

“O AMOR É QUASE TUDO NA VIDA; A VIDA TEM DUAS
GRANDES FACES: O AMOR E A CIÊNCIA.”

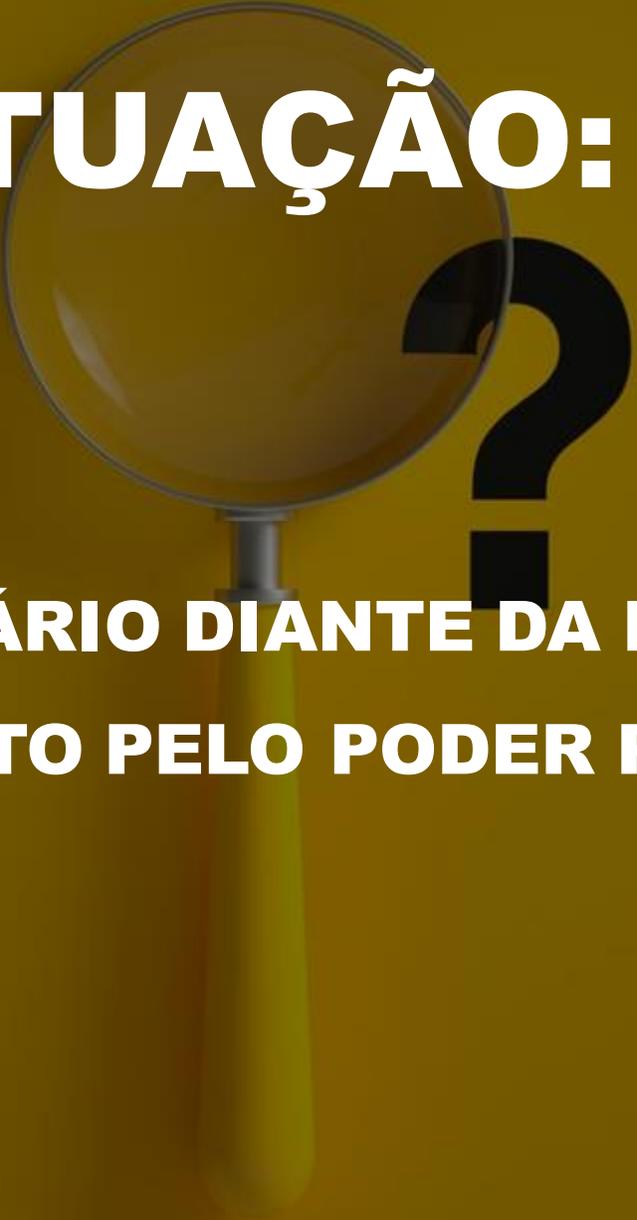
Machado de Assis

The background of the slide features a stack of books with a gavel resting on top, symbolizing law and justice. A green cannabis leaf is placed on the left side, representing the subject matter of the text. The entire scene is set against a dark, textured wooden surface.

**PROCESSO CÍVIL: A EXPERIÊNCIA E
DESAFIOS NO FORNECIMENTO DE
MEDICAMENTOS À BASE DE
CANNABIS**

QUESTÃO:

**O PODER PÚBLICO ESTÁ OBRIGADO A
FORNECER PRODUTOS TERAPÊUTICOS
DERIVADOS DA CANNABIS?**



SITUAÇÃO:

