



**GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DO DISTRITO FEDERAL**

Parecer **APROVADO** pelo Exmo. Sr.
Procurador-Geral do DF, em 16/01/2017 e
pelo Exmo. Sr. Governador do DF, em
_____/_____/20____.



PARECER Nº: 1160/2016 - PRCON/PGDF
PROCESSO Nº: 060.011093/2016
INTERESSADO: Secretaria de Estado de Saúde
ASSUNTO: Aquisição Medicamento

EMENTA: CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. SAÚDE. MEDICAMENTO. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. LEI 8.080/90. CANABIDIOL. SUBSTÂNCIA DE USO CONTROLADO. AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL PARA IMPORTAÇÃO. LEI DISTRITAL 5.625/2016.

- a Lei 8.080/90 proíbe a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa, situação atual dos medicamentos à base do canabidiol;
- contudo, a Lei Distrital nº 5.625/2016 incluiu entre os medicamentos de fornecimento obrigatório pela SES a pacientes portadores de epilepsia o canabidiol;
- embora de constitucionalidade bastante duvidosa, esta Casa já firmou posicionamento de que não se pode negar validade a Lei vigente, de modo que a norma distrital deve ser observada, nos termos do parecer;
- sugestão de estudo, pela especializada competente, quanto à viabilidade de se propor ação de inconstitucionalidade da Lei Distrital nº 5.625/2016.

À Procuradora-Chefe da Procuradoria Especial da Atividade Consultiva,

I- Relatório

Consulta-nos a Secretaria de Saúde sobre a aplicação da novel Lei Distrital nº 5.625/2016, que fez incluir entre os medicamentos a serem fornecidos pela Rede de Saúde do DF, às pessoas portadoras de epilepsia, aqueles à base de Canabidiol.

A problemática se instaura porquanto a Lei 8.080/90, que disciplina o Sistema Único de Saúde – SUS, veda a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

Ocorre que, nos termos da RDC ANVISA – 03/2015¹, o canabidiol encontra-se no rol de substâncias de controle especial e não há, atualmente, qualquer medicamento com esse princípio ativo com registro concedido pela Agência Sanitária.

Delineada a questão, e após manifestação da AJL às fls. 11-13, vêm os autos a esta Casa para prestar orientação jurídica sobre o tema, abordando os seguintes tópicos: a) a previsão legal de padronização de produto sem registro na ANVISA; b) a previsão legal e formas para aquisição regular de produto importado.

II- Fundamentação

O tema proposto tem incentivado acaloradas discussões entre os pacientes que buscam novas alternativas de tratamentos à base do canabidiol e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, responsável por comprovar a segurança e eficácia dos medicamentos utilizados no país.

Na atual realidade do ordenamento jurídico brasileiro, o que pode ser modificado a qualquer momento tendo em vista o grande interesse público envolvendo o assunto, a ANVISA ainda não concedeu nenhum registro a medicamento, nacional ou importado, que tenha em sua fórmula a substância canabidiol.

Ou seja: é fato de que, hoje, não há medicamentos à base de canabidiol com registro da ANVISA.

Tal constatação atrai para os gestores do SUS a incidência, pura e simples, do proibitivo constante do art. 19-T da Lei 8.080/90, a saber:

¹ O sítio eletrônico da ANVISA informa, na data de hoje, 23 de novembro de 2016, que "A Diretoria Colegiada da Anvisa atualizou o anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98, norma que traz a lista das plantas e substâncias sob controle especial no Brasil, incluindo as de uso proibido. A atualização incluiu, na lista A3, medicamentos registrados na Anvisa derivados da Cannabis sativa, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahidrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro. A decisão foi tomada, por unanimidade, na Reunião Ordinária Pública realizada nesta terça (22) e deverá ser publicada no Diário Oficial da União nos próximos dias."

“Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.” - grifei

O registro de um medicamento na ANVISA é, pois, requisito *sine qua non* para que um medicamento possa ser comercializado² dentro do território nacional e importa no ateste da entidade pública competente de que o mesmo é seguro e eficaz, consubstanciando-se em uma garantia ao usuário da saúde pública.

Já a incorporação de um medicamento ao sistema público de saúde pode ser considerada uma segunda etapa, independente da primeira (registro na ANVISA) e que pode ou não acontecer. De se lembrar que as políticas públicas de acesso à saúde estruturam um sistema em que são definidos medicamentos que integram os protocolos do SUS. Com efeito, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) define os medicamentos assegurados no âmbito do SUS.

