



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA – UFPB
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS – CCJ
COORDENAÇÃO DO CURSO DE DIREITO – CAMPUS JOÃO PESSOA
COORDENAÇÃO DE MONOGRAFIA**

BIANCA LUCENA DA COSTA MAIA

**A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO ACESSO A MEDICAMENTOS À BASE DE
CANABIDIOL: UMA ANÁLISE LEGAL, ADMINISTRATIVA E JURISPRUDENCIAL**

**JOÃO PESSOA
2025**

BIANCA LUCENA DA COSTA MAIA

**A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO ACESSO A MEDICAMENTOS À BASE DE
CANABIDIOL: UMA ANÁLISE LEGAL, ADMINISTRATIVA E JURISPRUDENCIAL**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Direito de João Pessoa do Centro de Ciências Jurídicas da Universidade Federal da Paraíba como requisito parcial da obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Orientadora: Dr.^a Marcia Glebyane Maciel Quirino

**JOÃO PESSOA
2025**

Catálogo na publicação
Seção de Catalogação e Classificação

M217j Maia, Bianca Lucena da Costa.

A judicialização da saúde no acesso a medicamentos à base de canabidiol: uma análise legal, administrativa e jurisprudencial / Bianca Lucena da Costa Maia. - João Pessoa, 2025.

87 f. : il.

Orientação: Marcia Glebyane Quirino.

TCC (Graduação) - UFPB/CCJ.

1. Canabidiol. 2. Judicialização. 3. Políticas públicas. 4. Direito à Saúde - ANVISA, CBD, THC. 5. Concessão e não concessão. 6. Tribunais. I. Quirino, Marcia Glebyane. II. Título.

UFPB/CCJ

CDU 34

BIANCA LUCENA DA COSTA MAIA

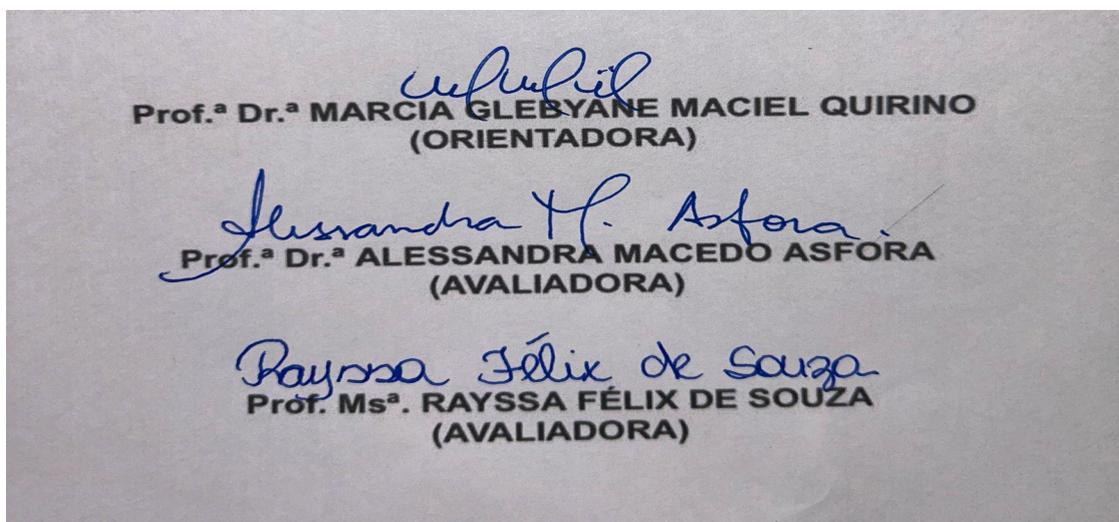
**A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO ACESSO A MEDICAMENTOS À BASE DE
CANABIDIOL: UMA ANÁLISE LEGAL, ADMINISTRATIVA E JURISPRUDENCIAL**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Direito de João Pessoa do Centro de Ciências Jurídicas da Universidade Federal da Paraíba como requisito parcial da obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Orientadora: Dr.^a Marcia Glebyane Maciel Quirino

DATA DA APROVAÇÃO: 04 DE ABRIL DE 2025

BANCA EXAMINADORA:



Marcia Glebyane Maciel Quirino
Prof.^a Dr.^a MARCIA GLEBYANE MACIEL QUIRINO
(ORIENTADORA)

Alessandra H. Asfora
Prof.^a Dr.^a ALESSANDRA MACEDO ASFORA
(AVALIADORA)

Rayssa Félix de Souza
Prof. Ms.^a RAYSSA FÉLIX DE SOUZA
(AVALIADORA)

Dedico este trabalho de conclusão de curso a todos os pacientes que dependem do canabidiol para sobreviver e ainda enfrentam a ausência de amparo legal no Brasil. Torço para que eles jamais desistam dessa luta e que seus esforços sejam recompensados!

