



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 91/2025/ASPAR/MS

Brasília, 17 de janeiro de 2025.

A Sua Excelência o Senhor

Senador ROGÉRIO CARVALHO

Primeiro-Secretário da Mesa Diretora do Senado Federal

Referência: Requerimento de Informação nº 355/2024

Assunto: *Informações sobre o fornecimento do insumo Canabidiol, sob demanda judicial, para pacientes do Sistema Único de Saúde.*

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 1481/2024, proveniente da Primeira Secretaria do Senado Federal, referente ao **Requerimento de Informação nº 355/2024**, de autoria do **Senador Nelsinho Trad (PSD/MS)**, por meio do qual são requisitadas informações *sobre o fornecimento do insumo Canabidiol, sob demanda judicial, para pacientes do Sistema Único de Saúde*, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria-Executiva, por meio de Despachos (0045571387), (0045471730) validado pelo Secretário através de Despacho (0045593006).
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

NÍSIA TRINDADE LIMA

Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima**, **Ministra de Estado da Saúde**, em 17/01/2025, às 19:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0045595666** e o código CRC **4268A2C6**.

Referência: Processo nº 25000.193661/2024-86

SEI nº 0045595666

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde

DESPACHO

DJUD/SE/MS

Brasília, 16 de janeiro de 2025.

À ASPAR/MS

ASSUNTO: Requerimento de Informação nº 355/2024 (0045158606). Informações sobre o fornecimento do insumo Canabidiol, sob demanda judicial, para pacientes do Sistema Único de Saúde

Em atenção ao Despacho ASPAR/MS de 16 de janeiro de 2025 (0045550661), que solicita reformulação do item "2" do Requerimento de Informação nº 355/2024, informamos que foi anexada aos autos do processo a COTA n. 00438/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU (0045570825), de 16 de janeiro de 2025, que faz referência à NOTA n. 00024/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU (0045544594), que, em complemento ao Despacho do DJUD/SE/MS (0045328628), esclarece que "*Quanto ao andamento do processo judicial n.º 0002551-17.2021.4.03.6201, debruçando-se sobre o NUP 00414.011088/2022-47, é possível constatar que o feito se encontra em fase de cumprimento de sentença perante o Juizado Especial Federal da 3ª Região*". Além disso, a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde - CONJUR/MS anexa a Decisão-Ofício/2024 JEF2-SEJF (0045570890).

Atenciosamente,

LUDMILA FERREIRA DE ANDRADE

Diretora do Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Ludmila Ferreira de Andrade, Diretor(a) do Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde**, em 16/01/2025, às 18:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0045571387** e o código CRC **C795C32E**.



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Gabinete

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 13 de janeiro de 2025.

Assunto: Requerimento de Informação nº 355/2024.

1. Ciente e de acordo.

2. Trata-se do Requerimento de Informação nº 355/2024 (0045158606), de autoria do Senador Federal Nelsinho Trad (PSD/MS), por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações *sobre o fornecimento do insumo Canabidiol, sob demanda judicial, para pacientes do Sistema Único de Saúde.*

3. Seguem as informações prestadas pelo Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde - DJUD/SE/MS (0045158606), com manifestação acerca do Requerimento de Informação:

Informamos, que o Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde (DJUD/SE/MS) tem por competência atender às demandas judiciais, de natureza individual, que tenham por objeto impor à União a aquisição de medicamentos, insumos, material médico-hospitalar e a contratação de serviços destinados aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos do art. 20 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023.

Assim, no âmbito das competências deste Departamento, cabe informar, com relação às perguntas feitas no referido requerimento, que:

"Quando será retomado o fornecimento do insumo Canabidiol (Nabix) sob demanda judicial?"

A princípio cumpre esclarecer que em 2015 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA incluiu a substância Canabidiol na Lista "C1" da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 130 de 02 de dezembro de 2016, que dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial da referida Portaria. Isto porque, diversos estudos científicos recentes têm apontado para possibilidade de seu uso terapêutico, o que fez com que esta substância fosse excepcionalmente autorizada, deixando de fazer parte da lista de substâncias proibidas, para figurar na lista de substâncias controladas.

Por suas especificidades, as diretrizes contidas na RDC nº 327/2019 não se referem a esses produtos como medicamentos, mas como "Produto de Cannabis: produto industrializado, objeto de Autorização Sanitária pela ANVISA, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis Sativa."

Os produtos derivados de Cannabis não possuem registro como medicamento na ANVISA, não tiveram sua eficácia, qualidade ou segurança avaliadas por aquela Agência, tendo sido avaliados apenas quanto aos requisitos de Boas

Práticas de Fabricação, obtendo autorização sanitária (como substância controlada) para prescrição no país. Hodiernamente, há uma lista de 30 (trinta) produtos que podem ser comercializados em drogarias (mediante retenção de receita), seja Canabidiol, seja Extrato de Cannabis (lista com respectivos números de registro sanitário - para comercialização - disponível em : <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?situacaoRegistro=V>). As prescrições dos produtos contidos nesta lista, fabricados no país, facilitariam sobremaneira o acesso a quem os demanda, ao contrário daqueles que são importados e tem procedimento mais complexo e demorado.

A substância Canabidiol não consta da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, lista que contempla os medicamentos nacionalmente oferecidos pelo Sistema Único de Saúde - SUS. Por tal motivo, os produtos derivados de Cannabis não são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e não tem verbas destinadas à sua aquisição pelos Estados e Municípios. O que significa que não há estoques para fornecimento administrativo, tampouco fornecimento imediato para demandas advindas da judicialização. São, portanto, adquiridos de maneira excepcional, após processo licitatório, para atendimento de demandas judiciais.

Neste sentido, cumpre esclarecer que, para a aquisição e entrega do insumo deferido a parte em processo judicial, como no questionamento o *Nabix*, se faz necessária a realização de processo administrativo licitatório que, ainda que seja por dispensa ou inexigibilidade, tem levado em média 120 (cento e vinte) dias até a efetiva entrega do produto, que envolve, além disso, o procedimento de importação e fiscalização pela Vigilância Sanitária, regulados por lei, e sobre os quais o Ministério da Saúde não tem ingerência.

A marca em questão (*Nabix*) é fabricada nos Estados Unidos e, por isso, necessita de intermediação de importação por parte deste órgão, nos termos da RDC nº 660/2022 da ANVISA. Por isso, para atender a determinação constante de decisão judicial de cumprimento para fornecimento do *Nabix*, em muitos casos em prazo exíguo, por vezes é necessário adotar como medida a realização de depósito judicial.

“Como anda a tramitação do processo nº 0002551-17.2021.4.03.620?”