No que interessa especificamente ao caso dos autos, tem-se que desde abril de 2014 a ANVISA já vinha liberando pedidos excepcionais de importação de produtos com canabidiol para uso pessoal. Em janeiro de 2015, a ANVISA retirou o canabidiol da lista de substâncias proibidas vigente no Brasil, incluindo-o no rol de substâncias controladas. Em agosto de 2015, a ANVISA passou a autorizar a compra excepcional do produto não só para pacientes com epilepsia, mas para diversas patologias, como dores crônicas e de Parkinson.

Portanto, ainda que sem registro na Agência Sanitária e desde que se seguindo as regras por ela estipuladas, medicamentos à base do canabidiol podem ser regularmente importados por pessoas físicas.

O fato, contudo, de a ANVISA vir autorizando, em casos específicos e excepcionais, a importação de medicamento à base do canabidiol, não

² Confira-se o art. 12 da Lei 6.360/76: “Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.”

significa ter-se concluído o processo de registro, com o ateste de sua segurança e eficácia. Ou seja, tais autorizações não se equiparam ao registro do medicamento, nos termos exigidos pelo art. 19-T,II da Lei 8.080/90 e do art. 12 da Lei 6.360/76.

Assim, ante a ausência de registros na ANVISA de medicamentos à base do Canabidiol e, conseqüentemente, da impossibilidade de os mesmos serem fornecidos pelo SUS, pacientes que acreditam deles necessitar acorreram ao poder judiciário que, sensível à problemática, vem decidindo pela possibilidade excepcional de importação desses medicamentos pelo ente público responsável pelo sistema de saúde.

No âmbito judicial, apresenta-se como paradigma o Recurso Extraordinário nº 657718 que, com decisão meritória ainda pendente, leva a problemática ao âmbito de atuação da Corte Constitucional. Tal processo, cuja repercussão geral³ foi afirmada em 2011, vem sendo acompanhado com grande interesse pelos sujeitos envolvidos no tema e pode representar uma evolução na concepção da questão envolvendo o direito constitucional à saúde.

Enquanto não há manifestação do Supremo Tribunal Federal, como antecipado, o judiciário vem decidindo caso a caso e, em um desses, determinou que a consulente fornecesse a certo paciente um medicamento, sem registro na ANVISA, composto pelo canabidiol. Na oportunidade, tendo sido instada a manifestar-se, esta Casa Jurídica prolatou o Parecer nº 933/2015 – PRCON/PGDF, o qual traçou todos os elementos necessários à importação do medicamento, com espeque na RDC/ANVISA nº 17/2015 e na Nota Técnica nº 093/2015 – CPCON/GGFIS/SUCOM.

Pois bem. Até 14 de março de 2016, esse o cenário a envolver o tema: o gestor do SUS, com base na Lei 8.080/90, encontrava-se proibido de fornecer qualquer medicamento à base de canabidiol, pois que não registrado no órgão de controle – ANVISA, podendo ter sido obrigado a fazê-lo, não obstante, por determinação judicial. Nessas hipóteses, deveria seguir à risca as orientações da ANVISA, na forma explicitada pelo Parecer nº 933/2015 – PRCON/PGDF.

³ *"Ementa: SAÚDE – MEDICAMENTO – FALTA DE REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – AUSÊNCIA DO DIREITO ASSENTADA NA ORIGEM – RECURSO EXTRAORDINÁRIO – REPERCUSSÃO GERAL – CONFIGURAÇÃO. Possui repercussão geral a controvérsia acerca da obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA."*

Ocorre que, na data supramencionada, foi promulgada a Lei Distrital nº 5.625/2016 a qual incluiu entre os medicamentos de fornecimento obrigatório pelo ente público o canabidiol. Confira-se, de fato, a redação, atualizada pela novel lei, do art. 8º da Lei Distrital nº 4.202/2008:

“Art. 8º Às pessoas com epilepsia fica assegurada pelo Distrito Federal a assistência integral, que ocorrerá nas unidades de atendimento de saúde.

Parágrafo único. Na rede pública de saúde, as pessoas com epilepsia encontrarão atendimento especializado e o fornecimento dos seguintes medicamentos: (...)

XIX - Canabidiol;

XX- Depakon;

XXI - Locosamida.” - grifei

De se notar, ante a atual ausência de medicamentos à base de canabidiol com registro na ANVISA, a evidente contradição entre o disposto no art. 19-T da Lei Federal nº 8.080/90 e a Lei Distrital nº 5.625/2016.

Tal contradição, pode-se considerar, decorre da inconstitucionalidade formal da lei distrital, na medida em que usurpou competência da União para legislar sobre temas gerais de proteção e defesa à saúde⁴. Com efeito, a norma em comento extrapolou a competência suplementar do Distrito Federal, que legislou contrariamente a lei da União que já traçava normas de cunho geral e de cumprimento obrigatório por todos os entes federados.