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, agradeço a Deus, que, em sua infinita misericórdia e bondade, esteve comigo durante toda a minha vida. Foi Ele quem me deu forças para concluir este trabalho de conclusão de curso, mesmo diante de tantos desafios e projetos que, pela sua graça, fui inspirada a realizar.

Aos meus pais, Fernanda e Cledson, expresso minha eterna gratidão por todo amor, apoio e pela educação que me proporcionaram, permitindo que eu pudesse trilhar esse caminho e alcançar cada vez mais meus objetivos. Agradeço, especialmente, à minha mãe, Fernanda, que sempre esteve ao meu lado, apoiando minhas escolhas e oferecendo todo o suporte necessário para que eu pudesse conquistar meus sonhos e, principalmente, por me ensinar a ter garra e força de vontade para lutar todos os dias, tenho muito orgulho de ser sua filha.

Aos meus avós maternos, João e Luzimar, que foram verdadeiros pais para mim e que, com amor e sabedoria, contribuíram para a formação do meu caráter e da mulher que me tornei, deixo um agradecimento especial. À minha avó Luzimar, dedico um carinho ainda maior, por nunca poupar esforços para me fazer sorrir e por sempre demonstrar, com gestos e palavras, o seu imenso amor e cuidado por mim.

Aos meus avós paternos, Graça e Elson, sou grata por todos os momentos de alegria que compartilhamos e pelas memórias afetuosas que levarei comigo.

Agradeço também à minha irmã, Bruna, que trouxe mais felicidade e completude à minha vida. Sua presença é essencial para que eu pudesse me tornar quem eu sou hoje.

Sou grata por todo o apoio e incentivo de João Victor, que foi o primeiro a quem contei grandes sonhos e por maiores e mais difíceis que fossem, ele jamais me deixou desistir, espero que possamos vivê-los juntos no futuro.

À Comunidade Católica Nova Berith, agradeço por ter feito parte da minha vida desde os meus 15 anos, contribuindo para minha formação espiritual e pessoal. Sou grata pelos amigos-irmãos que conheci lá e por cada sorriso, abraço e palavra de consolo que recebi nos momentos em que mais precisei.

Às minhas amigas do ensino médio, Mariana, Marce e Paola, agradeço por todos os momentos que compartilhamos. Crescer ao lado de vocês foi uma

grande bênção, e levo comigo a certeza de que essa amizade continuará a nos acompanhar pelas novas fases da vida.

Aos amigos que a universidade me presenteou, Davi e José, agradeço por toda parceria e apoio ao longo dessa jornada. Dividir cada etapa desse processo com vocês foi essencial para que eu seguisse firme até aqui.

Por fim, registro meu agradecimento especial à minha orientadora, Márcia Glebyane Maciel Quirino, cuja dedicação, paciência e comprometimento foram fundamentais para a construção deste trabalho. Sua orientação cuidadosa e precisa tornou esse processo mais leve e desafiador de forma positiva. Sem seu apoio, não teria conseguido avançar com segurança e confiança. Sou profundamente grata pela sua presença nesta importante etapa da minha formação acadêmica.

A todos que, de alguma forma, contribuíram para que este sonho se concretizasse, o meu sincero muito obrigada!