Como relação ao Processo nº 0002551-17.2021.4.03.6201, cumpre esclarecer que compete à Consultoria Jurídica, órgão setorial da Advocacia-Geral da União, a representação e acompanhamento de processos judiciais, motivo pelo qual este Departamento não tem acesso ao processo judicial acima referenciado.

Contudo, com relação ao processo administrativo relativo ao mesmo demandante é possível afirmar que tem sido realizado depósito judicial em nome do interessado, garantindo que ele esteja abastecido pelo produto. Inclusive, o último depósito foi realizado no dia 09 de agosto de 2024.

4. Ao Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - **ASPAR/MS**, em retorno.

Assinatura Eletrônica



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Oliveira de Faria, Secretário(a)-Executivo(a) Adjunto(a) substituto(a)**, em 13/01/2025, às 12:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0045471730** e o código CRC **83AAD858**.



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Gabinete

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 17 de janeiro de 2025.

URGENTE

Assunto: Requerimento de Informação nº 355/2024.

1. Trata-se do Requerimento de Informação nº 355/2024 (0045158606), de autoria do Senador Federal Nelsinho Trad (PSD/MS), por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações sobre o fornecimento do insumo Canabidiol, sob demanda judicial, para pacientes do Sistema Único de Saúde.

2. A Secretaria-Executiva está de acordo com a inclusão dos insumos trazidos pela Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde - CONJUR/MS anexados à Cota n. 00438/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU (0045570825) e com o Despacho do DJUD (0045571387), tendo em vista que os documentos acrescentados foram retirados da consulta pública ao processo judicial nº 0002551-17.2021.4.03.6201.

3. Ao Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - **ASPAR/MS**, em retorno.

Assinatura Eletrônica



Documento assinado eletronicamente por **Elton Bernardo Bandeira de Melo, Secretário(a)-Executivo(a) substituto(a)**, em 17/01/2025, às 19:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0045593006** e o código CRC **14FB7258**.

Referência: Processo nº 25000.193661/2024-86

SEI nº 0045593006



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº 355, DE 2024

Requer informações à Senhora Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde, sobre o fornecimento do insumo Canabidiol, sob demanda judicial, para pacientes do Sistema Único de Saúde.

AUTORIA: Senador Nelsinho Trad (PSD/MS)



[Página da matéria](#)

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pela Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Verônica Trindade Lima, informações sobre fornecimento do insumo Canabidiol, sob demanda judicial, para pacientes do Sistema Único de Saúde.

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pela Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Verônica Trindade Lima, informações sobre fornecimento do insumo Canabidiol, sob demanda judicial, para pacientes do Sistema Único de Saúde.

Nesses termos, requisita-se:

1. Quando será retomado o fornecimento do insumo Canabidiol (Nabix®) sob demanda judicial?
2. Como anda a tramitação do processo nº 0002551-17.2021.4.03.620?

JUSTIFICAÇÃO

Em 20 de fevereiro de 2024 foi enviado o Ofício 020/2024-GSNTRAD (SEI 0039033859) com solicitação de informação sobre **descontinuidade do fornecimento do insumo Canabidiol (nabix®)**, sob demanda judicial em 2023, para paciente portador de distrofia muscular tipo Duchenne, doença genética rara

(Processo nº 0002551-17.2021.4.03.620). O paciente, de 36 anos, está sem fazer uso do medicamento, portanto sente dores que partem do nervo ciático e que refletem em todo o corpo, o que o faz permanecer acamado e sem qualidade de vida.

Em resposta, o Ministério da Saúde enviou o Ofício Circular Nº 324/2024/ASPAR/MS (SEI 0039248408), com Despacho do DJUD/SE/MS, no qual nega a informação e menciona que, por tratar-se de dados pessoais sensíveis, e que possuem restrição específica de acesso, a solicitação deve ser feita por meio do instrumento Requerimento de Informação, o que faço agora.

Sala das Sessões, 10 de maio de 2024.

Senador Nelsinho Trad
(PSD - MS)



Ofício nº 1481 (SF)

Brasília, em 19 de dezembro de 2024 .

A Sua Excelência a Senhora
Nísia Verônica Trindade Lima
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: Pedido de informações.

Senhora Ministra,

Encaminho a Vossa Excelência, nos termos do disposto no § 2º do art. 50 da Constituição Federal, pedido de informações do Senador Nelsinho Trad, aprovado pela Comissão Diretora do Senado Federal, contido no Requerimento nº 355, de 2024.

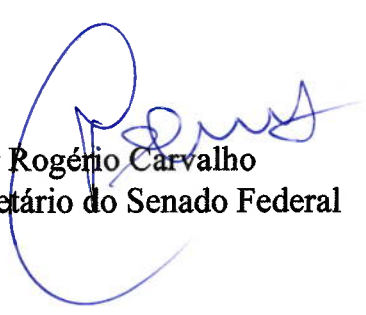
Segue, em anexo, avulso da proposição e cópia do Parecer nº 107, de 2024.

A resposta ao requerimento deverá ser assinada física ou eletronicamente por Vossa Excelência, e remetida, por meio de e-mail institucional do Ministério, em formato PDF, preferencialmente em arquivo único, ao seguinte endereço eletrônico: apoio Mesa@senado.leg.br.

Na eventualidade de as informações solicitadas não serem ostensivas, solicito que sejam fisicamente entregues na Secretaria-Geral da Mesa do Senado Federal, no Núcleo de Apoio à Mesa - NAMAP, em envelope lacrado e opaco, com cópia, fora do referido envelope, do ofício do Ministério, encaminhando as informações.

Nesse caso (informações não ostensivas), deve ser informado expressamente o sigilo legal específico que resguardam tais informações ou, se for o caso, eventual grau de classificação de sigilo (ultrassecreto, secreto ou reservado), nos termos do § 1º do art. 24 da Lei nº 12.527, de 2011.

Atenciosamente,


Senador Rogério Carvalho
Primeiro-Secretário do Senado Federal



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DE ASSUNTOS ESPECIAIS EM CONTENCIOSO JUDICIAL

COTA n. 00438/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.193661/2024-86

INTERESSADOS: SENADO FEDERAL E OUTROS

ASSUNTOS: ATIVIDADE MEIO E OUTROS

1. Em complemento às informações fornecidas pela **NOTA n. 00024/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU** (Sapiens: seq. 10; SEI: 0045544594), aprovada pelo **DESPACHO n. 00131/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU** (Sapiens: seq. 12; SEI: 0045544594) colaciona-se aos autos os dois últimos documentos disponíveis no acesso público do processo judicial n.º 0002551-17.2021.4.03.6201.

2. Ao Apoio Administrativo, para:

a) abrir tarefa, no SEI, à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos, para ciência e adoção de providências de sua alçada.