**BUSCA DO JUDICIÁRIO DIANTE DA NEGATIVA DE
FORNECIMENTO PELO PODER PÚBLICO**

PAPEL DO JUDICIÁRIO: CONTROLE DA ATIVIDADE ADMINISTRATIVA CF, ART. 5º, XXXV



**A DECISÃO ESTÁ
CORRETA, FRENTE
AO
ORDENAMENTO?**

**DEVE SER
PRESTIGIADA**



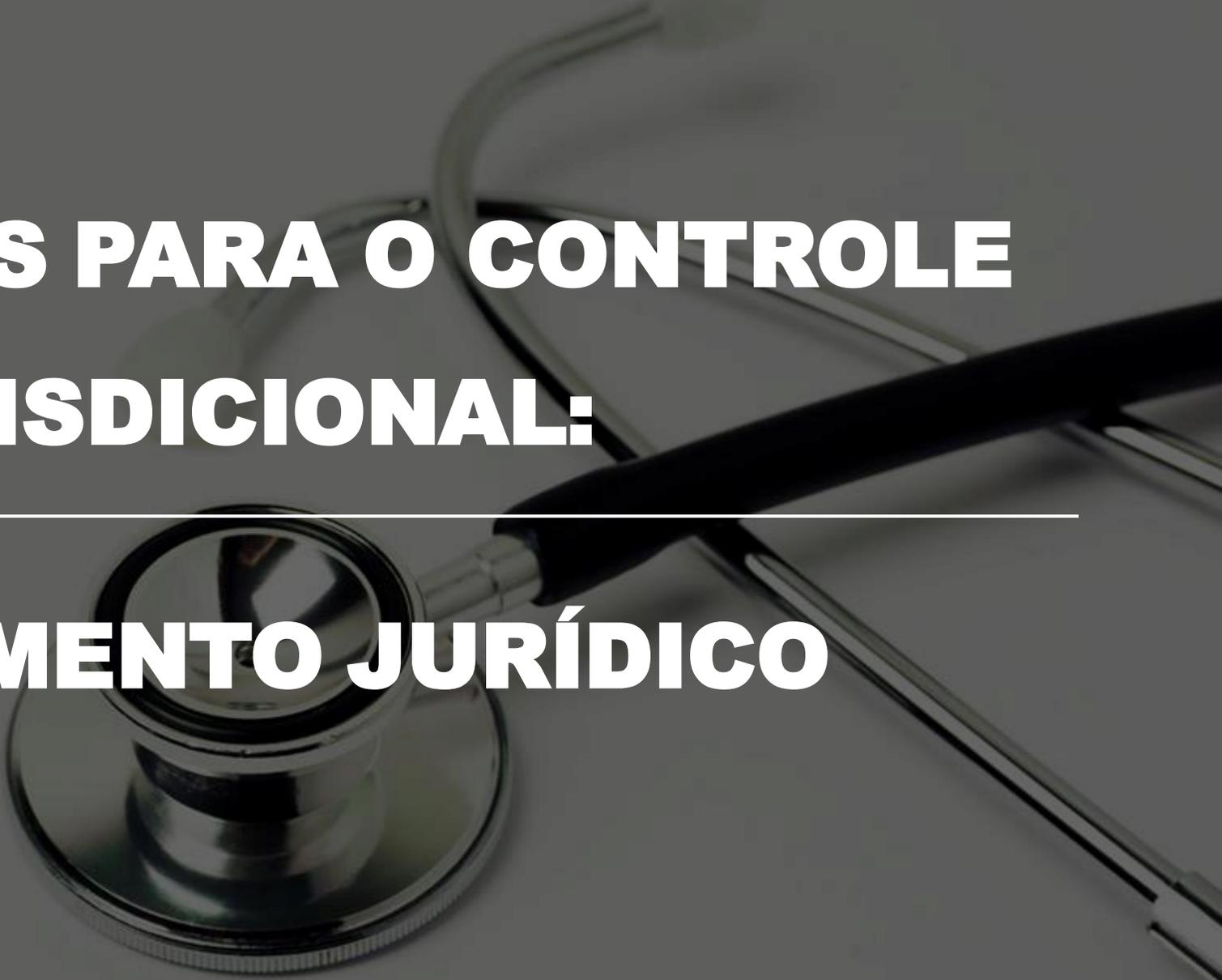
**A DECISÃO ESTÁ EM
DESCONFORMIDADE
COM O
ORDENAMENTO?**

DEVE SER AFASTADA



**PARÂMETROS PARA O CONTROLE
JURISDICIONAL:**

ORDENAMENTO JURÍDICO

A stethoscope and a pen are visible in the background, partially obscured by the text and a horizontal line.