*"Só a luta dá sentido à vida. O triunfo ou a derrota
está nas mãos dos deuses. Festejemos a luta".*

O óleo de Lorenzo

RESUMO

Este estudo tem como objetivo analisar quais os critérios adotados pelos tribunais na interpretação do direito à saúde para a concessão dos medicamentos à base de Canabidiol. Desde de 2014, esses fármacos vêm ganhando espaço nos tratamentos de diversas doenças, como epilepsia e mal de Parkinson. Frente à inexistência de leis específicas e o crescente aumento das demandas judiciais e administrativas, a Agência de Vigilância Sanitária formulou resoluções para regulamentar o acesso à substância. Contudo, isso não foi suficiente para reduzir as frequentes judicializações que permeiam o sistema judiciário brasileiro. Nesse sentido, as demandas judiciais enfrentam a dualidade principal entre as normas sanitárias e o direito à saúde, fundamento basilar da Constituição de 1988. A problemática da pesquisa surge no intuito de compreender os critérios para a concessão e a não concessão desses medicamentos pelos tribunais. A metodologia utilizada na pesquisa baseou-se em estudos, jurisprudências e atos normativos que tratam do assunto. A pesquisa adotou a revisão bibliográfica como técnica, com o objetivo de levantar e analisar criticamente textos científicos sobre a judicialização da saúde envolvendo fármacos à base de Canabidiol, tendo um enfoque conceitual e sem a coleta de dados empíricos. O resultado da pesquisa demonstrou que os critérios envolvem a demonstração da necessidade do fármaco, a ausência de alternativa terapêutica e a hipossuficiência do paciente. Ademais, revelou que a judicialização do acesso a medicamentos à base de canabidiol é consequência direta da omissão do Estado na efetivação do direito à saúde, especialmente pela ausência de políticas públicas que garantam esse acesso de forma ampla e equitativa.

Palavras-chave: Canabidiol, Judicialização, Políticas Públicas, Direito à Saúde, ANVISA, CBD, THC, Concessão, Não Concessão, Tribunais.

ABSTRACT

This study aims to analyze the criteria adopted by courts in interpreting the right to health for granting access to cannabidiol-based medications. Since 2014, these pharmaceuticals have been increasingly used in the treatment of various diseases, such as epilepsy and Parkinson's disease. Given the lack of specific legislation and the growing number of judicial and administrative claims, the National Health Surveillance Agency issued resolutions to regulate access to the substance. However, these measures were not sufficient to reduce the frequent legal disputes that permeate the Brazilian judiciary. In this context, lawsuits face a key duality between health regulations and the right to health, a fundamental principle of the 1988 Constitution. The research problem arises from the need to understand the criteria for granting or denying access to these medications in court rulings. The research methodology was based on studies, case law, and regulatory acts addressing the subject. A bibliographic review was adopted as a technique to collect and critically analyze scientific texts on the judicialization of health related to cannabidiol-based pharmaceuticals, with a conceptual focus and no empirical data collection. The research results showed that the criteria include demonstrating the necessity of the medication, the absence of therapeutic alternatives, and the patient's financial vulnerability. Furthermore, the study revealed that the judicialization of access to cannabidiol-based medications is a direct consequence of the State's omission in ensuring the right to health, particularly due to the lack of public policies that guarantee broad and equitable access.

Key-words: Cannabidiol, Judicialization, Public policies, Right to health ANVISA, CBD, THC, Granting, Denial, Courts.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	10
2 DIREITO À SAÚDE E A REGULAMENTAÇÃO DO CANABIDIOL NO BRASIL.....	14
2.1 O DIREITO À SAÚDE NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO.....	14
2.1.1 A Saúde Como Direito Fundamental Na Constituição De 1988.....	14
2.1.2 O Papel Do SUS na Efetivação do Direito ao Tratamento à base de Cannabis.....	16
2.1.2.1 Acesso a Medicação e Tratamentos Não Convencionais pelo SUS.....	17
2.2 REGULAMENTAÇÃO DE PRODUTOS À BASE DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS.....	18
2.2.1 Normativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).....	18
2.2.2 Aspecto Legal acerca da Cannabis Sativa.....	23
2.2.2.1 Leis Estaduais Vigentes.....	24
2.2.2.2 Principais Projetos de Lei em Tramitação.....	27
3 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO ACESSO AO CANABIDIOL.....	32
3.1 PANORAMA DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL.....	34
3.1.1 Causas da Judicialização.....	35
3.2 IMPACTOS DA JUDICIALIZAÇÃO NO SISTEMA DE SAÚDE.....	38
3.3 O PAPEL DO JUDICIÁRIO NA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS À BASE DE CANABIDIOL.....	41
3.3.1 O ativismo judicial e a judicialização da saúde.....	41
3.3.2 A escassez de políticas públicas para o uso do canabidiol.....	42
4 A INTERPRETAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE PELOS TRIBUNAIS BRASILEIROS NA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS À BASE DE CANABIDIOL.....	44
4.1 TEMAS E TESES DOS TRIBUNAIS SUPERIORES CONSIDERADOS NOS PADRÕES DAS DECISÕES JUDICIAIS DE ANÁLISE DA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS À BASE DE CANABIDIOL.....	44
4.1.1 Tema 500 do Supremo Tribunal Federal.....	45
4.1.2 Tema 990 do Superior Tribunal de Justiça.....	48
4.1.3 Tema 1161 do STF.....	50
4.1.4 Tema nº 106 STJ.....	52
4.2 PADRÕES DAS DECISÕES JUDICIAIS NA ANÁLISE DA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS À BASE DE CANABIDIOL.....	55
4.2.1 Decisões Favoráveis à Concessão.....	56
4.2.2 Decisões Contrárias a Concessão.....	59
4.3 ANÁLISE DAS CONCESSÕES E NÃO CONCESSÕES JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS À BASE DE CANABIDIOL.....	63
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	68
REFERÊNCIAS.....	71

