 660, de 30 de Março de 2022.pdf

A regulamentação de produtos à base de Cannabis para fins medicinais ainda é um tema enfrentado pela ANVISA, inclusive, está inserido na Agenda Regulatória da agência de 2024-2025, sob a classificação de Tema 8.28.

Disponível em:  7 Agenda Regulatória ANVISA.pdf

8.28	Revisão da regulamentação de produtos de Cannabis para fins medicinais (Revisão da RDC nº 327/2019)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
------	---	--

Centro de Apoio Operacional da Saúde – CaoSAÚDE

No último dia 15 de maio, em uma etapa da discussão sobre a manutenção, aprimoramento ou extinção da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 327/2019, quanto a modalidade de regularização e o acesso de produtos Cannabis, foi proferido o Voto n.º 101/2024/SEI/DIRE2/ANVISA no processo n.º 25351.912833/2022-80 da ANVISA referente ao Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre produtos de Cannabis.

Disponível em: ■ 8 Voto n.º 101.2024.SEI.DIRE2.ANVISA.pdf

Excertos do citado voto:

No Brasil, há três vias reguladas que permite, sob prescrição médica, que aos pacientes tenham acesso aos produtos à base de cannabis destinados aos fins medicinais, as quais são:

- 1 - medicamento registrado e comercializado no país, temos o exemplo do Sativex;
- 2 - produtos de Cannabis com Autorização Sanitária emitida pela Anvisa e comercializados em farmácias; ou
- 3 - importação direta, pelo paciente, pessoa física, de produto oferecido no exterior, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado.

Certamente, desde 2015, **houve considerável evolução do marco regulatório sobre o tema do uso dos produtos da Cannabis para fins medicinais. No Brasil com a criação da categoria de produtos de Cannabis foi possível conceder a autorização sanitária a 34 (trinta e quatro) produtos, conforme os requisitos da RDC 327/2019. Muitos destes produtos estão disponíveis nas prateleiras das farmácias, com mais de 95 mil pacientes assistidos.**

(...)

Importante pontuar que a importação direta se mantém como a via de acesso mais utilizada no Brasil. As pessoas físicas podem obter permissões individuais para importação de produtos derivados de Cannabis para uso próprio, mediante prescrição, conforme estabelecido atualmente na RDC no 660, de 30 de março de 2022. Esta normativa foi a que trouxe mais flexibilizações e simplificações nos últimos anos. Registra-se o crescimento exponencial da importação dos produtos da Cannabis por esta via regulatória. No seu início, em 2015, foram 850 autorizações


Centro de Apoio Operacional da Saúde – CaoSAÚDE

concedidas. Os números só foram crescendo, em 2016 foram 872, 2017 foram 2.101, 2022 foram 80.413 e ano passado foram 136.754 autorizações.

(...)

Grifo nosso.

No Estado do **Tocantins**, por meio da Lei n.º 4.162 de 26 de maio de 2023, foi instituída a Política Estadual de Fornecimento Gratuito de Medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocannabinol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS.

Disponível em:  9 Lei Estadual n.º 4.162/2023 - Institui a Política Estadual de Forneciment...

A norma disciplina que:

Art. 1º Fica instituída a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocannabinol, em caráter de excepcionalidade, pelo Poder Executivo, nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º A política instituída tem como objetivo adequar a temática do uso da cannabis medicinal aos padrões de saúde pública estadual, mediante a realização de estudos e referências internacionais, visando o fornecimento e acesso aos medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocannabinol, aos pacientes portadores de doenças que comprovadamente o medicamento diminua as consequências clínicas e sociais dessas patologias.

Parágrafo único. São objetivos específicos desta política:

I - diagnosticar e tratar pacientes cujo tratamento com a cannabis medicinal possua eficácia ou produção científica que incentive o tratamento;

II - promover políticas públicas de debate e fornecimento de informação a respeito do uso da medicina canábica, através de palestras, fóruns, simpósios, cursos de capacitação de

Centro de Apoio Operacional da Saúde – CaoSAÚDE

gestores e demais atos necessários para o conhecimento geral da população acerca da cannabis medicinal, realizando parcerias público-privadas com entidades, de preferência sem fins lucrativos.