DISPOSIÇÕES CONSTITUCIONAIS E LEGAIS ATINENTES AO DIREITO DA SAÚDE

A CF:

- **ART. 6º: SAÚDE DIREITO FUNDAMENTAL SOCIAL.**
- **ART. 196:**
 - **SAÚDE DIREITO DE TODOS**
 - **DEVER DO ESTADO**
 - **GARANTIDO MEDIANTE POLÍTICAS PÚBLICAS**
 - **VISANDO A REDUÇÃO DO RISCO DA DOENÇA**
 - **E ACESSO UNIVERSAL E IGUALITÁRIO ÀS AÇÕES E SERVIÇOS PARA A PROMOÇÃO, PROTEÇÃO E RECUPERAÇÃO.**

CONSTITUIÇÃO FEDERAL

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

B) LEGISLAÇÃO ORDINÁRIA:

LEI 8.080/90

ART. 2º: SAÚDE É UM DIREITO FUNDAMENTAL DO SER HUMANO, DEVENDO O ESTADO PROVER AS CONDIÇÕES INDISPENSÁVEIS.

§1º O DEVER DO ESTADO:

- FORMULAÇÃO E EXECUÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS**
- QUE VIVEM A REDUÇÃO DO RISCO DE DOENÇAS**
- ESTABELECIMENTO DE CONDIÇÕES QUE ASSEGUREM**
- O ACESSO UNIVERSAL E IGUALITÁRIO ÀS AÇÕES E AOS SERVIÇOS DE SAÚDE.**

LEI 8.080/90

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

• **ART. 6º: O SUS DEVE PRESTAR ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.**

• **ART. 19-M: A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA CONSISTE:**

**- DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS E
PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE**

**- PRESCRIÇÃO ESTEJA DE ACORDO COM AS
DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DEFINIDAS EM
PROTOCOLO CLÍNICO PARA A DOENÇA.**

LEI 8.080/90

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

• **ART. 6º: O SUS DEVE PRESTAR ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.**

• **ART. 19-M: A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA CONSISTE:**

**- DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS E
PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE**

**- PRESCRIÇÃO ESTEJA DE ACORDO COM AS
DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DEFINIDAS EM
PROTOCOLO CLÍNICO PARA A DOENÇA.**

LEI 8.080/90

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

ART 19-O: OS PROTOCOLOS CLÍNICOS DEVERÃO ESTABELEECER:

- OS MEDICAMENTOS NECESSÁRIOS ÀS DIVERSAS
- FASES EVOLUTIVAS DA DOENÇA.

• P.U.: OS MEDICAMENTOS OU PRODUTOS SERÃO AQUELES:

- **AVALIADOS** QUANTO À SUA EFICÁCIA, SEGURANÇA, EFETIVIDADE E CUSTO-EFETIVIDADE.

(OU SEJA, AVALIADOS POR CRITÉRIOS DA MEDICINA COM BASE EM EVIDÊNCIA)

LEI 8.080/90

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)



USO TERAUPÊUTICO DE PRODUTOS DA CANNABIS



A PLANTA

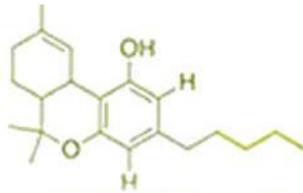
A CANNABIS SATIVA L FOI INCLUÍDA NA RELAÇÃO DA CONVENÇÃO INTERNACIONAL DE NY (1961) COMO UMA DAS DROGAS A SEREM CONTROLADAS E COMBATIDAS.

O BRASIL SE TORNOU SIGNATÁRIO DESSA CONVENÇÃO EM 1964.