Brasília, 16 de janeiro de 2025.

RICARDO AUGUSTO DE MIRANDA HENRIQUES FERRAZ
Advogado da União

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000193661202486 e da chave de acesso d5aac1cb



Documento assinado eletronicamente por RICARDO AUGUSTO DE MIRANDA HENRIQUES FERRAZ, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1822734911 e chave de acesso d5aac1cb no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): RICARDO AUGUSTO DE MIRANDA HENRIQUES FERRAZ, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br). Data e Hora: 16-01-2025 17:27. Número de Série: 65437255745187764576406211080. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
DIVISÃO DE SUBSÍDIOS TÉCNICO E JURÍDICO EM MATÉRIA DE SAÚDE

NOTA n. 00024/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.193661/2024-86

INTERESSADOS: SENADO FEDERAL E OUTROS

ASSUNTOS: ATIVIDADE MEIO E OUTROS

1. Por meio do **DESPACHO ASPAR/MS** (Sapiens: seq. 5; SEI: 0045425262), de 9 de janeiro de 2025, a Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos encaminhou a esta Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) o **Requerimento de Informação nº 355/2024** (Sapiens: seq. 3; SEI: 0045158606), de autoria do Senador Federal Nelsinho Trad (PSD/MS), que solicita informações acerca dos seguintes pontos:

1. Quando será retomado o fornecimento do insumo Canabidiol(Nabix®) sob demanda judicial?
2. Como anda a tramitação do processo nº 0002551-17.2021.4.03.620?

2. Os autos foram encaminhados à área técnica desta Pasta Ministerial e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a fim de que fornecessem as informações requisitadas, e retornam, nesta ocasião, com os seguintes documentos:

- o **INFORMAÇÕES n. 00019/2025/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU** (Sapiens: seq. 7)
- o **DESPACHO Nº 38/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA** (Sapiens: seq. 8)
- o **NOTA TÉCNICA Nº 5/2025/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA** (Sapiens: seq. 9)

3. No que se refere especificamente ao segundo questionamento formulado pelo Senador Federal Nelsinho Trad (PSD/MS), acerca da tramitação do processo tombado sob o n.º 0002551-17.2021.4.03.6201, deve-se destacar que se trata de ação ajuizada por Pedro de Moraes Martinez em face da União, através da qual busca o fornecimento de fármaco à base de Canabidiol (Nabix ou outro que se mostrar mais eficaz posteriormente, segundo prescrição médica), para tratamento de Distrofia Muscular de Duchenne (DMD).

4. No âmbito administrativo, em análise ao NUP 00737.008895/2021-59, verifica-se que o último ato praticado foi o **DESPACHO COAJUD/CGPJUD/DJUD/SE/MS** (Sapiens: seq. 35; SEI:), de 17 de outubro de 2024, pelo qual a Coordenação de Análise e Monitoramento de Demandas Judiciais em Saúde informa que, em atenção ao **PARECER DE FORÇA EXECUTÓRIA N. 00112/2021/CORESANE/PRU3R/PGU/AGU** (Sapiens: seq. 2 - NUP 00414.034107/2021-22; SEI: 0020531985), adotou as providências necessárias ao cumprimento da decisão judicial proferida, depositando em juízo o valor de R\$ 25.200,00 (vinte e cinco mil e duzentos reais), suficiente à aquisição do produto para 6 (seis) meses de tratamento.

5. Quanto ao andamento do processo judicial n.º 0002551-17.2021.4.03.6201, debruçando-se sobre o NUP 00414.011088/2022-47, é possível constatar que o feito se encontra em fase de cumprimento de sentença perante o Juizado Especial Federal da 3ª Região.

6. Assim, sendo essas as informações que competiam a esta CONJUR/MS, cumpre remeter os autos à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos, para ciência e adoção de providências.

7. Ao Apoio Administrativo, para:

- a) abrir tarefa, no SEI, à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos, para ciência da presente nota e adoção de providências de sua alçada.

À consideração superior.

Brasília, 15 de janeiro de 2025.

RICARDO AUGUSTO DE MIRANDA HENRIQUES FERRAZ
Advogado da União

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000193661202486 e da chave de acesso d5aac1cb



Documento assinado eletronicamente por RICARDO AUGUSTO DE MIRANDA HENRIQUES FERRAZ, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1821294407 e chave de acesso d5aac1cb no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): RICARDO AUGUSTO DE MIRANDA HENRIQUES FERRAZ, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br). Data e Hora: 15-01-2025 14:16. Número de Série: 65437255745187764576406211080. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DE ASSUNTOS ESPECIAIS EM CONTENCIOSO JUDICIAL

DESPACHO n. 00128/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.193661/2024-86

INTERESSADOS: SENADO FEDERAL E OUTROS

ASSUNTOS: ATIVIDADE MEIO E OUTROS

1. Aprovo a **NOTA n. 00024/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU**, da lavra do Advogado da União Ricardo Augusto de Miranda Henriques Ferraz, adotando os seus fundamentos e conclusões em resposta ao Requerimento nº 355, de 2024, de autoria do Senador Nelsinho Trad (PSD/MS), encaminhado à CONJUR/MS por impulso do Despacho ASPAR/MS (Sapiens: seq. 05; SEI 0045425262).
2. À consideração do Consultor Jurídico, sugerindo-se que, com a aprovação, o expediente seja remetido à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR.

Brasília, 15 de janeiro de 2025.

RENATA TELLES SEVERO FLORES
Advogada da União
Coordenadora-Geral de Contencioso Judicial Substituta

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000193661202486 e da chave de acesso d5aac1cb



Documento assinado eletronicamente por RENATA TELLES SEVERO FLORES, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1821501230 e chave de acesso d5aac1cb no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): RENATA TELLES SEVERO FLORES, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br). Data e Hora: 15-01-2025 14:58. Número de Série: 65437255745187764576406211080. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
ASSESSORIA DO CONSULTOR JURÍDICO E DO CONSULTOR JURÍDICO ADJUNTO
ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS - BLOCO G

DESPACHO n. 00131/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.193661/2024-86

INTERESSADO: Senado Federal

ASSUNTO: Requerimento nº 355, de 2024.

1. **Aprovo**, nos moldes do DESPACHO n. 00128/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU, subscrito pela Advogada da União Renata Telles Severo Flores, Coordenadora-Geral de Contencioso Judicial Substituta, a NOTA n. 00024/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU, da lavra do Advogado da União Ricardo Augusto de Miranda Henriques Ferraz.

2. Ao Apoio Administrativo desta Consultoria Jurídica, para que:

a) junte as presentes manifestações ao sistema SEI e encaminhe os autos virtuais à **Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR/MS**, para ciência da nota ora aprovada e demais providências cabíveis; e

b) em seguida, arquivar-se o processo em tela no sistema SAPIENS.