Após a edição da lei suso mencionada, em 03 de outubro de 2023, foi publicada no Diário Oficial do Estado n.º 6425, a Portaria 1025/2023/SES/GASEC de 25 de setembro de 2023, nos seguintes termos:

<p>PORTARIA 1025/2023/SES/GASEC, DE 25 DE SETEMBRO DE 2023.</p> <p>Institui o Grupo de Assessoramento Técnico (GAT) referente a Lei Estadual Nº 4.162, de 26 de maio de 2023, que institui a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocanabinol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS.</p> <p>O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, em consonância com o disposto no art. 42, §1º, incisos II e IV da Constituição do Estado, art. 3º, §1, tendo em vista que lhe compete à prática de atos de gestão administrativa;</p> <p>Considerando a necessidade de estabelecimento de critérios de acesso às novas tecnologias e suas linhas de tratamento, visando estabelecer de forma técnica-científica a aplicabilidade da Lei Estadual Nº 4.162, de 26 de maio de 2023, com indicação ou exclusão ao acesso das tecnologias em saúde a base de canabidiol como opção terapêutica no estado do Tocantins;</p> <p>Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 128, de 02 de dezembro de 2016, que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC, em conformidade com o capítulo I - seção II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015;</p> <p>Considerando a Resolução CFM nº 1.982, de 27 de fevereiro de 2012, que normatiza a aprovação de novos procedimentos e terapias no Brasil pelo CFM;</p> <p>Considerando a Resolução CFM Nº 2.324/2022, de 14 de outubro de 2022 que aprova o uso do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa;</p>	<p>RESOLVE:</p> <p>Art. 1º Fica instituído o Grupo de Assessoramento Técnico (GAT) referente a Lei Estadual Nº 4.162, de 26 de maio de 2023.</p> <p>Art. 2º Compete ao Grupo de Trabalho de que trata o art. 1º:</p> <p>I - Realizar estudos de avaliação de tecnologias em saúde, tais como Pareceres Técnico-Científicos (PTCs), revisões sistemáticas, metanálise e estudos econômicos, estabelecidos como necessários à elaboração de parecer quanto à incorporação e a exclusão de tecnologias em saúde;</p> <p>II - Estimar o impacto econômico e financeiro para a tecnologia proposta em comparação a outras tecnologias já incorporadas no Sistema Único de Saúde.</p> <p>III - Recomendar a incorporação ou exclusão de tecnologias em saúde a base de canabidiol utilizados no SUS, em âmbito estadual;</p> <p>IV - Propor e elaborar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de interesse para o sistema público de saúde em caso de recomendação da incorporação.</p> <p>V - Consolidar em parecer técnico, relatório e protocolo os resultados das atividades desenvolvidas no âmbito do Grupo de Trabalho.</p> <p>Parágrafo Único. O Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) será publicado em Portaria do Secretário da Saúde do Estado do Tocantins e submetido à Comissão de Padronização de Materiais, Medicamentos e Correlatos e outros Produtos da Rede Hospitalar e Ambulatorial do Estado do Tocantins para inclusão do item incorporado.</p> <p>Art. 3º Em caso de não recomendação da incorporação do acesso à tecnologia e havendo novas evidências científicas a matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pelo Grupo de Trabalho.</p> <p>Art. 4º O Grupo de Trabalho - GT será composto por representantes da Secretaria da Saúde do Estado do Tocantins, Universidade Federal do Tocantins - UFT e Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário - NATJUS;</p>
---	--