1 INTRODUÇÃO

No dia 04 de abril de 2014, a pequena Anny Fischer, de apenas 5 anos de idade, portadora da rara síndrome CDKL5¹, tornou-se a primeira brasileira a possuir autorização judicial para importar um medicamento à base de Canabidiol² (CBD) (Imprensa Nacional, 2014).

O caso em questão, tornou-se precedente para outros inúmeros atos de judicialização que permeiam o judiciário brasileiro até os dias de hoje, bem como as regulamentações existentes junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), acerca do uso da Cannabis para fins terapêuticos.

De acordo com os dados disponibilizados pela ANVISA, foram concedidas 850 autorizações para importação dos medicamentos em 2015 - ano a partir do qual a ANVISA concedeu as primeiras autorizações no Brasil - . Até o ano de 2022, esse número havia crescido 9.311% e atingindo o total de 79.995 novos pacientes autorizados, quase o dobro do ano anterior (2021), quando foram 40.070 autorizações (Yoneshigue, 2023).

Frente a isso, estima-se que, no ano de 2023, cerca de 430 mil brasileiros faziam uso dos produtos³ à base de Cannabis Sativa e até março desse mesmo ano, 2.748 ações tramitavam solicitando a autorização do cultivo da planta (Medicina S/A, 2023).

Ao se pesquisar o termo “canabidiol” na plataforma Jusbrasil, mais de 10 mil jurisprudências são apontadas. Esse número cai para 8.147 apenas no último ano (2024), quase 300 no mês de janeiro de 2025 (Jusbrasil, 2025).

Dados do Superior Tribunal de Justiça (STJ) evidenciam a crescente importância do tema ao longo dos anos, já que desde do ano de 2017, foram

¹ A síndrome de deficiência de CDKL5 (CDD) é uma encefalopatia epiléptica do desenvolvimento (EED) rara causada por alterações patogênicas no gene CDKL5. As características da CDD são o surgimento de epilepsia fármaco-resistente numa idade muito precoce e atraso grave no neurodesenvolvimento que afeta as funções cognitiva, motora, da linguagem e visual (VIEIRA, 2023).

² Canabidiol é uma das substâncias químicas derivadas da planta Cannabis Sativa, substâncias essas também denominadas canabinóides.

³ O termo produto é utilizado pois: “O atual estágio técnico-científico em que se encontram os produtos à base de Cannabis no mundo não é suficiente para a sua aprovação como medicamentos.” (ANVISA, 2022) Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-registra-dois-novos-produtos-a-base-de-cannabis> Acesso em 08 de fev de 2025.

proferidas 552 decisões monocráticas, sendo 362 só no ano de 2024 e 12 acórdãos desde de 2022, versando sobre o canabidiol para fins medicinais (STJ, 2025).

Tomando por base o contexto mencionado, cabe ressaltar que o presente trabalho visa compreender a atual situação que permeia a judicialização da saúde no acesso a medicamentos à base de canabidiol no Brasil, à luz do direito constitucional, das jurisprudências, temas e teses dos Tribunais Superiores.