Brasília, 15 de janeiro de 2025.

LUIS HENRIQUE MARTINS DOS ANJOS
Advogado da União
Consultor Jurídico junto ao Ministério da Saúde

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000193661202486 e da chave de acesso d5aac1cb



Documento assinado eletronicamente por LUIS HENRIQUE MARTINS DOS ANJOS, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1821539664 e chave de acesso d5aac1cb no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): LUIS HENRIQUE MARTINS DOS ANJOS, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br). Data e Hora: 15-01-2025 16:41. Número de Série: 65437255745187764576406211080. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.



PODER JUDICIÁRIO
JUIZADO ESPECIAL FEDERAL DA 3ª REGIÃO

CUMPRIMENTO DE SENTENÇA CONTRA A FAZENDA PÚBLICA (12078) Nº 0002551-17.2021.4.03.6201 / 1ª Vara
Gabinete JEF de Campo Grande
EXEQUENTE: PEDRO DE MORAES MARTINEZ
Advogado do(a) EXEQUENTE: JOAQUIM BASSO - MS13115
EXECUTADO: UNIÃO FEDERAL

DECISÃO-OFÍCIO/2024 JEF2-SEJF

A União juntou comprovante de depósito judicial para aquisição de medicamento para 6 (seis) meses de tratamento conforme transcrito a seguir:

“2. Deste modo, com a finalidade de comprovar o cumprimento da determinação judicial, remete-se à Consultoria Jurídica - CONJUR/MS documentos comprobatórios da efetivação da obrigação imposta à União, quais sejam, Guia de Depósito Judicial Autenticada (fl. 1 0043874577) e Ordem Bancária (fls.9/10 0043874577), datados de 09/08/2024, no valor de R\$ 25.200,00 (vinte e cinco mil e duzentos reais), suficiente à aquisição do produto para 6 (seis) meses de tratamento, cumprindo-se, assim, a decisão relativa ao processo em referência”.

O causídico do exequente apresenta embargos de declaração (id. 342521117) alegando contradição e obscuridade na decisão, bem como pleiteando os honorários sucumbenciais exarados na decisão exequenda, à ordem de 10% do valor atualizado da causa.

A União apresentou embargos de declaração (id. 342591674) alegando omissão deste juízo quanto à obrigatoriedade e



observância do PMVG; adoção da denominação comum brasileira; impossibilidade de ressarcimento; descabimento da multa diária -aludindo ao valor exorbitante e impossibilidade de multa pessoal/sanções a agentes públicos – e, subsidiariamente, a redução da multa. Vindica, por derradeiro, a manifestação do exequente quanto à possibilidade de substituição do canabidiol requerido, pelo nacional, como o Prati-Donaduzzi, de menor custo e sem a necessidade de importação (manifestação procedida por profissional médico).

DECIDO.

Os presentes embargos são tempestivos, pois opostos dentro do prazo de 05 (cinco) dias da intimação da decisão embargada, conforme art. 49, da Lei nº 9.099/95.

Os embargos declaratórios são cabíveis para a complementação do julgado que se apresenta omissos, contraditórios ou obscuros, bem como para sanar possível erro material existente no julgado.

Não se verifica equívoco passível de correção pela via dos embargos.

Não merecem prosperar os argumentos para fundamentar os embargos opostos pela ré. Quanto ao tema 1234, cabe observar que já decorreu o prazo concedido à parte ré para fornecimento do medicamento necessário ao tratamento da parte autora sem o cumprimento da obrigação de fazer. Por outro lado, os argumentos que a própria ré pode buscar são suficientes para que se determine o bloqueio necessário ao tratamento da parte autora observando o orçamento de menor valor, ante a urgência que o caso requer, ressaltando à parte exequente que, em futuros pedidos, sejam observados os critérios estabelecidos na tese fixada no Tema 1234 do STF e a Recomendação n. 146, de 28/11/2023 do CNJ, que em seu art. 9º dispõe:



“Art. 9º Para liquidação do valor da prestação, deve-se observar a regulamentação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) em relação ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) com redução de valor mediante aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), nos termos da sua Resolução nº 3/2011 (arts. 2º, 3º, 4º, 6º e 7º), e suas posteriores alterações, e que vincula inclusive distribuidoras, empresas produtoras de medicamentos, representantes, postos de medicamentos, unidades volantes, farmácias e drogarias, ou, ainda, preços registrados em atas de registro de preços que observem a referida regulamentação geral (PMVG/CAP), sempre buscando, em qualquer caso, aquele que seja identificado como o menor valor.”

A multa aplicada decorre do reiterado descumprimento da ré em cumprir a obrigação de fazer, como restou fundamento na decisão judicial.

Quanto aos argumentos da parte autora, também não merecem guarida. O acórdão transitado em julgado negou provimento ao recurso interposto condenando o recorrente ao pagamento de honorários fixados em 10% do valor da condenação. Entretanto, conforme fundamento já exposto, o título judicial é de obrigação de fazer, não havendo valor específico para a devida apuração do cálculo da sucumbência. Não há base de cálculo. A parte exequente deveria opor embargos de declaração para elucidar essa questão. Como não foram opostos, não há o que executar a título de honorários sucumbenciais em face da União. O acórdão transitou em julgado, não sendo possível a alteração do julgado nesta instância e fase processual.

Dessa forma, não há qualquer equívoco a ser sanado pela via dos embargos de declaração.



Os embargantes se opõem contra as próprias razões de convencimento do Juízo, o que não pode ser aferido por essa instância de julgamento.

Ante o exposto, conheço dos embargos declaratórios e nego-lhes provimento, mantendo as decisões embargadas *in totum*.

Conforme Guia de depósito judicial anexada aos autos, encontra-se depositado o valor devido ao autor para aquisição de medicamentos para seu tratamento por 6 (seis) meses:

Face ao exposto, autorizo o autor, **PEDRO DE MORAES MARTINEZ - CPF: 737.679.561-87**, a efetuar o levantamento do valor depositado em seu nome na **CAIXA ECONÔMICA FEDERAL, agência 3953, conta 86423699-0**.

Deverá o autor comparecer na **CEF PAB JUSTIÇA FEDERAL**, no Parque dos Poderes, munido de seus documentos pessoais para efetuar o levantamento, após certificado nos autos a entrega desta decisão-ofício na instituição bancária.

Deverá a parte autora apresentar a prestação de contas, juntando os comprovantes de aquisição do medicamento, **no prazo de 10 (dez) dias, após o levantamento do valor**.

Efetuada a prestação de contas, dê-se vista à parte ré, para se manifestar **no prazo de 10 (dez) dias**.