Centro de Apoio Operacional da Saúde – CaoSAÚDE

SUPERINTENDÊNCIA	MEMBRO	NOME	CARGO	MATRÍCULA
Gabinete da Secretária da Saúde do Estado do Tocantins	Titular	Carlos Felinto Junior	Secretário da Saúde do Estado do Tocantins	1067044
Superintendência de Aquisição e Estratégia de Logística	Titular	Kédma Maria Carneiro	Diretora de Assistência Farmacêutica	11483865
	Titular	Jakeline Lacerda Neri	Médica	11720123
	Titular	Meiry Barros Araújo	Gerente Técnica e Científica	9118023
Superintendência de Assuntos Jurídicos	Titular	Rodolfo Gonçalves de Almeida Medina	Gerente das Demandas Administrativas e Judiciais	11718951
Superintendência de Unidades Hospitalares Próprias	Titular	Bruna Leal Parreira	Médica	11638478
	Titular	Camila Campitelli Fernandes	Médica	1180126
	Titular	Helenice Souza de Oliveira	Médica	11858729
	Titular	João Felipe Borges Bento	Médico	11574852
	Titular	Juliana Carvalho Esper Mundim	Médica	11679654
	Titular	Leonardo David Crema Miranda	Médico	11685107
	Titular	Lincoln José Cuelto de Almeida	Médico	1439262
	Titular	Marcelo Silva Cabral	Médico	1278274
	Titular	Márcio Antônio de Sousa Figueiredo	Médico	792796
	Titular	Priscila Leite Santos	Médica	11760559
	Titular	Ray Almeida da Silva Rocha	Médico	11850981
Titular	Ronan Fernando de Andrade	Médico	11596040	


Superintendência de Políticas de Atenção à Saúde	Titular	Leane de Souza Barros	Enfermeira	553930
Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário	Titular	Elzangela Braga Andrade	Farmacêutica	5916861
Universidade Federal do Tocantins	Titular	Guilherme Nobre Lima do Nascimento	Professor da Universidade Federal do Tocantins	

§1º O Grupo de Trabalho será coordenado pelo Diretor de Assistência Farmacêutica da Secretaria da Saúde do Estado do Tocantins, cabendo-lhe estabelecer o cronograma de reuniões e suas convocações.

§2º A Coordenação do Grupo de Trabalho poderá convidar técnicos de qualquer setor da Secretaria da Saúde ou representantes de outras instituições, órgãos e entidades, quando necessário para o cumprimento das finalidades deste Grupo de Trabalho.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS FELINTO JUNIOR
Secretário de Estado da Saúde


Disponível em:  10 Portaria 1025.2023 SES.GASEC.pdf

Em consulta ao sítio do Diário Oficial do Estado não foram identificados atos administrativos posteriores à Portaria n.º 1025/2023/SES/GASEC que instituiu o Grupo de Assessoramento Técnico (GAT) referente à Lei Estadual N° 4.162, de 26 de maio de 2023, no Tocantins, logo, não há informações sobre o cumprimento da norma retromencionada.

Além do Tocantins, outros estados e o município de João Pessoa também editaram leis que regulamentaram o uso da cannabis para fins terapêuticos. Destaca-se:

- **Lei Estadual n.º 21.364 de 13 de fevereiro de 2023 - Assembléia Legislativa do Paraná**

Dispõe sobre o acesso a medicamentos e produtos à base de canabidiol e tetrahydrocannabinol para tratamento de doenças, síndromes e transtorno de saúde.

Disponível em:  11 Lei n.º 21.364.2023 Cannabis - PR.pdf

Centro de Apoio Operacional da Saúde – CaoSAÚDE


- **Lei Estadual n.º 10.201 de 05 de dezembro de 2023 - Assembléia Legislativa do Rio de Janeiro**

Dispõe sobre o fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol (cbd) aos pacientes que comprovarem hipossuficiência, nas unidades de saúde pública conveniadas ao Sistema Único de Saúde (SUS) no estado do Rio de Janeiro.