A CANNABIS SATIVA L CONTÉM CENTENAS DE MOLÉCULAS DIFERENTES, OS CHAMADOS CANABINÓIDES, DENTRE OS QUAIS 2 SÃO OS MAIS ESTUDADOS.

THC (TETRAHYDROCANNABINOL):
CONTÉM O PRINCÍPIO ATIVO
PSICOTRÓPICO

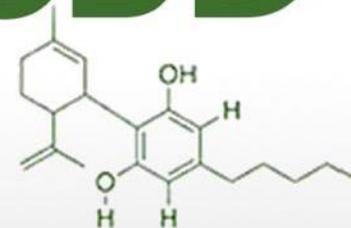
CBD (CANNABIDIOL):
PROPRIEDADES TERAPÊUTICAS

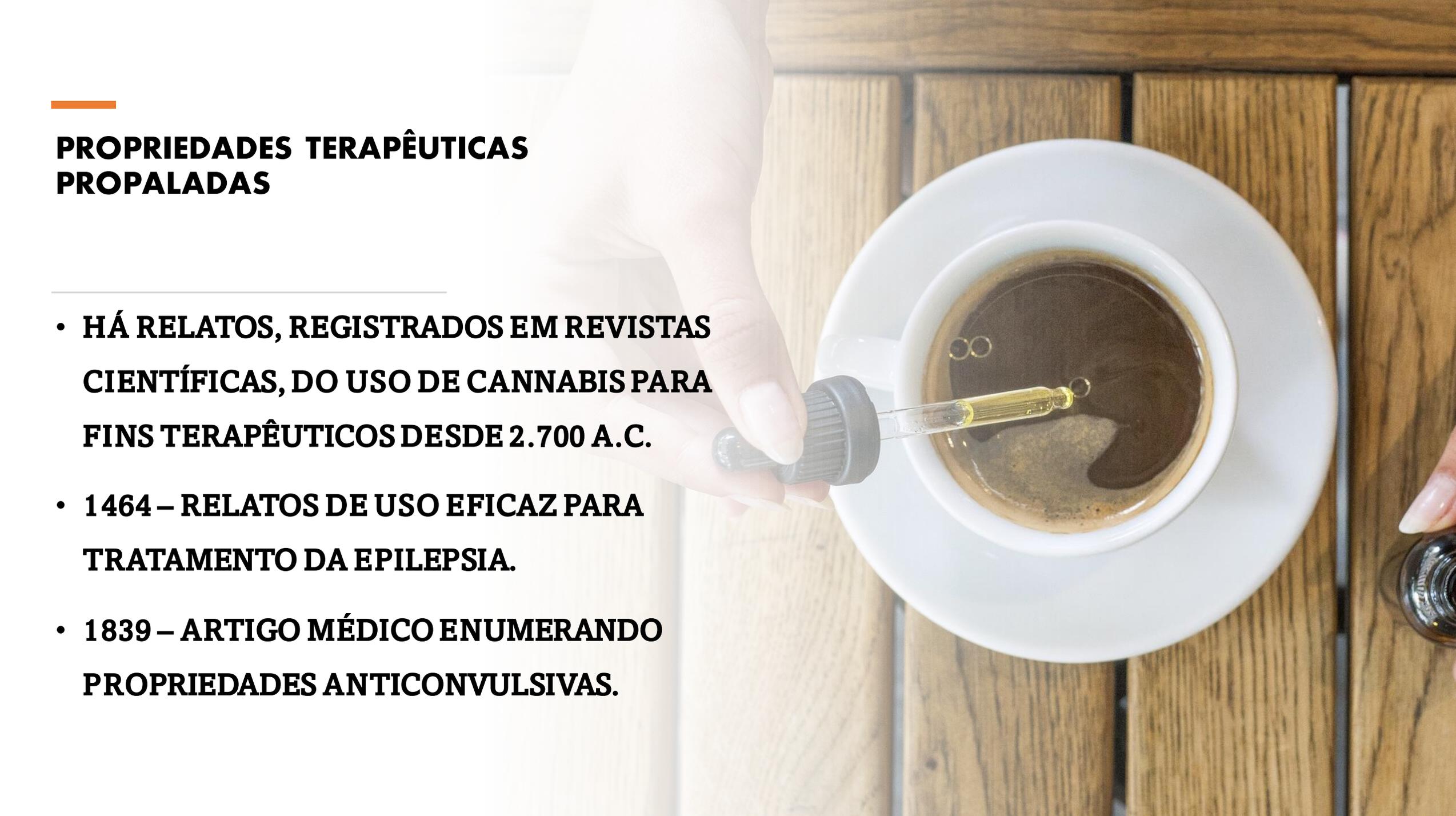


THC



CBD





PROPRIEDADES TERAPÊUTICAS PROPALADAS

- **HÁ RELATOS, REGISTRADOS EM REVISTAS CIENTÍFICAS, DO USO DE CANNABIS PARA FINS TERAPÊUTICOS DESDE 2.700 A.C.**
- **1464 – RELATOS DE USO EFICAZ PARA TRATAMENTO DA EPILEPSIA.**
- **1839 – ARTIGO MÉDICO ENUMERANDO PROPRIEDADES ANTICONVULSIVAS.**