Sem prejuízo, expeça-se RPV referente ao valor devido à título de ressarcimento, conforme planilha de cálculo anexada no evento ID 337803984.

CÓPIA DESTA DECISÃO SERVIRÁ COMO OFÍCIO À CEF PAB JUSTIÇA FEDERAL.

PESSOA A SER INTIMADA: Gerente CEF PAB JUSTIÇA FEDERAL

ENDEREÇO: R. Delegado Carlos Roberto Bastos de Oliveira, 128 - Jardim Veraneio, Campo Grande - MS, 79037-102



FINALIDADE: Autoriza levantamento de valores





PODER JUDICIÁRIO
JUIZADO ESPECIAL FEDERAL DA 3ª REGIÃO

CUMPRIMENTO DE SENTENÇA CONTRA A FAZENDA PÚBLICA (12078)
Nº 0002551-17.2021.4.03.6201 / 1ª Vara Gabinete JEF de Campo Grande
EXEQUENTE: PEDRO DE MORAES MARTINEZ
Advogado do(a) EXEQUENTE: JOAQUIM BASSO - MS13115
EXECUTADO: UNIÃO FEDERAL

Nos termos do artigo 203, § 4.º, do Código de Processo Civil, encaminho este expediente para ciência às partes do registro da requisição de pagamento expedida nos presentes autos. O beneficiário do crédito poderá acessar o link< <https://web.trf3.jus.br/consultas/Internet/ConsultaReqPag>> para obter maiores informações sobre a requisição expedida.

Lembrando que, sendo requisição de pequeno valor, o crédito poderá ocorrer em até 60 dias.

Nos termos da Resolução Conjunta PRES/GACO n.º 1, de 08/06/2022, a ciência do representante judicial do ente público acerca do conteúdo da requisição de pagamento ocorrerá mediante exame de relatório objeto de registro no expediente SEI 0019002-21.2022.4.03.8000.

Ressalvada a hipótese do artigo 494, inciso I, do Código de Processo Civil - CPC, não cabe, nesse momento processual, rediscussão da quantia da condenação, servindo o procedimento acima somente para possibilitar a conferência do preenchimento dos ofícios requisitórios pelas partes.

CAMPO GRANDE, 13 de dezembro de 2024.





ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
DIVISÃO DE SUBSÍDIOS TÉCNICO E JURÍDICO EM MATÉRIA DE SAÚDE

COTA n. 00245/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.193661/2024-86

INTERESSADOS: SENADO FEDERAL E OUTROS

ASSUNTOS: ATIVIDADE MEIO E OUTROS

URGENTE

1. Os autos aportam nesta Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) com o **DESPACHO ASPAR/MS** (Sapiens: seq. 5; SEI: 0045425262), de 9 de janeiro de 2025, através do qual a Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos encaminha o **Ofício nº 1481/SF** (Sapiens: seq. 1; SEI: 0045158603), que faz referência ao **Requerimento de Informação nº 355/2024** (Sapiens: seq. 3; SEI: 0045158606), de autoria do Senador Federal Nelsinho Trad (PSD/MS).

2. Como é possível constatar, o referido documento foi endereçado à Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, e requisita as seguintes informações acerca do fornecimento do insumo Canabidiol, sob demanda judicial, para pacientes do Sistema Único de Saúde:

1. Quando será retomado o fornecimento do insumo Canabidiol(Nabix®) sob demanda judicial?
2. Como anda a tramitação do processo nº 0002551-17.2021.4.03.620?

3. Dessa forma, cumpre remeter o feito às áreas técnicas desta Pasta Ministerial e à Procuradoria Federal junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para que forneçam, de forma objetiva, as informações requisitadas pelo Senado Federal, atentando-se às orientações e ao prazo improrrogável assinalado pela Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos, qual seja, **14/01/2025**.

4. Ao Apoio Administrativo, para:

- a) abrir tarefa, no SEI, à COAJUD/MS e à SECTICS/MS, e, no Sapiens, à Procuradoria Federal junto à ANVISA, para que elaborem, de forma objetiva, as informações requisitadas pelo Senado Federal, atentando-se às orientações e ao prazo improrrogável assinalado pela Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos, qual seja, **14/01/2025**.

Brasília, 10 de janeiro de 2025.

RICARDO AUGUSTO DE MIRANDA HENRIQUES FERRAZ
Advogado da União

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000193661202486 e da chave de acesso d5aac1cb



Documento assinado eletronicamente por RICARDO AUGUSTO DE MIRANDA HENRIQUES FERRAZ, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1817994005 e chave de acesso d5aac1cb no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): RICARDO AUGUSTO DE MIRANDA HENRIQUES FERRAZ, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br). Data e Hora: 10-01-2025 16:18. Número de Série: 65437255745187764576406211080. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
COORDENAÇÃO DE ASSUNTOS JUDICIAIS
SIA TRECHO 05 - ÁREA ESPECIAL 57 - BLOCO 'D', 3º ANDAR

INFORMAÇÕES n. 00019/2025/CAJUD/PFANVISA/PGE/AGU

NUP: 25000.193661/2024-86

INTERESSADOS: SENADO FEDERAL E OUTROS

ASSUNTOS: ATIVIDADE MEIO E OUTROS

1. Trata-se de COTA n. 00245/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU (Seq. 6), oriunda da ilustre Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde - CONJUR-MS/CGU/AGU, encaminhada a este órgão jurídico, com pedido de subsídios à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA referentes ao "fornecimento do insumo Canabidiol, sob demanda judicial, para pacientes do Sistema Único de Saúde", especificamente sobre "1) Quando será retomado o fornecimento do insumo Canabidiol (Nabix®) sob demanda judicial? 2. Como anda a tramitação do processo nº 0002551-17.2021.4.03.620?", tudo para fins de oferecer elementos para resposta da Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde ao Ofício nº 1481 (0045158603), que faz referência ao Requerimento de Informação nº 355/2024, de autoria do Exmo. Sr. Senador Federal Nelsinho Trad (PSD/MS) (Seqs. 1 a 5).
2. Em resposta ao pleito, as áreas técnicas da ANVISA elaboraram o DESPACHO nº 38/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA e a NOTA TÉCNICA nº 5/2025/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA, contendo as informações técnicas pertinentes.
3. Em relação ao questionamento 1 da aludida COTA n. 00245/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU (Seq. 6), as respostas constam das mencionadas informações técnicas.
4. A respeito do questionamento 2 da aludida COTA n. 00245/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU (Seq. 6), a ANVISA não é parte no Processo Judicial nº 0002551-17.2021.4.03.6201/MS, em trâmite na 1ª Vara do Gabinete do Juizado Especial Federal de Campo Grande/MS, sendo litigantes Pedro de Moraes Martinez x União Federal (Ministério da Saúde), motivo pelo qual não possui informações sobre o caso.
5. Estes são os pontos principais a serem ressaltados, embora diversos outros fundamentos possam ser encontrados e aprofundados a partir dos documentos em anexo.
6. Quaisquer outros esclarecimentos poderão ser solicitados a esta Coordenação de Assuntos Judiciais, via Sapiens, pelo e-mail cajud.procuradoria@anvisa.gov.br e/ou pelo telefone (61) 3462-6854.