Disponível em:  12 Lei Estadual n.º 10.201.2023 RJ.pdf

- **Lei Ordinária n.º 2.005 de 21 de março de 2024 - Câmara Municipal de João Pessoa**

Dispõe sobre a Política Municipal de Uso de “Cannabis”, para fins medicinais e a distribuição gratuita dos medicamentos prescritos a base da planta inteira ou de seus componentes isolados, que contenham em sua fórmula as substâncias “CANABIDIOL” (CDB) e/ou “TETRAHIDROCANABINOL” (THC) e/ou demais componentes presentes no extrato integral da cannabis SP, nas unidades de saúde pública municipal e privada, ou conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito do município de João Pessoa - PB e dá outras providências.

Disponível em:  13 Lei Estadual n.º 2.005.2024 - Câmara Municipal de João Pessoa.pdf

Em relação ao fornecimento de medicamentos à base de canabidiol no Sistema Único de Saúde, o Estado de São Paulo é o que está mais adiantado. A Política Estadual de Fornecimento Gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol foi instituída no estado pela Lei n.º 17.618/2023, posteriormente a norma foi regulamentada pelo Decreto n.º 68.233/2023 e, em maio do corrente ano, a Secretaria de Estado da Saúde aprovou o Protocolo Clínico Estadual e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de determinadas enfermidades utilizando o canabidiol (Resolução SS n.º 107/2024).

Após a edição da Resolução anteriormente mencionada, os meios de comunicação noticiaram que a dispensação dos medicamentos à base de canabidiol, no Estado de São Paulo, iniciaria a partir de maio de 2024.

Disponível em: [SP: remédios à base de Cannabis serão distribuídos no SUS a partir de maio](#)
[SP: remédios à base de Cannabis serão distribuídos no SUS a partir de maio](#)

Normas:

Centro de Apoio Operacional da Saúde – CaoSAÚDE

Lei Estadual n.º 17.618/2023 de 31 de janeiro de 2023 - Instituiu a Política Estadual de Fornecimento Gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocannabinol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS;

Disponível em: [14 Lei n.º 17.618.2023 - Instituiu a Política Estadual de Fornecimento Grat...](#)

Decreto n.º 68.233, de 22 de dezembro de 2023 - Regulamentou a Lei no 17.618, de 31 de janeiro de 2023, que institui a Política Estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocannabinol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde — SUS, no âmbito do Estado de São Paulo.

Disponível em: [15 Decreto n.º 68.233/2023 - SP.pdf](#)

Resolução SS n.º 107 de 7 de maio de 2024 - Aprovou o Protocolo Clínico Estadual e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de epilepsias farmacoresistentes às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa, utilizando canabidiol e dá providências correlatas.

Disponível em: [16 Resolução SS N.º 107.2024 SP.pdf](#)

Superados os apontamentos relativos ao aspecto legal da produção, comercialização, importação, exportação de medicamentos à base de cannabis, importa discorrer sobre a forma como o judiciário tem analisado demandas dessa natureza.

O Superior Tribunal de Justiça tem proferido decisões concedendo salvo-conduto para aqueles que pleiteiam o plantio da maconha para uso próprio com fins terapêuticos e determinando aos planos de saúde a oferta dos medicamentos elencados neste parágrafo, destaca-se:

Centro de Apoio Operacional da Saúde – CaoSAÚDE

AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EM HABEAS CORPUS. **PLANTIO DE MACONHA PARA USO PRÓPRIO COM FINS MEDICINAIS. AUTORIZAÇÃO PARA IMPORTAÇÃO CONCEDIDA PELA ANVISA CONDICIONADA À PRESCRIÇÃO MÉDICA ATUALIZADA. IRRESIGNAÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS. ESPECIFICAÇÃO DA QUANTIDADE AUTORIZADA. AGRAVO REGIMENTAL PARCIALMENTE PROVIDO.**