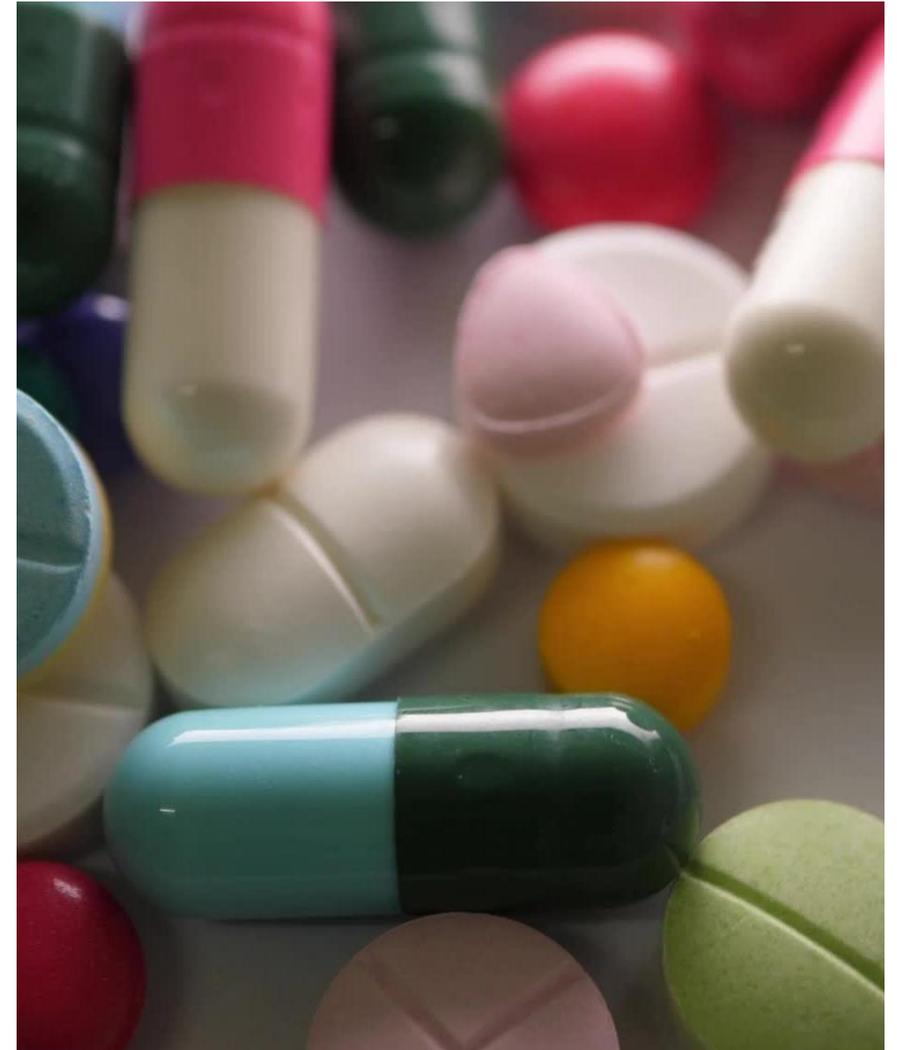
ESTUDOS

HÁ VÁRIOS ESTUDOS APONTANDO PARA AS PROPRIEDADES TERAPÊUTICAS DO CANNABIDIOL EM ASSOCIAÇÃO COM O THC PARA O TRATAMENTO DE DIVERSAS DOENÇAS OU CONDIÇÕES.

(EPILEPSIA, ESPASTICIDADE CAUSADA PELA ESCLEROSE MÚLTIPLA, AUTISMO, DOR, DISTURBIOS DO SONO ETC)

HÁ VÁRIOS ESTUDOS QUE MOSTRAM INDÍCIOS DE RESULTADOS PROMISSORES DE EFICÁCIA PARA ALGUNS TRATAMENTOS.

MAS POR CRITÉRIOS DA MEDICINA COM BASE EM EVIDÊNCIAS, SOMENTE UM FOI REGISTRADO NA ANVISA: O MEVATYL.



**O MEVATYL COM INDICAÇÃO DE BULA
PARA A MELHORIA DOS SINTOMAS EM
ADULTOS DE ESPASTICIDADE DEVIDO À
ESCLEROSE MÚLTIPLA QUE NÃO
RESPONDERAM A OUTROS
MEDICAMENTOS.**

**(NEM MESMO ESSE ESTÁ INCORPORADO
AO SUS)**



A laboratory setting with several glass pipettes hanging from the top, each with a drop of liquid at its tip. Below them is a multi-well microplate containing a pinkish-purple liquid. The background is a soft-focus green and blue gradient.

