ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
CONSELHO ESTADUAL DE SAÚDE

Recomendação CES/RS nº 05/2025

A Mesa Diretora do Conselho Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul – CES/RS, no uso de suas competências e atribuições conferidas pelas Leis Federais nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e pela Lei Estadual nº 10.097, de 31 de janeiro de 1994, alterada pela Lei Estadual n. 15.971, de 07 de julho de 2023, e em face das reuniões realizadas pelo GT Cannabis criado por esse colegiado, com o fito de subsidiar os debates para a incorporação na Rename para dispensação pelo SUS de princípios ativos da Cannabis e de revisão aos Parâmetros CONITEC para Cannabis Sativa baseados em evidência e baixo risco, aprova "*ad referendum*" de seu plenário, nos termos regimentais e, em reunião realizada na data de 17 de julho de 2025 e,

Considerando que se estima que mais de 670 mil pessoas no Brasil usam produtos derivados de cannabis, computando-se apenas o mercado legalizado e as associações autorizadas judicialmente.

Considerando que um grande contingente de usuários medicinais de cannabis não são identificados pelo poder público, em qualquer de suas competências.

Considerando que o governo brasileiro, até o momento, não foi capaz de apresentar soluções para o abastecimento da população necessitada, forçando judicialização desnecessária e onerando triplamente o Estado.

Considerando que o presente instrumento visa instar o Ministério da Saúde a incorporar na Rename princípios ativos derivados da cannabis sativa, a ser dispensado pelo SUS,

Considerando o potencial terapêutico do controle de sintomas resistentes às abordagens convencionais, baseados nos dados epidemiológicos e de resultados apurados pelas associações de pacientes bem como em estudos científicos consolidados;

Considerando a manifestação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, exarada na reunião do dia 19.05.2025, quando protocolou um plano de ação para regulação e fiscalização do acesso a tratamentos fármacos à base de Cannabis, onde a regulamentação normativa deverá ser finalizada e publicada até setembro de 2025;

Considerando que participam do referido Plano de Ação os Ministérios da Saúde (MS), da Justiça e Segurança Pública (MJSP), da Agricultura e Pecuária (MAPA), do Desenvolvimento Agrário e Agricultura Familiar (MDA) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

Considerando que, desde 2014, vem crescendo o número de associações de pacientes que utilizam Cannabis para fins medicinais, contudo sem uma regulamentação específica;

Considerando que no Brasil, a ANVISA autoriza a importação de produtos à base de cannabis com prescrição médica desde 2015 e que a partir de 2019 foi regulamentada a comercialização no país com matéria-prima importada;

Considerando que a atual regulamentação (Lei 11.343/2006 e RDC 327/2019) é insuficiente para atender às necessidades humanas, perpetuando desigualdades. (Lei de drogas e RDC 327 não regulamentam as associações de cannabis medicinal);

Considerando a discrepância entre as RDCs 660 e 327 e a falta de segurança de determinados óleos importados que não enfrentam em seus País de origem, o mesmo rigor farmacêutico exigido no Brasil.

Considerando a CARTA DE PRINCÍPIOS E SOLICITAÇÕES DAS ASSOCIAÇÕES DE PACIENTES DE CANNABIS MEDICINAL, direcionada ao Ministério da Justiça, Ministério da Saúde, MAPA e ANVISA, construída pelas Associações de Pacientes de Cannabis Medicinal no Brasil, representando 86.776 pacientes atendidos em 2024;

Considerando que atualmente, essas associações vão além do simples fornecimento de produtos de Cannabis, proporcionando também uma série de serviços de saúde suplementar, trabalhando na integração de diferentes agentes de transformação social, o que inclui psicologia, fisioterapia, fonoaudiologia, massoterapia, terapia ocupacional, enfermagem e nutrição, bem como assistência farmacêutica e assistência social vital para apoiar os pacientes mais vulneráveis e suas comunidades;

Considerando o reconhecimento pela comunidade científica nacional, sendo inúmeras as Parcerias significativas com Universidades renomadas, como Unifesp, UnB, Unicamp, UFRJ, UFSC, UFPB, UFMS e UFRN dentre outras, além de instituições federais como Embrapa e Fiocruz, que estão fortalecendo a conexão entre a academia e a prática médica focada em fitocanabinoides, o que hoje é oferecido pelas associações.