Brasília, 14 de janeiro de 2025.

FABRÍCIO OLIVEIRA BRAGA

Advogado da União

Procurador-Chefe da Procuradoria Federal junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000193661202486 e da chave de acesso d5aac1cb



Documento assinado eletronicamente por FABRÍCIO OLIVEIRA BRAGA, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1820120691 e chave de acesso d5aac1cb no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): FABRÍCIO OLIVEIRA BRAGA, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br). Data e Hora: 14-01-2025 16:18. Número de Série: 65437255745187764576406211080. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.

DESPACHO Nº 38/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.901056/2025-91

Interessados: CAJUD

Assunto: Informações

Requerimento de Informação nº 355/2024

Autor(a): SENADO FEDERAL

NUP: 25000.193661/2024-86

À CAJUD,

Cc DIRE2

Prezados,

Trata-se de manifestação ao DESPACHO Nº 55/2025/SEI/CAJUD/PROCR/ANVISA, que comunica o Requerimento de Informação nº 355/2024, do Senado Federal, solicitando saber sobre o fornecimento do insumo Canabidiol, sob demanda judicial, para pacientes do Sistema Único de Saúde, com os questionamentos: *i*) Quando será retomado o fornecimento do insumo Canabidiol (Nabix) sob demanda judicial; e *ii*) Como anda a tramitação do processo nº 0002551-17.2021.4.03.620, informamos as seguintes considerações.

Inicialmente, informamos que não há, até o presente momento, registro ou Autorização Sanitária (AS) para o produto com insumo Canabidiol denominado como Nabix.

Ademais, não cabe à Anvisa o fornecimento de medicamentos e demais produtos para a saúde, por ausência de competência regimental e também porque destoa de suas finalidades institucionais.

Referente à tramitação do processo, também não

competete à esta Agência, e tampouco nos foi enviado informações dos autos para eventual análise.

Nos termos do Tema 500 do STF:

- 1.O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:
 - (I) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);
 - (II) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e
 - (III) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.”

Por fim, nos termos do art. 6º, inc. I, alínea d, c/c art. 19-M, inc. I, da Lei Orgânica da Saúde (8.080/90), o fornecimento de medicamentos é ação do Sistema Único de Saúde - SUS e a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

Estamos à disposição para maiores informações e esclarecimentos.

Atenciosamente,

Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Nascimento Santos, Gerente-Geral de Medicamentos Substituto(a)**, em 13/01/2025, às 14:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do



Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3378235** e o código CRC **4CA5E211**.

Referência: Processo nº 25351.901056/2025-91

SEI nº 3378235

NOTA TÉCNICA Nº 5/2025/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.901056/2025-91

Requerimento de
informação nº
355/2024,
referente fornecimento
do insumo Canabidiol,
sob demanda judicial,
para pacientes do
Sistema Único de
Saúde

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de resposta ao DESPACHO Nº 55/2025/SEI/CAJUD/PROCR/ANVISA, que comunica o Requerimento de Informação nº 355/2024, do Senado Federal, solicitando saber sobre o fornecimento do insumo Canabidiol, sob demanda judicial, para pacientes do Sistema Único de Saúde, com os questionamentos: *i*) Quando será retomado o fornecimento do insumo Canabidiol (Nabix) sob demanda judicial; e *ii*) Como anda a tramitação do processo nº 0002551-17.2021.4.03.620, informamos as seguintes considerações.

2. Apresentamos abaixo os subsídios que dizem respeito à Gerência de Produtos Controlados.

2. ANÁLISE

3. O produto Nabix é um produto derivado da cannabis que pode ser importado por pessoas físicas para uso próprio, com o objetivo de tratamento de saúde, conforme as diretrizes estabelecidas pela RDC nº 660/2022. Ele está cadastrado na agência reguladora, conforme previsto nessa norma, e é

mencionado na NOTA TÉCNICA Nº 51/2024/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA, disponível no portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/cannabis>). A aprovação do produto pode ser automática, desde que o paciente cumpra os requisitos de protocolo estabelecidos.

4. Além disso, a Anvisa não possui a atribuição de fornecer medicamentos e outros produtos de saúde, devido à falta de competência regimental e ao fato de que tal atividade não se alinha com suas finalidades institucionais.

5. Não obstante, apresentaremos abaixo breve esclarecimento sobre a importação de Produtos derivados de Cannabis por pessoa física, à guisa de esclarecimento.

2.1. **Regulamentação**

6. A planta *Cannabis*, suas partes e substâncias são controladas por duas Convenções Internacionais da Organização das Nações Unidas (ONU), das quais o Brasil é signatário:

- Convenção de 1961 sobre Substâncias Entorpecentes, que mantém a planta *Cannabis*, suas resinas, extratos e tinturas na lista I e estabelece que o país signatário deverá proibir a produção, manufatura, exportação, importação, posse ou uso das substâncias listadas, com exceção do uso para fins médicos e científicos, sob controle e supervisão direta do país membro; e
- Convenção de 1971 sobre Substâncias Psicotrópicas, que lista o canabinóide tetrahydrocannabinol (THC) e alguns isômeros em sua lista I e estabelece que o país signatário proíba todo tipo de uso destas substâncias, exceto para fins científicos e propósitos médicos muito limitados, por meio de estabelecimentos médicos e pessoas autorizadas pelas autoridades governamentais.

7. As Convenções supracitadas foram internalizadas no país por meio dos seguintes Decretos:

- Decreto Legislativo nº5, de 07/04/1964 – Aprova a Convenção de 1961;

- Decreto nº 54.216, de 27/08/1964 - Promulga a Convenção Única sobre Entorpecentes;
- Decreto Legislativo nº 88, de 05/12/1972 - Aprova o texto do Protocolo de Emendas à Convenção de 1961;
- Decreto nº 76.248, de 12/09/1975 - Promulga o Protocolo de Emendas à Convenção de 1961;
- Decreto nº 79.388, de 14/03/1977 - Promulga a Convenção de 1971.

8. Em virtude deste controle assumido internacionalmente pelo país e considerando a conhecida utilização recreativa, a planta *Cannabis* e seus derivados são classificados como de uso proscrito (proibido) nacionalmente, sendo listados atualmente nas listas E e F2 do Anexo I da Portaria SVS nº 344/1998 (disponível no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/lista-substancias>).