1. O Superior Tribunal de Justiça vem entendendo pela concessão de habeas corpus para que se possa obter salvo-conduto para fins exclusivamente terapêuticos e/ou medicinais, com base em receituário e laudo subscrito por profissional médico habilitado, desde que devidamente autorizado pela Anvisa, pois é possível, "ao menos em tese, que os pacientes (ora recorridos) tenham suas condutas enquadradas no art. 33, § 1º, da Lei n. 11.343/2006, punível com pena privativa de liberdade, é indiscutível o cabimento de habeas corpus para os fins por eles almejados: concessão de salvo-conduto para o plantio e o transporte de Cannabis sativa, da qual se pode extrair a substância necessária para a produção artesanal dos medicamentos prescritos para fins de tratamento de saúde". (REsp n. 1.972.092/SP, relator Ministro Rogério Schietti Cruz, Sexta Turma, julgado em 14/6/2022, DJe de 30/6/2022.)

2. No caso, verificando-se situação excepcional, concedo salvo-conduto aos agravados, autorizando o cultivo de 304 plantas de Cannabis sativa, a cada 6 meses, totalizando 608 plantas de Cannabis sativa, por ano, para uso exclusivo e próprio dos agravados, enquanto durar o tratamento, nos termos das prescrições médicas, impedindo-se qualquer medida de natureza penal, devendo manter atualizadas as prescrições médicas e autorizações administrativas necessárias junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

3. Agravo regimental parcialmente provido.

(AgRg no RHC n. 182.453/MG, relator Ministro Jesuíno Rissato (Desembargador Convocado do TJDF), Sexta Turma, julgado em 8/4/2024, DJe de 11/4/2024.) Grifo nosso.

AGRAVO REGIMENTAL NO HABEAS CORPUS. ESTREITA VIA DO HABEAS CORPUS. **SALVO-CONDUTO. PLANTIO PARA FINS MEDICINAIS. POSSIBILIDADE. AUTORIZAÇÃO PARA IMPORTAÇÃO DO MEDICAMENTO, NOS TERMOS AUTORIZADOS PELA ANVISA. PRESCRIÇÃO MÉDICA RELATANDO A NECESSIDADE DO USO. IMPROCEDÊNCIA DA IRRESIGNAÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO ESTADUAL.**

1. As teses acolhidas neste acórdão estão assentadas na jurisprudência majoritária da Corte e do Supremo Tribunal Federal, até porque a via do habeas corpus não comporta dilação probatória.

2. "Ambas as Turmas que integram a Terceira Seção desta Corte Superior pacificaram entendimento quanto à ausência de tipicidade material na conduta de cultivar cannabis sativa tão somente para fins medicinais, desde que nitidamente comprovada a imprescindibilidade do tratamento médico mediante relatórios e prescrições firmados por profissionais competentes. Assim, observadas essas premissas, mister se faz a concessão de salvo-conduto a fim de que pessoas que buscam efetivar o direito à saúde não

Centro de Apoio Operacional da Saúde – CaoSAÚDE

sejam indevidamente responsabilizadas criminalmente". (AgRg no RHC n. 163.180/RN, relator Ministro Joel Ilan Paciornik, Quinta Turma, julgado em 4/3/2024, DJe de 6/3/2024.)

3. "Compete à ANVISA a regulamentação do procedimento de avaliação técnica quanto ao preenchimento dos requisitos da autorização do cultivo e colheita de cannabis sativa para fins medicinais, pois é o órgão técnico com atribuição para tanto, incumbindo ao interessado, em caso de demora na apreciação ou de indeferimento de pedido, submeter a questão ao Poder Judiciário por meio da via própria na jurisdição cível". (AgRg no RHC n. 155.610/CE, relator Ministro João Otávio de Noronha, Quinta Turma, julgado em 10/5/2022, DJe de 13/5/2022.)

4. No caso dos autos, a decisão de salvo-conduto foi concedida ao agravado, nos estritos termos das autorizações administrativas necessárias fornecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, devendo o agravado mantê-las atualizadas, além de atualizadas as prescrições e acompanhamento médico.

5. Tendo em vista que a matéria relacionada à competência não foi examinada pelo Tribunal de origem, esta Corte Superior não conhecerá do tema, sob pena de se incorrer em indevida supressão de instância.