Considerando a base legal existente, bem como a Viabilidade do Modelo SPG/OPAC, é importante destacar que já existe no ordenamento jurídico brasileiro uma referência normativa sólida que respalda a possibilidade de organização comunitária, com controle social efetivo para fins de

garantia de conformidade sanitária e de boas práticas: o Sistema Participativo de Garantia (SPG) e o Organismo Participativo de Avaliação da Conformidade (OPAC), previstos na Lei nº 10.831/2003 (Lei da Produção Orgânica) e regulamentados pelo Decreto nº 6.323/2007;

Considerando às normativas referentes à Farmácia Viva (Portaria Ministério da Saúde nº 886, de 20 de abril de 2010) e da Produção Orgânica (Lei nº 10.831/2003), bem como as normativas de boas práticas para Plantas medicinais (Resolução RDC nº 18/2013 - ANVISA), e o fato de que o cultivo de cannabis sativa não impacta negativamente o ambiente.

Considerando a existência, validade e eficácia de legislações municipais e estaduais sobre dispensação de cannabis no SUS, licitações para atender a judicialização, que adquire óleos importados a alto custo e que são insuficientes para a dinâmica de várias doenças, haja vista que, em regra, são dispensados o mesmo óleo, com princípio ativo isolado para todos.

Considerando que muitas das patologias não se enquadram, para fins de tratamento, no escopo de menos de 0,3 % de THC, limite normativo estabelecido de concentração de THC, sendo insuficiente e ineficiente para várias outras condições, consoante determinado pela prática clínica.

Considerando que essa ineficiência, bem como a falta de resposta efetiva, ocasionam um descrédito equivocado sobre o tratamento.

O Conselho Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul - CES/RS RECOMENDA:

1. **Ao Conselho Nacional de Saúde:**

a) Que o Conselho Nacional de Saúde, na qualidade de instância nacional de Controle Social do SUS, articule junto à CONITEC e ao Ministério da Saúde, no sentido de ampliar o debate sobre a inclusão na RENAME dos princípios ativos da Cannabis medicinal, bem como monitore, fiscalize, avalie e delibere sobre formulação e execução das políticas públicas voltadas a temática objeto do presente instrumento.

b) Que o Conselho Nacional de Saúde aprecie e delibere, pelo acolhimento, e que tome as medidas cabíveis quanto aos termos aduzidos na Proposta de Ação Interministerial para Regulamentação das Associações de Pacientes de Cannabis Medicinal e sua Integração ao Plano de Ação IAC 16, apresentado pela Flor da Vida, Associação Terapêutica Cannabis Medicinal, com a necessária interlocução com o Ministério da Saúde e ANVISA, conforme segue:

"*Além de coordenar a ação interministerial, instamos o Ministério da Saúde a determinar a abertura de um processo regulatório específico e prioritário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) voltado exclusivamente para as associações de pacientes. Este*

processo deve culminar na criação de uma Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) própria para as associações, que estabeleça requisitos sanitários, de boas práticas de manipulação, controle de qualidade, farmacovigilância e dispensação que sejam factíveis, proporcionais e adequados à escala e ao modo de operação dessas entidades. Fundamentalmente, essa RDC específica deve reconhecer que as associações frequentemente trabalham com a planta em sua integralidade (extratos fullspectrum) para fins terapêuticos, com as mais diversas vias de administração, não devendo impor limites de concentração para canabinoides, incluindo o Tetrahidrocanabinol (THC), que restrinjam o acesso a tratamentos eficazes para diversas condições, diferenciando-se assim do escopo mais restrito que possa advir da interpretação literal do IAC 16 para outros contextos. Essa RDC específica deve dialogar com o SPG proposto pelo MAPA, reconhecendo-o como um dos caminhos para a comprovação da qualidade da matéria-prima e do processo produtivo, e diferenciando claramente as exigências aplicáveis às associações daquelas impostas à indústria farmacêutica com fins lucrativos. Propõe-se também que o Ministério da Saúde edite diretrizes voltada a programas semelhantes já existentes incluam e reconheçam os serviços de saúde de atenção especializada executados pelas associações na qualidade de Centro de Especialidades – especializados em medicina canábica, visando a democratização do atendimento médico e não médico pelo SUS, fortalecendo e definindo os pilares mínimos para a terapêutica canábica ofertada pelas associações, quais sejam remédio, atendimento médico e atendimento multidisciplinar, reconhecendo que as associações ofertam serviços suplementares ao SUS conforme preconiza a Constituição Federal e a legislação de regulação de vagas de atendimento em saúde através do PROGRAMA MAIS ACESSO A ESPECIALISTAS (PMAE), recentemente lançado pelo Ministério da Saúde, que visa reorganizar e integrar digitalmente o atendimento especializado no SUS. . As associações de Cannabis medicinal poderiam ser incorporadas ao PMAE através das Ofertas de Cuidados Integrados (OCIs), que já preveem a realização de consultas e exames em prazos de 30 a 60 dias, sob supervisão das secretarias de Saúde. A implementação desta integração seria viabilizada pelos Núcleos de Gestão e Regulação previstos no PMAE, que estruturam o programa nas localidades e incorporam a telessaúde como ferramenta para tornar o atendimento mais eficiente, já que sua estrutura é perfeitamente adaptável para incluir a medicina canábica como uma especialidade adicional, especialmente considerando que todos os 26 estados, o Distrito Federal e mais de 5,4 mil municípios já aderiram ao programa, criando uma base institucional sólida para esta expansão. Neste sentido, sugere-se que a estratégia seja inspirada em práticas já reconhecidas e praticadas pelo INSTITUTO ADESAF POR MEIO DO NASCI – NÚCLEO DE ATENÇÃO E CUIDADOS INTEGRATIVOS, que é a única associação canábica do Brasil que oferta atendimento médico pelo SUS por meio de convênios estabelecidos com a Secretaria Estadual de Saúde do Estado de São Paulo na região da DRS4. Este modelo pioneiro demonstra a viabilidade prática da integração das associações ao SUS e poderia ser replicado nacionalmente através do PMAE, garantindo que o "novo tempo no SUS" anunciado pelo programa inclua também o acesso à medicina canábica de forma organizada, integrada e com foco no paciente."