9. O Adendo 1 da lista E da referida Portaria proíbe o comércio, a importação, a exportação, a manipulação e o uso da planta *Cannabis sativa*, assim como de todas as substâncias obtidas a partir dela. Ressaltamos que apenas as seguintes situações são excetuadas desta proibição:

- as atividades exercidas por Órgãos e Instituições autorizados pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos;
 - os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação derivados de *Cannabis sativa*, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahidrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol (CBD) por mililitro;
 - a importação de Produto derivado de *Cannabis*, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, atendidos os critérios e procedimentos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 660, de 30/03/2022;
- e

- os produtos de *Cannabis* industrializados, regularizados nos termos da RDC nº 327, de 09/12/2019, que 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.

10. Destaca-se, ainda, que a Lei nº 11.343, de 23/08/2006, que institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas e dá outras providências, considera, como drogas, as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, especificados em listas atualizadas pelo Poder Executivo, neste caso, a Portaria nº 344/1998 e suas atualizações (art. 66 da Lei nº 11.343/2006). Assim, este regramento proíbe em 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 (art. 2º da Lei 11.343/2006). O parágrafo único do art. 2º estabelece que a União pode autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas expressas no *caput*.

11. Ademais, importa esclarecer que as substâncias e medicamentos elencados nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 apresentam alto potencial de desvio para o uso ilícito, motivo pelo qual se enquadram no conceito de *droga* definido pela Lei nº 11.343/2006, a qual, entre outras, estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas. Seguem os dispositivos desta Lei relacionados:

"Art. 1º Esta Lei institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas e define crimes.

Parágrafo único. Para fins desta Lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União."

(...)

"Art. 66. Para fins do disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei, até que seja atualizada a terminologia da lista mencionada no preceito, denominam-se drogas substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998."

12. O regulamento da Lei nº 11.343/2006, trazido pelo Decreto nº 5912/2006, confere ao Ministério da Saúde a competência - que pode se estender aos órgãos e entidades vinculados - de publicar listas atualizadas periodicamente das substâncias ou produtos capazes de causar dependência, as quais constam, atualmente, do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, *in verbis*:

"Art. 14. Para o cumprimento do disposto neste Decreto, são competências específicas dos órgãos e entidades que compõem o SISNAD:

I - do Ministério da Saúde:

- a) publicar listas atualizadas periodicamente das substâncias ou produtos capazes de causar dependência;
- b) baixar instruções de caráter geral ou específico sobre limitação, fiscalização e controle da produção, do comércio e do uso das drogas;

(...)

Parágrafo único. As competências específicas dos Ministérios e órgãos de que trata este artigo se estendem, quando for o caso, aos órgãos e entidades que lhes sejam vinculados."

13. Com base na previsão trazida pelo Parágrafo único, foi atribuída à Anvisa a competência de elaborar e publicar a relação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, conforme art. 20 do Decreto nº 8.077/2013, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23/19/1976, e dá outras providências:

"Art. 20. A Anvisa elaborará e publicará a relação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, previsto no art. 66 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006."

14. Nesse sentido, a Anvisa atua ao encontro das Convenções Internacionais ao classificar a planta *Cannabis* como proscrita, **devendo permitir o acesso apenas para fins**

médicos e científicos, de forma controlada e supervisionada, conforme normas vigentes e relacionadas ao longo deste documento. No que se refere ao plantio, destacamos que a discussão realizada no âmbito do Superior Tribunal de Justiça (STJ), com repercussão geral, não se encontra atualmente na agenda regulatória da Anvisa.

2.2. Importação de Produtos derivados de cannabis por pessoa física

15. A Resolução RDC n.º 660/2022, permite a importação de Produtos derivados de Cannabis por pessoa física, em caráter excepcional, para uso próprio e com prescrição de um profissional de saúde legalmente habilitado. Os pacientes que desejam realizar a importação precisam se cadastrar junto à Anvisa por meio do formulário eletrônico específico disponível no Portal Gov.br, acessível através do link <https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-autorizacao-para-importacao-excepcional-de-produtos-a-base-de-canabidiol>. O cadastro requer a apresentação da prescrição do produto pelo profissional de saúde, contendo informações obrigatórias como nome do paciente, do produto, posologia, data, assinatura e número de registro do profissional prescritor em seu conselho de classe. A aprovação do cadastro é comunicada ao paciente ou ao responsável legal por meio de uma Autorização emitida pela Agência.

16. A importação do Produto de Cannabis pode ser realizada diretamente pelo paciente ou por seu representante legal. Além disso, há a possibilidade de que a importação seja intermediada por entidades hospitalares, unidades governamentais ligadas à área da saúde, como as Secretarias de Saúde, e operadoras de planos de saúde, desde que o atendimento seja exclusivo e direcionado a pacientes previamente cadastrados na Anvisa, conforme estabelecido nos termos da RDC n.º 660/2022. Para solicitar a importação de Produtos derivados de Cannabis, é importante seguir as orientações disponibilizadas no site da ANVISA, acessíveis através do seguinte endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/cannabis>.

17. Com relação à possibilidade de importação de Produtos de *Cannabis* por pessoa física, entendemos ser pertinente que seja feita uma contextualização histórica.

18. O acesso aos produtos pelos pacientes, conforme é de

conhecimento público, começou a partir de importações de produtos derivados de *Cannabis* oriundos dos Estados Unidos, há aproximadamente uma década. O processo de disponibilização de produtos de cannabis naquele país ocorreu a partir de um processo de alterações legislativas nos estados americanos para a regulamentação do cultivo de *Cannabis*, sobretudo de cânhamo para uso industrial, ou seja de variedades com baixo teor de THC, mormente abaixo do limite de 0,3% (destaca-se que esse limite pode variar entre diferentes legislações nacionais). Uma grande variedade de produtos derivados de cânhamo passou a ser disponibilizada no mercado desses estados, e entre esses incluíam-se os óleos contendo canabidiol. Tais produtos, em sua maioria, eram e ainda são produzidos sob o enquadramento como suplementos alimentares, **não sendo regularizados em sua origem como produtos destinados ao uso terapêutico**, não obstante esse uso possa ser feito em razão da facilidade de acesso, dado não estarem sujeitos a necessidade de prescrição médica para a sua aquisição, por exemplo. Uma vez que se constatou que, embora tendo origem legal e conhecida, esses produtos, não sendo registrados como medicamentos, não obedeciam a um conjunto uniforme de regras de produção, critérios de qualidade, tipos de apresentação e formas de administração, algo que é próprio e sobejamente estabelecido na regulação de medicamentos. Assim, foi concebida a RDC n.º 17/2015, a qual objetivou, na ocasião, regulamentar a importação **excepcional** destes produtos de forma que ela fosse viável, dada a sua indisponibilidade no país, com a manutenção de controles efetivos que permitissem o monitoramento das quantidades importadas e do uso adequado, em atendimento às previsões constantes da Convenção Única de Entorpecentes de 1961, emendada pelo Protocolo de 1972, e da Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971, das quais o Brasil é signatário. Esse regulamento, **o qual encontra-se revogado por instrumentos mais recentes**, possui características excepcionais e sem paralelo com o regramento existente para o registro sanitário de medicamentos fitoterápicos, conforme previsto pela RDC n.º 26/2014, e fitofármacos, conforme previsto pela RDC n.º 24/2011, ou com a Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis criada pela RDC n.º 327/2019, as quais, conforme já exposto, decorrem do próprio contexto de disponibilidade de produtos derivados de Cannabis à ocasião.