VALE DIZER: APESAR DA EXISTÊNCIA DE:

- **TRABALHOS QUE INDICAM RESULTADOS PROMISSORES DO CANNABIDIOL**
- **PARA O TRATAMENTO DE DIVERSAS DOENÇAS OU AGRAVOS DE SAÚDE**
- **NENHUM PRODUTO DA CANNABIS ESTUDADO (EXCETO O MEVATYL) APRESENTOU ÍNDICE SUFICIENTE DE EFICÁCIA E SEGURANÇA QUE PERMITISSE O REGISTRO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO (REQUISITO PARA COMERCIALIZAÇÃO – LEI 6.360/76**

COMÉRCIO DE PRODUTOS DE CANNABIS

AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA PELA ANVISA

– RESOLUÇÃO 327/2019

A INDÚSTRIA, COM BOAS PRÁTICAS PARA A PRODUÇÃO FARMACÊUTICA, FICA TEMPORARIAMENTE AUTORIZADA A PRODUZIR PRODUTOS TERAPÊUTICOS DE CANNABIS, SEM A NECESSIDADE DE APRESENTAR ESTUDOS DE EFICÁCIA E SEGURANÇA.





- ESSES PRODUTOS SÃO COMERCIALIZADOS SEM BULA, EM FARMÁCIAS E DROGARIAS, MEDIANTE APRESENTAÇÃO DE RECEITA.
- ATUALMENTE SÃO CERCA DE 25 PRODUTOS AUTORIZADOS.
- PRODUTOS DE ALTO CUSTO.