c) Que o Conselho Nacional de Saúde proceda articulação junto ao Ministério da Saúde e CONITEC, em comunhão de esforços com esses entes, no sentido de integrar pesquisa científica e aplicação clínica no campo da cannabis medicinal, haja vista diversos artigos científicos publicados em periódicos internacionais, possibilitando acompanhamento epidemiológico, inclusive sistematizando a base de dados das associações de pacientes.

2. Ao Ministério da Saúde:

a) Que planeje e formule políticas públicas que visem a validação de tecnologias de extração e testagem de óleos artesanais, com envolvimento da comunidade científica - , universidades e pesquisadores – com criação de linhas de pesquisa e necessária reserva orçamentária, que prevejam recursos financeiros necessários para sua execução.

3. À Secretaria Estadual de Saúde:

a) Que determine a criação de um Grupo de Trabalho, composto por servidores, especialmente do DAPPS e DEAF, com a participação do CES/RS bem como das associações de pacientes, para colaborar na elaboração de normas complementares adaptadas à realidade dessas instituições, além da ampliação do debate sobre a regulamentação do cultivo, manipulação e fornecimento de medicamentos à base de Cannabis por organizações da sociedade civil, bem como a inclusão dos princípios ativos da cannabis na REME.

4. Ao Ministério Público Federal:

a) Que seja instaurado inquérito civil, a fim de investigar ato do Ministro da Saúde em não homologar resoluções do Conselho Nacional de Saúde, considerando que o ato de homologação não está submetido ao crivo subjetivo do gestor em análise de conveniência e oportunidade, sendo, pois, um ato vinculado. Tal demanda provém da situação abaixo narrada, que além de explicitar uma ilegalidade, ainda se constitui em desrespeito à instância nacional de controle social do SUS, diante da não homologação da Resolução CNS n. 719 e 739, ambas de 2023, senão vejamos:

ASSUNTO: Proposta de regulamentação para associações de pacientes de Cannabis - contribuições para as etapas 4,5,6,7 e 8 do plano de ação no IAC 16:

> "4. DA NECESSIDADE DE HOMOLOGAÇÃO DAS RESOLUÇÕES DO CONSELHO NACIONAL DA SAÚDE 719 DE 17 DE AGOSTO DE 2023 E 739 DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024 A Resolução nº 719, de 17 de agosto de 2023 (que aguarda homologação) do Conselho Nacional de Saúde, tem como diretriz aprovada: "Criar programa de cultivo controlado

da Cannabis por meio de procedimentos administrativos, incluindo-se o cadastramento de pacientes e, também, de profissionais de saúde habilitados à prescrição, fins de concessão de autorização de cultivo doméstico e familiar pelo Ministério da Saúde ou órgão designado a tal função, considerando-se o cultivo por pequenos grupos, como clubes e associações, com cumprimento das necessárias boas práticas de produção e extração e com distribuição interna, restrita aos associados, dispensada a certificação das sementes para o cultivo artesanal.”

Porto Alegre, 17 de julho de 2025.

INARA BEATRIZ AMARAL RUAS
Presidente do CES/RS