Apesar dos avanços na regulamentação do canabidiol no Brasil, como as resoluções normativas da ANVISA que autorizam a importação e a comercialização desses produtos, o acesso ao medicamento ainda é fortemente marcado pela judicialização. A concessão judicial de medicamentos à base de canabidiol, embora represente uma alternativa para pacientes que necessitam desse tratamento, evidencia a ausência de políticas públicas eficazes e a falta de uniformidade nas decisões judiciais. Nesse contexto, questiona-se quais os critérios adotados pelos tribunais na interpretação do direito à saúde para a concessão dos medicamentos à base de Cannabis Sativa?

Diante disso, este trabalho tem como objetivo geral analisar como os tribunais brasileiros têm interpretado o direito à saúde na concessão judicial de medicamentos à base de canabidiol e os reflexos dessa judicialização na formulação e implementação de políticas públicas voltadas ao acesso a esse tratamento, a partir do estudo das jurisprudências e da atuação do judiciário na garantia desse direito.

Para alcançar esse objetivo, propõe-se, primeiramente, examinar o contexto histórico e normativo da regulamentação do canabidiol no Brasil, com destaque para as resoluções da ANVISA e as leis estaduais sobre o tema. Em seguida, busca-se analisar as jurisprudências dos tribunais brasileiros, especialmente as decisões dos Tribunais Superiores, para identificar os critérios utilizados na concessão judicial de medicamentos à base de canabidiol.

Além disso, pretende-se analisar os argumentos utilizados para a concessão e a não concessão dos fármacos, bem como avaliar a relação entre a judicialização e a escassez de políticas públicas sobre o tema, considerando a influência do Judiciário na formulação de normas e regulamentações.

Este Trabalho de Conclusão de Curso adota uma abordagem qualitativa, baseada em uma pesquisa teórica e descritiva. A pesquisa teórica consiste no levantamento, análise e interpretação de conceitos, teorias e abordagens sobre a proteção jurídica do direito à saúde sob a perspectiva da concessão de

medicamento à base de canabidiol. Na abordagem descritiva buscou-se coletar, analisar e sistematizar as informações contidas na legislação e jurisprudências sobre o tema, além de considerar as resoluções dos órgãos responsáveis pelo acesso, importação, restrição e controle do medicamento. Ademais, deu-se um destaque para as judicializações recentes envolvendo a concessão do direito ao tratamento à base de canabidiol e seus diversos ativos, buscando entender como os tribunais têm interpretado o direito à saúde a partir das concessões ou restrições do acesso ao medicamento.

A técnica de pesquisa da revisão bibliográfica foi empregada com a intenção de realizar o levantamento e a análise crítica de textos científicos relevantes ao tema. Dessa forma, a presente pesquisa tem caráter teórico e não envolve a coleta de dados empíricos, seu foco principal é conceitual, sistematizando o conhecimento existente sobre a temática da judicialização da saúde envolvendo fármacos à base de cannabis sativa.

A justificativa da pesquisa reside na importância considerável do Canabidiol no tratamento ou atenuação de inúmeras doenças como: epilepsia refratária⁴, doenças inflamatórias e autoimunes, esclerose múltipla, parkinson, alzheimer (Crippa, 2023) e outras diversas enfermidades cujos estudos seguem sendo realizados a todo momento. Em contrapartida, destaca-se que, mesmo diante dos incontáveis resultados positivos, ainda existem barreiras legais, éticas, jurídicas e administrativas no ordenamento brasileiro que dificultam o acesso à substância.

Mediante às contraposições mencionadas, o judiciário se vê obrigado a intervir constantemente nas demandas a fim de solucionar os casos que sobrecarregam o sistema. O fato se comprova pela recorrente menção dos Tribunais Superiores ao tema, de modo que estes vêm passando a ser considerados de repercussão geral, como observado nas recentes decisões do Supremo Tribunal Federal (STF), acerca da comercialização de produtos a base de cannabis por farmácias de manipulação (STF, 2024 ARE 1479210) e do Superior Tribunal de Justiça com relação à validação do cultivo medicinal por parte de empresas e o prazo de regulamentação por parte do Poder Executivo (STJ, 2024. REsp 2024250 PR 2022/0210283-1).

⁴ Doenças refratárias são aquelas que não respondem a tratamentos convencionais, ressalta-se que seu significado será abordado mais adiante.