Importa consignar que o Supremo Tribunal Federal possui reiterado entendimento a respeito da competência legislativa da União Federal para tratar de regramentos gerais de proteção e defesa da saúde, reconhecendo, em tal sentido, a inconstitucionalidade de normas estaduais ou distritais que substituam, em vez de complementar, regramentos federais já existentes:

“AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI 14.861/05. DO ESTADO DO PARANA. INFORMAÇÃO QUANTO À PRESENÇA DE ORGANISMOS

⁴ Veja-se: Constituição Federal: “Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: (...)XII - previdência social, proteção e defesa da saúde; (...)

§ 1º No âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais.”

GENETICAMENTE MODIFICADOS EM ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARES DESTINADOS AO CONSUMO HUMANO E ANIMAL. LEI FEDERAL 11.105/05 E DECRETOS 4.680/03 E 5.591/05. COMPETÊNCIA LEGISLATIVA CONCORRENTE PARA DISPOR SOBRE PRODUÇÃO, CONSUMO E PROTEÇÃO E DEFESA DA SAÚDE. ART. 24, V E XII, DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. ESTABELECIMENTO DE NORMAS GERAIS PELA UNIÃO E COMPETÊNCIA SUPLEMENTAR DOS ESTADOS. 1.

Preliminar de ofensa reflexa afastada, uma vez que a despeito da constatação, pelo Tribunal, da existência de normas federais tratando da mesma temática, está o exame na ação adstrito à eventual e direta ofensa, pela lei atacada, das regras constitucionais de repartição da competência legislativa. Precedente: ADI 2.535-MC, rel. Min. Sepúlveda Pertence, DJ 21.11.03.

2. Seja dispendo sobre consumo (CF, art. 24, V), seja sobre proteção e defesa da saúde (CF, art. 24, XII), busca o Diploma estadual impugnado inaugurar regulamentação paralela e explicitamente contraposta à legislação federal vigente.

3. Ocorrência de substituição - e não suplementação - das regras que cuidam das exigências, procedimentos e penalidades relativos à rotulagem informativa de produtos transgênicos por norma estadual que dispôs sobre o tema de maneira igualmente abrangente. Extrapolação, pelo legislador estadual, da autorização constitucional voltada para o preenchimento de lacunas acaso verificadas na legislação federal. Precedente: ADI 3.035, rel. Min. Gilmar Mendes, DJ 14.10.05.

4. Declaração de inconstitucionalidade consequencial ou por arrastamento de decreto regulamentar superveniente em razão da relação de dependência entre sua validade e a legitimidade constitucional da lei objeto da ação. Precedentes: ADI 437-GO, rei. Min. Celso de Mello, DJ 19.02.93 e ADI 173-MC, rel. Min. Moreira Alves, DJ 27.04.90.

5. Ação direta cujo pedido formulado se julga procedente. (ADI 3.645/PR, Rel. Min. Ellen Gracie." - Grifei

EMENTA: AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI PAULISTA. PROIBIÇÃO DE IMPORTAÇÃO, EXTRAÇÃO, BENEFICIAMENTO, COMERCIALIZAÇÃO, FABRICAÇÃO E INSTALAÇÃO DE PRODUTOS CONTENDO QUALQUER TIPO DE AMIANTO. GOVERNADOR DO ESTADO DE GOIÁS.

LEGITIMIDADE ATIVA. INVASÃO DE COMPETÊNCIA DA UNIÃO.

1. *Lei editada pelo Governo do Estado de São Paulo. Ação direta de inconstitucionalidade proposta pelo Governador do Estado de Goiás. Amianto crisotila. Restrições à sua comercialização imposta pela legislação paulista, com evidentes reflexos na economia de Goiás, Estado onde está localizada a maior reserva natural do minério. Legitimidade ativa do Governador de Goiás para iniciar o processo de controle concentrado de constitucionalidade e pertinência temática.*

2. *Comercialização e extração de amianto. Vedação prevista na legislação do Estado de São Paulo. Comércio exterior, minas e recursos minerais. Legislação. Matéria de competência da União (CF, artigo 22, VIII e XIII). Invasão de competência legislativa pelo Estado-membro. Inconstitucionalidade.*

3. *Produção e consumo de produtos que utilizam amianto crisotila. **Competência concorrente dos entes federados. Existência de norma federal em vigor a regulamentar o tema (Lei 9055/95). Consequência. Vício formal da lei paulista, por ser apenas de natureza supletiva (CF, artigo 24, §§ 1º e 4º) a competência estadual para editar normas gerais sobre a matéria.***

