

## VOTO

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – Os pressupostos de recorribilidade foram observados. A peça, subscrita por Procurador do Estado de São Paulo, foi protocolada no prazo legal.

Eis as balizas do processo: o Estado de São Paulo recusou-se a fornecer ao recorrido *Hemp Oil Paste – RSHO*, à base de canabidiol, destinado ao tratamento da enfermidade em paciente com encefalopatia crônica por citomegalovírus congênito e crises epiléticas de difícil controle (CID 10 G40.8). Segundo ressaltou, a falta de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA impede seja determinado a ente federativo o fornecimento do produto.

O Tribunal de Justiça, ao negar provimento à apelação e ao reexame, concluiu que é dever do Estado fornecer o remédio, realçando não se ter demonstrado existir na rede pública alternativa a atender, de maneira igualmente satisfatória, a necessidade do paciente. Assentou que, embora o fármaco não possua registro na ANVISA, a comercialização não é proibida, considerada a autorização excepcional regulamentada na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 6 de maio de 2015.

Trata-se de tema da maior importância para a sociedade, presente a indagação: cuidando-se de produto não registrado, mas cuja importação é autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Estado é obrigado a custeá-lo?

A resposta foi dada, acertadamente, pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo.

O artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 é explícito ao vedar a industrialização, a exposição à venda ou a entrega ao consumo de medicamento sem que haja o registro. Norma proibitiva deve ser observada tal como se contém. Foge ao alcance autorização implementada pela própria ANVISA. Nesse caso, o Estado está compelido a cobrir o custo do remédio.

É preciso levar em conta não só registro específico como também o teor da Resolução RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014, da ANVISA, a “autorizar a importação de medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a

uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio”.

Em relação ao canabidiol, a Resolução nº 335/2020 define critérios e procedimentos referentes à importação, por pessoa física, para uso próprio, de produto derivado de *Cannabis*, mediante prescrição de profissional habilitado para tratamento de saúde. Já a Resolução nº 327/2019 versa procedimento visando a autorização sanitária a empresas para fabricação e importação, bem assim requisitos ligados a comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização com fins medicinais.

A primeira resolução prevê que a importação pode ser intermediada por unidade governamental ligada à área da saúde, sendo necessário prévio cadastramento do paciente, com validade de dois anos. O fenômeno há de ocorrer com as cautelas definidas na própria Resolução, devendo o produto decorrer e ser distribuído de estabelecimento regular, considerada autoridade competente no país de origem.

A Agência criou nova categoria de remédio à base da planta, diferente da usada em medicamentos. Daí não se versar registro, mas autorização sanitária, a permitir a comercialização e dispensação dos produtos de *Cannabis* no Brasil – os quais devem conter predominantemente canabidiol –, e os fabricantes nacionais se valerem de insumo farmacêutico importado nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou industrializado, sendo vedado o cultivo.

Conforme assinala a Anvisa:

Há uma demanda crescente pela regularização e disponibilização no mercado de diversos produtos obtidos da planta *Cannabis sativa*, porém, não há dados suficientes para a comprovação da segurança, eficácia e qualidade da maior parte dos produtos obtidos. Assim, vem sendo criados caminhos regulatórios para possibilitar a disponibilização dos produtos, baseando-se nos dados disponíveis até o momento e nas experiências de outros países, como Canadá, Alemanha, Estados Unidos, Portugal e Israel. Esses caminhos foram avaliados para verificar qual o mais adequado para a população e o sistema de saúde brasileiros, o que resultou na publicação da RDC nº 327/2019. Como os produtos de *Cannabis* não se encaixam em nenhuma das categorias previstas na Lei nº 6.360/1976, foi criada uma

nova categoria regulatória, sendo estabelecidos os requisitos para autorização, fabricação, importação, dispensação, controle, dentre outros para os produtos de Cannabis.

A autorização de importação a pessoa natural e a autorização sanitária para importação e comercialização a empresas são condições para que a Agência fiscalizadora monitore a segurança, a eficácia e a qualidade terapêutica do fármaco.

Quando da análise do recurso extraordinário nº 657.718, redator do acórdão ministro Luís Roberto Barroso, o Supremo firmou tese no sentido de que, regra geral, a ausência do registro impede o fornecimento de medicamento por força de decisão judicial, não constando das exceções as autorizações de importação e comercialização implementadas pela própria Agência, “com intuito de fornecer à população brasileira produtos seguros e de qualidade à base de substâncias derivadas de *Cannabis*”. É necessário fazê-lo.

Conclusão diversa implica submeter a sobrevivência do cidadão a ato estritamente formal – deliberação da ANVISA no sentido do registro. Há de prevalecer a necessidade maior, individualizada, de pessoa acometida por doença grave. À míngua não deve – e não pode – ficar o paciente. Havendo permissão por parte da ANVISA e sendo caso de importação excepcional para uso próprio, individualizado, ao Estado cumpre viabilizar a aquisição.

Ante o exposto, tendo em vista haver, embora inexistente o registro, autorização de importação do medicamento pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme destacado na origem, bem como autorização sanitária para a comercialização do produto, desprovejo o recurso. Eis a tese: Cumpre ao Estado o custeio de medicamento, embora sem registro na Anvisa, uma vez por esta autorizada, individualmente, a importação.

É como voto.