A respeito das divisões da pesquisa, o primeiro capítulo abordará o direito à saúde e a regulamentação do canabidiol no Brasil, considerando a importância da garantia fundamental que reveste a questão e o papel do Sistema Único de Saúde (SUS) na efetivação do direito. Subsidiariamente, trata da regulamentação do Canabidiol no país, considerando o histórico da utilização terapêutica da Cannabis Sativa L., as normas de regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e as leis estaduais já existentes no país.

O segundo capítulo trata do panorama geral da judicialização da saúde no acesso ao CBD, sob a ótica das principais causas que originam os processos, como a ausência de regulamentação e o alto custo, os impactos dessa hiper judicialização no sistema de saúde e o papel do judiciário na garantia desses direitos.

A parte final da pesquisa realiza uma análise jurisprudencial que nos possibilita identificar os padrões na interpretação do direito constitucional em consonância com as normas sanitárias, com o objetivo de viabilizar a concessão de medicamentos à base de canabidiol. Por fim, ao observar as decisões dos Tribunais Superiores e como esses entendimentos são aplicados pelas demais instâncias, busca-se compreender as principais razões para a aceitação ou a recusa dos pedidos judiciais de fornecimento da medicação.

2 DIREITO À SAÚDE E A REGULAMENTAÇÃO DO CANABIDIOL NO BRASIL

2.1 O DIREITO À SAÚDE NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

O objetivo do capítulo é, primeiramente, analisar o caráter fundamental do direito à saúde na Constituição brasileira, já que esse é um ponto frequentemente levantado nas decisões judiciais que serão abordadas adiante. Além disso, analisar-se-á o papel do Sistema Único de Saúde (SUS) na efetivação dessa garantia, posto que, uma parcela dos pacientes que recorrem ao uso do canabidiol, o fazem por meio do sistema público de saúde.

Ademais, por se tratar de um medicamento não convencional, a concessão do CBD ocorre de modo muito particular aos demais tratamentos ofertados no sistema, sendo necessário mencionar a sua ausência na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), ponto também levantado nas decisões analisadas.

O capítulo vai destacar, ainda, o caminho administrativo percorrido no Brasil, por meio das resoluções da Agência Nacional, que possibilitou a ampliação do acesso e toda discussão jurídica atual acerca do tema. Por fim, fez-se necessário mencionar a existência, mesmo que escassa, de leis e projetos que objetivam a concessão do tratamento por vias legais, a fim de superar a via administrativa e judicial vigentes na contemporaneidade.

2.1.1 A Saúde Como Direito Fundamental Na Constituição De 1988

Com o advento da Constituição Federal de 1988, a saúde no Brasil alcançou significativos avanços. De modo precípua, cabe ressaltar que, enumerado como segundo no rol dos direitos sociais, a saúde constitui um dos pilares fundamentais que conferem dignidade à pessoa humana, sendo, portanto, um dos guias principiológicos da república brasileira.

Nesse sentido, a Carta Magna reconhece, em seu artigo 196, que a saúde, além de ser um direito de todos, é também um dever do Estado, devendo este, por meio de políticas sociais e econômicas, visar à redução do risco de

doenças, bem como garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde da população (Constituição Federal, 1988).

Conforme se observa no artigo 1º, inciso III da Carta, a dignidade da pessoa humana surge como fundamento basilar do ordenamento jurídico brasileiro. Sob essa ótica, constata-se que a dignidade é uma qualidade intrínseca e distintiva de cada ser humano, que o torna merecedor de igual consideração e respeito por parte do Estado, esse que lhe deve garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável (Sarlet, 2001).

Acerca da definição acima, é válido destacar que, no aspecto da saúde, os cidadãos são merecedores de assistência individualizada e distintiva, de modo que, o acesso aos recursos na medida que necessitarem, possa ser concedido, tanto em âmbito coletivo, como no individual.

Nesse sentido, mesmo diante dos artigos e considerações mencionadas, fica claro que apenas a disposição do texto constitucional é incapaz de regulamentar com precisão as condutas estatais e o envolvimento conjunto dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário.

Posto isso, José Afonso da Silva, em sua obra *Aplicabilidade das Normas Constitucionais*, 1999, aborda que: “A eficácia de certas normas constitucionais não se manifesta na plenitude dos efeitos jurídicos pretendidos pelo constituinte” (Silva, 1999), sendo necessária a emissão de uma norma jurídica específica para aquela demanda, que seja capaz de conferir aplicabilidade ao dispositivo normatizado.