4. ***Proteção e defesa da saúde pública e meio ambiente. Questão de interesse nacional. Legitimidade do regulamentação geral fixada no âmbito federal.** Ausência de justificativa para tratamento particular e diferenciado pelo Estado de São Paulo.*

5. *Rotulagem com informações preventivas a respeito dos produtos que contenham amianto. Competência da União para legislar sobre comércio interestadual (CF, artigo 22, VIII). **Extrapalação da competência concorrente prevista no inciso V do artigo 24 da Carta da República, por haver norma federal regulando a questão.** (ADI 2.656/SP, Rel. Min. Maurício Corrêa) - grifei*

Entretanto, uma vez que a Lei 5.625/2016 encontra-se vigente no ordenamento, e dela se deve presumir a constitucionalidade, essa Casa tem orientação firme de que não é possível ao Poder Executivo recusar-lhe aplicabilidade.

Tal previsão visa consagrar o Princípio da Segurança Jurídica, porquanto toda norma goza de presunção de constitucionalidade e, por conseguinte, produz efeitos até que outra norma ou o órgão competente

declare a sua inconstitucionalidade e a "retire" do sistema. Em conformidade com o nosso ordenamento positivo, dada a presunção de constitucionalidade das leis, apenas ao Judiciário é permitido retirar-lhes a eficácia, competindo, com exclusividade, ao Poder Judiciário, nos termos do art. 102, inc. I, alínea "a" e 125 da Constituição, apreciar e julgar ação direta de inconstitucionalidade de lei ou ato normativo.

Nesse sentido, citem-se os Pareceres 33/2015 e 656/2015 – PRCON/PGDF e 02/2015 e 04/2015 – PROESP/PGDF, tendo sido este último assim ementado:

“EMENTA: CONSTITUCIONAL. LEI DISTRITAL QUE ESTABELECE REGRAS PARA A DOAÇÃO DE SANGUE DO CORDÃO UMBILICAL PARA A FORMAÇÃO DE BANCO PÚBLICO DE CÉLULAS TRONCO NO DISTRITO FEDERAL. INCONSTITUCIONALIDADE FORMAL DA NORMA. IMPOSSIBILIDADE DE RECUSA À SUA APLICAÇÃO NO ÂMBITO ADMINISTRATIVO. VIABILIDADE PROCESSUAL DE EVENTUAL AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE.

1 - A lei distrital n. 5.47112015 mostra-se formalmente inconstitucional, por vício de iniciativa e por usurpação da competência legislativa da União Federal para tratar de normas gerais relativas à proteção e defesa da saúde. Mostram-se violados, nesse contexto, o art. 71, § 10, IV da Lei Orgânica do Distrito Federal e o art. 24, XII, § 10 c/c o art. 61, § 10, II, "b" da Constituição Federal.

2 - Tendo presentes (a) a orientação que o Supremo Tribunal Federal vem firmando na matéria, (b) o entendimento adotado no âmbito desta Procuradoria-Geral a propósito da impossibilidade de recusa administrativa à aplicação de regramentos legais em vigência e (c) a presunção de constitucionalidade de que se revestem as leis em geral, conclui-se que a referida norma legal deve ser observada pelas autoridades competentes até que sobrevenha pronunciamento em contrário do Poder Judiciário.

3 - É processualmente viável a propositura de ação direta de inconstitucionalidade, perante o Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios ou o Supremo Tribunal Federal, para impugnar a referida lei.” - grifei

Assim é que à consulente cabe cumprir a previsão da Lei nº 4.202/2008, com a redação dada pela Lei nº 5.625/2016, e providenciar a importação do medicamento à base do canabidiol quando instada

administrativamente pelo paciente, seguindo o ritual traçado no Parecer nº 933/2015 – PRCON/PGDF, que assim estabeleceu:

“EMENTA: ADMINISTRATIVO. IMPORTAÇÃO DIRETA DE MEDICAMENTO SOB CONTROLE E SEM REGISTRO NA ANVISA - PRODUTO À BASE DE CANABIDIOL - RSHO CBD - 6 SERINGAS - AQUISIÇÃO ESPECÍFICA PARA ATENDER ORDEM JUDICIAL (Proc. nº 2015.01.1.036656- 9).