19. Assim, para importação e uso dos produtos, os pacientes deviam se cadastrar junto à Anvisa, devendo apresentar: formulário para Importação, laudo e prescrição do

produto emitidos por profissional legalmente habilitado contendo e, declaração de Responsabilidade e Esclarecimento para a utilização excepcional do produto, confirmando ciência de que o produto não possui registro no Brasil, portanto não possui a sua segurança e eficácia avaliadas e comprovadas pela Anvisa, podendo causar reações adversas inesperadas e de que o produto é de uso estritamente pessoal, sendo intransferível e proibida a sua entrega a terceiros, doação, venda ou qualquer outra utilização diferente da indicada.

2.3. **ACESSO A PRODUTOS REGULARIZADOS NO PAÍS**

20. Com relação à produção de produtos à base de extratos de *Cannabis* para uso terapêutico, é importante fazer ainda as seguintes ponderações.

21. Compreende-se que, com a edição da RDC nº 327/2019, que regulamentou a categoria dos Produtos de *Cannabis*, e com a crescente regularização de produtos por meio desse regulamento, será mais mais adequado, sob o ponto de vista de segurança do paciente e do produto, que sejam priorizadas as iniciativas que melhorem o acesso dos pacientes apenas a produtos regularizados junto à Anvisa, bem como que possam tornar esses produtos cada vez mais viáveis, sob a perspectiva da cadeia de produção e distribuição.

22. Tanto os medicamentos à base de *Cannabis*, como os Produtos de *Cannabis* regulamentados pela RDC n.º 327/2019, se apoiam em um extenso arcabouço sanitário, o qual busca cumprir a finalidade institucional da Anvisa de promoção da proteção da saúde da população. Cumpre salientar que os produtos fitoterápicos são considerados medicamentos, de acordo com a regulamentação sanitária vigente, de forma que não há qualquer distinção entre medicamentos e fitoterápicos, na forma como a parte autora apresenta.

23. No âmbito da minimização do risco de desvio de produtos sujeitos a controle especial, os produtos regularizados junto à agência possuem regras bem delimitadas. A importação e fabricação desses produtos é realizada por empresas que contam com as autorizações sanitárias necessárias para a importação de produtos sujeitos a controle especial, atendendo às regras nacionais e internacionais correspondentes. Essas empresas devem atender a todas as obrigações previstas pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, relativas à escrituração das

movimentações, guarda, elaboração de balanços trimestrais e anuais, e são responsáveis por assegurar que as empresas distribuidoras também possuem Autorização Especial e atendem a esses mesmos requisitos. A dispensação pode ser feita por farmácias, mediante retenção de receituário de controle especial e da escrituração de toda a movimentação desses produtos.

24. No que diz respeito à dispensação, seja de medicamentos à base de Cannabis, seja de Produtos de Cannabis, deve ocorrer somente mediante a apresentação de Notificação de Receita "A", quando o produto de Cannabis possuir teor de THC acima de 0,2%) ou Notificação de Receita "B", quando o produto de Cannabis com THC até 0,2%. A previsão do uso de receituário próprio de medicamentos controlados assegura que o paciente conta com avaliação médica adequada, e que a indicação de uso do produto é orientada por uma necessidade racional e apropriada, conforme o protocolo que vier a sido estabelecido para o seu fornecimento pelo SUS. Nesse sentido, destaca-se que os extratos derivados de cânhamo descritos pela parte autora são enquadrados sob essa norma como Produto de Cannabis com teor até 0,2% de THC, requerendo a utilização de Notificação de Receita "B" para a sua prescrição.

25. Até o momento, contam com Autorização Sanitária da Anvisa **mais de 30 diferentes Produtos de Cannabis**.

26. Por fim, essa norma prevê que as empresas responsáveis pelos produtos com Autorização Sanitária deverão a regularização pela via de registro de medicamentos no prazo de 5 anos, a partir da sua concessão, apresentando todas as informações pertinentes de eficácia e segurança exigidas para tanto.

27. Assim, a RDC nº 327/2019 é o regulamento que sintetiza a compreensão técnica da Anvisa sobre esse tema, sobretudo no que diz respeito à segurança sanitária o seu uso, dadas as garantias inequívocas de qualidade que os requisitos estabelecidos por essa norma asseguram, bem como na garantia da regularidade dos estabelecimentos envolvidos na cadeia de distribuição e dispensação desses produtos, enquanto viabiliza o seu acesso. Esse regulamento também propicia a adequação integral dos fabricantes/importadores e dos produtos à Convenção Única de 1961. Ele busca criar condições adequadas para a regularização plena desses produtos como medicamentos no médio prazo.

3. CONCLUSÃO

28. O produto Nabix é um Produto derivado da cannabis que pode ser importado por pessoas físicas para uso próprio, com o objetivo de tratamento de saúde, conforme as diretrizes estabelecidas pela RDC nº 660/2022. Trata-se de produto cadastrado, conforme previsto nessa norma, e é mencionado na NOTA TÉCNICA Nº 51/2024/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA, disponível no portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/cannabis>). A aprovação do produto pode ser automática, desde que o paciente cumpra os requisitos de protocolo estabelecidos. Esta norma prevê a possibilidade da intermediação por unidade governamental ligada à área da saúde, como é o caso do Ministério da Saúde ou de secretarias de saúde estaduais e municipais.

29. Ademais, a Anvisa não desempenha qualquer papel no processo de fornecimento desses produtos aos pacientes, uma vez que essa atividade não está dentro de suas atribuições.



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Brasil Silverio, Gerente de Produtos Controlados**

Substituto(a), em 13/01/2025, às 17:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3379495** e o código CRC **C7226CB1**.

Referência: Processo nº
25351.901056/2025-91

SEI nº 3379495