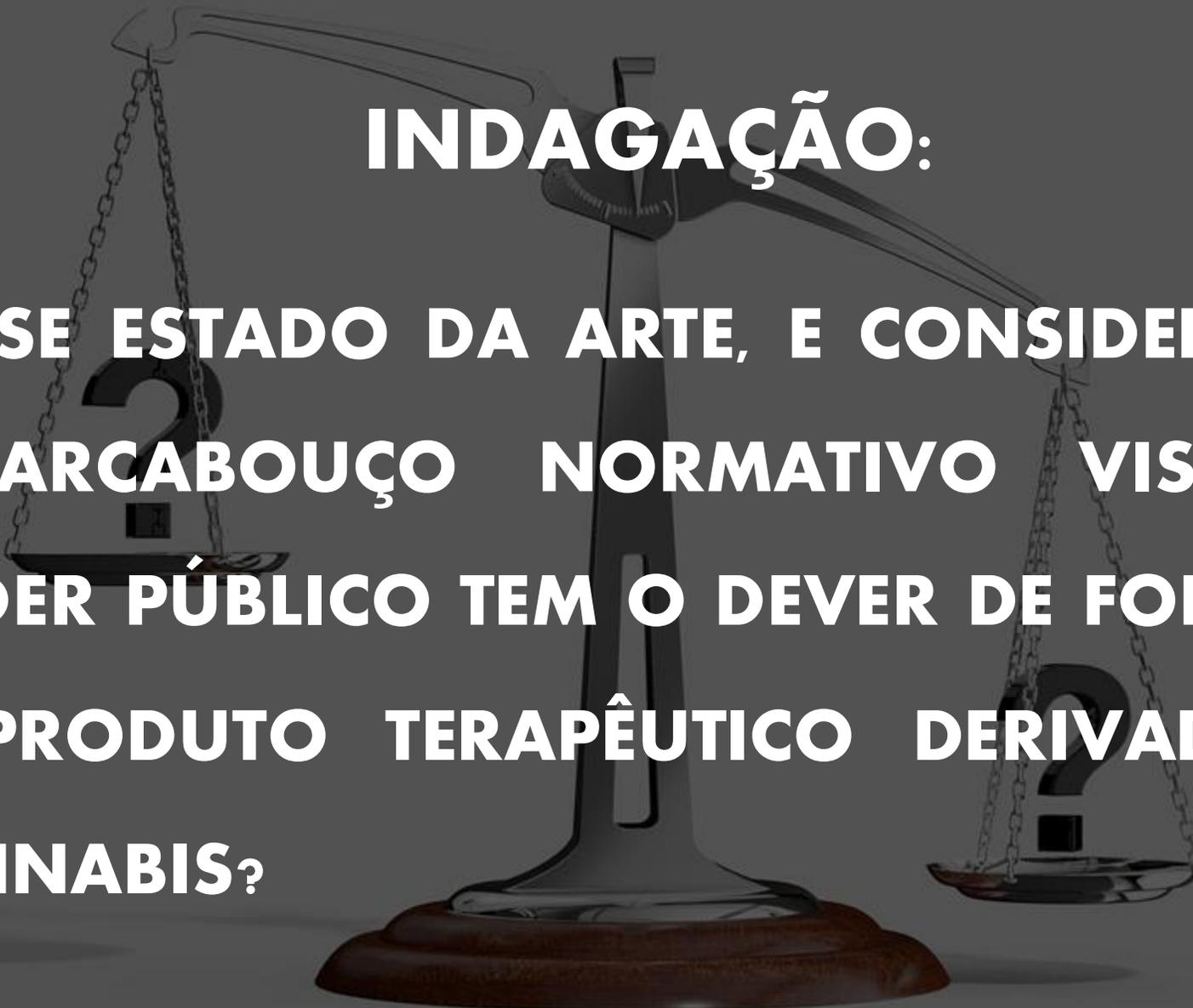


AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO PELO PACIENTE RESOLUÇÃO RDC 660/2022 DA ANVISA