6. Agravo regimental improvido.

(AgRg no HC n. 855.625/SC, relator Ministro Jesuíno Rissato (Desembargador Convocado do TJDF), Sexta Turma, julgado em 22/4/2024, DJe de 25/4/2024.)

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA. MEDICAMENTO PRESCRITO À BASE DE CANABIDIOL. OBRIGATORIEDADE DE COBERTURA. PRECEDENTE DA TAXATIVIDADE DO ROL.

1. A controvérsia diz respeito à obrigatoriedade de cobertura de medicamento Canabidiol 3000 CBD prescrito a paciente diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista - TEA.

2. Insurge-se a parte agravante, em agravo interno, contra a obrigatoriedade de cobertura de medicamento à base de Canabidiol prescrito a paciente diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista - TEA.

3. O entendimento do STJ está consolidado no sentido de que a autorização da ANVISA para a importação do medicamento para uso próprio, sob prescrição médica, é medida que, embora não substitua o devido registro, evidencia a segurança sanitária do fármaco, porquanto pressupõe a análise da Agência Reguladora quanto à sua segurança e eficácia, além de excluir a tipicidade das condutas previstas no art. 10, IV, da Lei n. 6.437/1977, bem como no art. 12, c/c o art. 66 da Lei n. 6.360/1976.

4. Necessária a realização da distinção (distinguishing) entre o entendimento firmado no Tema Repetitivo n. 990 do STJ e a hipótese concreta dos autos, na qual o medicamento prescrito ao autor, embora se trate de fármaco importado ainda não registrado pela ANVISA, teve a sua importação autorizada pela referida Agência Nacional, sendo, pois, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde. Precedentes.

Agravo interno improvido.

(AgInt no REsp n. 2.058.692/SP, relator Ministro Humberto Martins, Terceira Turma, julgado em 8/4/2024, DJe de 12/4/2024.)

Centro de Apoio Operacional da Saúde – CaoSAÚDE

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. **TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA**. TRATAMENTOS PRESCRITOS: TERAPIAS MULTIDISCIPLINARES. MÉTODO ABA. **MEDICAMENTO À BASE DE CANABIDIOL**. **OBRIGATORIEDADE DE COBERTURA**. PRECEDENTE DA TAXATIVIDADE DO ROL. INAPLICABILIDADE AOS CASOS DE TERAPIA MULTIDISCIPLINAR.

1. A controvérsia diz respeito à obrigatoriedade da ré fornecer o tratamento que foi prescrito ao autor (método ABA e Canabidiol), bem como na licitude da cláusula que limita as sessões das terapias.
2. Insurge-se o agravante, em agravo interno, contra a obrigatoriedade de cobertura de medicamento Canabidiol 200mg-m, prescrito a paciente diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista - TEA associado à "apraxia de fala".
3. O entendimento do STJ está consolidado no sentido de que a autorização da ANVISA para a importação do medicamento para uso próprio, sob prescrição médica, é medida que, embora não substitua o devido registro, evidencia a segurança sanitária do fármaco, porquanto pressupõe a análise da Agência Reguladora quanto à sua segurança e eficácia, além de excluir a tipicidade das condutas previstas no art. 10, IV, da Lei n. 6.437/1977, bem como no art. 12, c/c o art. 66 da Lei 6.360/1976.
4. Necessária a realização da distinção (distinguishing) entre o entendimento firmado no Tema Repetitivo n. 990 do STJ e a hipótese concreta dos autos, na qual **o medicamento prescrito ao autor, embora se trate de fármaco importado ainda não registrado pela ANVISA, teve a sua importação autorizada pela referida Agência Nacional, sendo, pois, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde. Precedentes.**

Agravo interno improvido.

(AgInt no REsp n. 2.023.544/SP, relator Ministro Humberto Martins, Terceira Turma, julgado em 13/12/2023, DJe de 15/12/2023.) Grifo nosso.