- Os presentes autos não revelam obstáculos intransponíveis ao cumprimento de ordem judicial. Os procedimentos e instrumentais básicos para a aquisição do fármaco tutelado constam da RDC/ANVISA nº 17/2015, que, à vista da reclassificação do canabidiol como substância de uso controlado, definiu critérios para importação e obtenção de autorização excepcional da Agência, por conter substâncias prescritas, que necessitam de controle supervisionado diretamente pela autoridade competente.

- A comercialização dos produtos à base de canabidiol é vedada no Brasil, por essa razão, a importação deve ser feita pela SES/DF, procedendo-se à aquisição diretamente do fabricante internacional ou de empresa internacional por ele autorizada, sem intermediação de importadoras, distribuidoras ou farmácias/drogarias nacionais.

- Parecer no sentido da retomada imediata do trâmite administrativo alusivo à importação do medicamento, para tanto observando o procedimento estabelecido; pela RDC/ANVISA nº 17/2015, as normas, do SICOMEX e as orientações encaminhadas pela ANVISA por meio da Nota Técnica nº 093/2015-CPCON/GGFID/SUCOM, além das assinaladas neste opinativo.”

Nada obstante, compactua-se com as considerações feitas pela AJL na Nota Técnica nº 1.036/2016 no sentido de se acreditar ser processualmente viável a propositura de ação direta de inconstitucionalidade perante o Tribunal de Justiça do Distrito Federal para impugnar a lei nº 5.625/2016.

Por fim, ante o que foi aqui exposto, esclarece-se a consulente que o fato dos medicamentos à base de canabidiol não possuírem registro na ANVISA impede sua padronização no SUS, decorrendo seu fornecimento de imperativo da norma distrital nº 5.625/2016. Por sua vez, a importação desses medicamentos pela consulente dependerá de requerimento administrativo do paciente e deverá seguir o regramento

estabelecido pela Anvisa na RDC nº 17/2015 e na Nota Técnica nº 093/2015 – CPCON/GGFIS/SUCOM.

III- Conclusão

Ante o exposto, seguindo orientação sedimentada nesta Casa, deve a consulente cumprir a previsão da Lei nº 4.202/2008, com a redação dada pela Lei nº 5.625/2016, e providenciar a importação do medicamento à base do canabidiol quando instada administrativamente pelo paciente, seguindo o ritual traçado no Parecer nº 933/2015 – PRCON/PGDF.

À consideração superior.
Brasília, 23 de novembro de 2016.



Danuza M. Ramos
Procuradora do Distrito Federal

Folha nº	27
Processo nº	060.013.093/2016
Rubrica:	elme Matrícula: 43182-6

RECEBIDO
DIGAB/PGDF
em 25/11/2016
hora: 15:35

Folha nº	46
Processo nº	060.013.093/2016
Rubrica:	elme Matrícula: 43182-6



PROCESSO nº: 060.011.093/2016
INTERESSADO: Secretaria de Estado de Saúde do DF
ASSUNTO: Dúvida sobre aquisição regular de produto à base de canabidiol
MATÉRIA: Administrativo

APROVO O PARECER Nº 1.160/2016-PRCON/PGDF, exarado pela ilustre Procuradora do Distrito Federal Danuza Maria Machado Ramos.

Em acréscimo às pertinentes considerações, registro que esta Casa já se pronunciou favoravelmente à constitucionalidade material da norma que determinou o fornecimento do medicamento canabidiol pela rede pública distrital, nos termos da Nota Técnica nº 02/2016-PROESP/PGDF, que concluiu pela viabilidade jurídica da sanção do Projeto de Lei nº 41/2015, promulgado como Lei nº 5.625/2016.

Por essa razão, deixo de acolher a sugestão relativa à propositura de ação direta perante o TJDF para impugnar a lei em questão.

O acréscimo, contudo, não altera a conclusão do opinativo, uma vez que, a despeito de suscitar a possível inconstitucionalidade da norma, a parecerista recomendou seu cumprimento em virtude da presunção de validade de que ela dispõe.

Em 10, 01 /2017.

GABRIEL ABBAD SILVEIRA
Procurador-Chefe em substituição
Procuradoria Especial da Atividade Consultiva

Folha nº	47
Processo nº	060011093/2016
Rubrica	<i>[assinatura]</i> Matrícula: 43182-6



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DO DISTRITO FEDERAL
Gabinete da Procuradora-Geral
Procuradoria Especial da Atividade Consultiva



De acordo¹. Restituam-se os autos à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, para conhecimento e adoção das providências pertinentes.

Em 16/11 /2017.

MÁRCIA CARVALHO GAZETA
Chefe de Gabinete da Procuradoria-Geral do Distrito Federal

¹No uso da delegação de competência prevista no art. 1º da Portaria nº 31, de 9 de setembro de 2011.