OBSERVAÇÕES:

- **O STF DECIDIU – TEMA 1161 – QUE CABE AO ESTADO FORNECER, EXCEPCIONALMENTE, O PRODUTO OBTIDO POR MEIO IMPORTAÇÃO AUTORIZADA PELA ANVISA (REQUISITOS).**

- 
-
- O STJ SUSPENDEU O CURSO DAS AÇÕES INDIVIDUAIS OU COLETIVAS QUE DISCUTEM A POSSIBILIDADE DE IMPORTAÇÃO E CULTIVO DE ESPÉCIES DE CANNABIS – IAC 16.

A pair of scales of justice is centered in the background. The scales are dark and have a wooden base. Both the left and right pans contain a large, black question mark. The scales are slightly tilted, with the right pan appearing lower than the left.

INDAGAÇÃO:

**NESSE ESTADO DA ARTE, E CONSIDERANDO
O ARCABOUÇO NORMATIVO VISTO, O
PODER PÚBLICO TEM O DEVER DE FORNECER
O PRODUTO TERAPÊUTICO DERIVADO DA
CANNABIS?**

SEGUNDO AS NORMAS CONSTITUCIONAIS E LEGAIS:
NÃO.

MITIGAÇÃO: PRECEDENTES VINCULANTES DO STF: TEMAS 06 E 500.

• O PODER PÚBLICO NÃO PODE SER OBRIGADO, POR DECISÃO JUDICIAL, A FORNECER MEDICAMENTO:

- EXPERIMENTAL

OBSERVAÇÃO: A RIGOR, TODOS OS PRODUTOS DERIVADOS DE CANNABIS PODEM SER CONSIDERADOS EXPERIMENTAIS, EXCETO MEVATYL.

- SEM REGISTRO NA ANVISA.

- NÃO INCORPORADO AO SUS.

QUANTO A ESSES DOIS ÚLTIMOS, ENTENDEU O STF QUE PODE HAVER A IMPOSIÇÃO DA OBRIGAÇÃO DE MODO EXCEPCIONAL, QUANDO:

- **HOUVER REGISTRO EM AGÊNCIA REGULADORAS INTERNACIONAIS.**
- **O MEDICAMENTO FOR IMPRESCINDÍVEL.**
- **SEM SUBSTITUTO TERAPÊUTICO.**
- **HIPOSSUFICIÊNCIA.**

OBSERVAÇÃO: ESSES MESMOS REQUISITOS SE APLICAM AO PRODUTO IMPORTADO COM AUTORIZAÇÃO DA ANVISA (TEMA 1161 DA REPERCUSSÃO GERAL).

CONCLUSÃO

- VIVEMOS A ERA DA MEDICINA COM BASE EM EVIDÊNCIAS.
- ADEUS ERA DA FOSFOETANOLAMINA.
- OS ESTUDOS SOBRE PRODUTOS DA CANNABIS ESTÃO AVANÇANDO MUITO RAPIDAMENTE, COM ÓTIMAS PERSPECTIVAS.
- APESAR DAS DIFICULDADES DA REALIZAÇÃO DE ESTUDOS (DOENÇAS RARAS/DROGA).



CONCLUSÃO

PORÉM, NO ATUAL ESTÁGIO DE ESTUDOS DOS PRODUTOS DERIVADOS DA CANNABIS, EM QUE, APESAR DE ACHADOS PROMISSORES, A EFICÁCIA E A SEGURANÇA NÃO ESTÃO COMPROVADAS SEGUNDO CRITÉRIOS DA MEDICINA COM BASE EM EVIDÊNCIAS, O PODER PÚBLICO NÃO PODE SER OBRIGADO POR DECISÃO JUDICIAL AO FORNECIMENTO, SALVO ALGUMA PECULIARIDADE DO CASO CONCRETO.



**OBRIGADA PELA
ATENÇÃO!**