O Egrégio Tribunal de Justiça do Tocantins instado a manifestar sobre o tema tem determinado, liminarmente, a oferta de tratamento à base de cannabis para usuários de planos de saúde. Nesse sentido são os julgados abaixo:

Centro de Apoio Operacional da Saúde – CaoSAÚDE

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO À SAÚDE. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER C/C DANOS MORAIS COM PEDIDO DE TUTELA PROVISÓRIA. PLANO DE SAÚDE. TRATAMENTO COM FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE CANNABIS MEDICINAL. ÓLEOS DE CANABIDIOL (CBD) E TETRAHIDROCANABIDIOOL (THC). DIREITO À VIDA E À SAÚDE. EFETIVIDADE DOS DIREITOS HUMANOS. RECURSO CONHECIDO E PROVIDO. DECISÃO REFORMADA.

1. O direito à vida e à saúde são assegurados a todos, no ordenamento jurídico pátrio, garantido pelos artigos 5º, 6º e 196 da CF/88, não podendo a empresa se omitir em relação às providências no sentido de propiciar o tratamento necessário ao restabelecimento da saúde da autora.
2. A efetivação da tutela, no caso, está relacionada à preservação da saúde do indivíduo, de modo que a ponderação das normas constitucionais deve privilegiar a proteção do bem maior, que é a vida, e prover a máxima efetividade dos Direitos Humanos.
3. Conforme entendimento sumulado pelo Superior Tribunal de Justiça (Súmula 608), a relação jurídica entre a seguradora e o segurado de plano de saúde comercial é consumerista. Assim sendo, à luz do art. 47 do Código de Defesa do Consumidor (CDC), "as cláusulas contratuais serão interpretadas de maneira mais favorável ao consumidor".
4. O plano de saúde não pode, segundo o previsto no art. 51, inciso IV, do CDC, impor obrigações abusivas que coloquem o consumidor em manifesta desvantagem, ou sejam incompatíveis com a boa-fé ou a equidade.
5. **Embora não se trate de tratamento usualmente prescrito, tem-se que o medicamento cannabis medicinal, foi indicado por profissional especializado que acompanha a parte autora e a medicação em questão resultou na melhora de seu quadro clínico (dores físicas e musculares), sendo, portanto, recurso integrante de seu tratamento, o que torna-se crível a determinação para disponibilização do medicamento em sede de tutela antecipada.**
6. Conclui-se, portanto, que razão assiste à agravante, haja vista que sua pretensão encontra-se amparada no direito constitucional à saúde, havendo, portanto, probabilidade do direito. No mesmo sentido, encontra-se presente o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo, dada a gravidade das dores que acometem à parte autora.
7. Recurso conhecido e provido. Decisão reformada. (TJTO , Agravo de Instrumento, 0010304-79.2023.8.27.2700, Rel. PEDRO NELSON DE MIRANDA COUTINHO , julgado em 08/11/2023, juntado aos autos em 10/11/2023 15:19:48)

Centro de Apoio Operacional da Saúde – CaoSAÚDE


AGRAVO DE INSTRUMENTO. AGRAVO INTERNO PREJUDICADO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. TUTELA DE URGÊNCIA. ART. 300 DO CPC. PLANO DE SAÚDE. **INDICAÇÃO DE TRATAMENTO COM FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO À BASE DE CANABIDIOL. DIREITO À VIDA E À SAÚDE. EFETIVIDADE DOS DIREITOS HUMANOS. RECURSO CONHECIDO E PROVIDO. DECISÃO REFORMADA.** 1. Estando o feito maduro para o julgamento do recurso de agravo de instrumento, em atenção ao princípio da celeridade e economia processual, o agravo interno interposto contra a decisão interlocutória proferida por esta relatora se encontra prejudicado. (...) (...) 9. Outrossim, a Lei nº 14.454/22, colocou fim à discussão sobre o caráter exemplificativo ou taxativo do rol de procedimentos e eventos em saúde complementar da ANS, alterando a Lei nº 3.656/98, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde complementar pelas operadoras de planos de saúde, em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico desde que: I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec - NatJus), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais. **11. Diante de todo o exposto e da comprovação da necessidade do medicamento à base de Canabidiol mediante laudo e prescrição médica, após esgotadas as alternativas constantes no rol da ANS, torna-se crível a determinação para disponibilização do medicamento em sede de tutela antecipada.** 12. Recurso conhecido e provido. Decisão reformada. (TJTO , Agravo de Instrumento, 0010304-16.2022.8.27.2700, Rel. ANGELA ISSA HAONAT , julgado em 07/12/2022, DJe 13/12/2022 16:02:44)


AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO À BASE DE CANABIDIOL. NÃO DISPENSADO PELO SUS. AUTORIZAÇÃO

Centro de Apoio Operacional da Saúde – CaoSAÚDE

DE IMPORTAÇÃO DA ANVISA. URGÊNCIA DEMONSTRADA. REQUISITOS DO ARTIGO 300 DO CPC PREENCHIDOS. RECURSO CONHECIDO E IMPROVIDO.

1. No caso in voga, o requerente é beneficiário do Plano de saúde Unimed Gurupi, acometido por dores crônicas (CID 10: R522) e Fibromialgia (CID 10: M797), com expressa referência pelo facultativo assistente de esgotamento dos recursos de primeira linha, necessitando fazer uso de terapia com medicamentos a base de canabinóides para tratamento de suas patologias (evento 1, relt10/11), especificamente "Verdemed CBD 100 ISOLADO - 30 ML - 100mg/ml".
2. Demonstrada a relação contratual entre as partes, a gravidade da doença que a agravada padece e a necessidade do tratamento e do medicamento pleiteado na inicial, que possui autorização excepcional para importação pela ANVISA, não há como afastar a obrigação de fornecimento pela agravante, porquanto presentes os requisitos exigidos para a concessão da tutela de urgência.
3. Não há risco de irreversibilidade dos efeitos da decisão agravada, pois caso ao final seja reconhecida a improcedência da pretensão deduzida na inicial, poderá a Agravante postular em juízo o recebimento dos valores devidos pela Agravada, devendo neste momento, porém, prevalecer o direito à saúde e à vida.
4. Recurso conhecido e improvido. (TJTO , Agravo de Instrumento, 0002606-22.2023.8.27.2700, Rel. ANGELA MARIA RIBEIRO PRUDENTE , julgado em 10/05/2023, juntado aos autos 19/05/2023 18:42:35)

Por fim, importa discorrer que segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, dados fornecidos pela Procuradoria Federal revelam que, atualmente, há 11 associações de pacientes que possuem permissão, alcançada por via judicial, para realizarem o cultivo, manipulação, preparo, produção, armazenamento, transporte, dispensa e pesquisa da cannabis sativa para fins de tratamento exclusivo de seus associados mediante prescrição médica. Disponível em:  8 Voto n.º 101.2024.SEI.DIRE2.ANVISA.pdf

No intuito de compartilhar o máximo de referências sobre o tema, este Centro de Apoio Operacional da Saúde apresenta link de pasta no google drive com informes:  1ª PJ de Porto Nacional



Centro de Apoio Operacional da Saúde – CaoSAÚDE

Compiladas as informações jurídicas relativas ao tema, o CaoSaúde coloca-se à disposição para quaisquer outros esclarecimentos.

Palmas/TO, data certificada pelo sistema.

THIAGO RIBEIRO FRANCO VILELA

Promotor de Justiça

Coordenador do Centro de Apoio Operacional da Saúde – CaoSAÚDE

Portaria n. 368/2024

202 NORTE, AV. LO 4, CONJ. 1, Lote 5 e 6 - Plano Diretor Norte - (63) 3216-7611 – Palmas-TO CEP 77.006-218
Endereços eletrônicos: Email caosaude@mpto.mp.br– Athenas/E-doc: [caosaude](#)