Nesse diapasão, o conceito de normas de eficácia limitada⁵ do mesmo autor, é capaz de explicar a complexidade que permeia a promoção da saúde e justifica a criação de leis específicas capazes de reger com especificidade a garantia em análise, tal qual a Lei 8.080 de 19 de Setembro de 1990. Ademais, tal generalidade demonstra a necessidade de criação de um dispositivo voltado apenas à utilização do canabidiol, devido a sua importância e profusão crescente.

⁵ Normas de Eficácia Limitada são de aplicabilidade indireta, mediata e reduzida, porque somente incidem totalmente sobre esses interesses após uma normatividade ulterior que lhes desenvolva a eficácia (Silva, 1999)

2.1.2 O Papel Do SUS na Efetivação do Direito ao Tratamento à base de Cannabis

A lei de nº 8.080 de 19 de Setembro de 1990, também conhecida como Lei Orgânica da Saúde, é responsável por dispor as condições de “promoção, proteção e recuperação da saúde”, (Brasil, 1990), bem como por regulamentar o funcionamento do Sistema Único de Saúde.

A fim de compreender a importância do sistema na acessibilidade ao direito à saúde, cabe mencionar os princípios que o regem, sendo eles a universalidade, a integralidade e a equidade. O primeiro, tem como objetivo garantir que todos os cidadãos possam acessar os serviços disponíveis sem qualquer tipo de exclusão ou discriminação.

A integralidade apresenta um caráter polissêmico, uma vez que pode considerar tanto a totalidade do indivíduo como a plenitude dos cuidados ofertados, no sentido de promover, prevenir, tratar e reabilitar os que recorrem ao sistema (Souza, 2024). Por fim, a equidade tem como objetivo reconhecer as necessidades particulares de cada assistido e fornecer os cuidados na medida da carência.

Frente ao conceito dos três princípios, é possível iniciar a compreensão do papel do Estado na efetivação integral dos direitos dos cidadãos que recorrem a ele e os limites, se existentes, dessa assistência.

Desse modo, o SUS pode ser considerado um marco na saúde popular, sendo referenciado ao redor do mundo como um expoente relevante no que refere à políticas públicas de assistência geral.

Contudo, é evidente que os pacientes que recorrem ao sistema encontram inúmeras dificuldades, essas que partem de limitações, conforme observado no livro *Saúde e Cidadania: Uma visão histórica e comparada do SUS*, dos sociólogos Paulo Rodrigues e Isabela Santos, 2009. A ideia considera que o ordenamento jurídico brasileiro foi insuficiente para retratar especificamente os limites e particularidades do direito à saúde, como a falta de especificação dos direitos coletivos à saúde, as responsabilidades do Estado e os mecanismos de garantia ou tutela do direito.

Analogamente às tais insuficiências mencionadas pelos autores, o tratamento de doenças refratárias e raras pelo SUS, o uso de medicação controlada e a importação de substâncias específicas tais quais o CBD e o THC⁶, são exemplos claros da insuficiência do Estado em catalogar as condutas corretas para situações específicas.

Percebe-se que as disposições legais abordam o aspecto coletivo, negligenciando, de certa maneira, casos particulares que não se enquadram nas diretrizes do sistema. Fato esse que justifica boa parte das judicializações que visam assegurar direitos individuais, segundo os mesmos autores.

2.1.2.1 Acesso a Medicação e Tratamentos Não Convencionais pelo SUS

Nos termos da Lei 5.991/1973, medicamento é “todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”, além disso, os produtos em questão, para serem considerados de tal modo, devem ser registrados na Anvisa, podendo, portanto, serem fabricados e comercializados.

Cabe ressaltar que, além disso, esses devem ser incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), com o fito de atender toda a população brasileira na medida de suas necessidades. Contudo, inúmeros medicamentos voltados, principalmente, para o tratamento de doenças raras ou refratárias não incluem a lista em questão, o que implica, tanto no tratamento por vias particulares, como na judicialização desse direito.

Em outro aspecto, tratamentos não convencionais, também denominados de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS), foram reconhecidos e instituídos por meio da Portaria nº 971/2006 do Ministério da Saúde, a política em questão inclui abordagens terapêuticas tais como a acupuntura e a homeopatia, o que demonstra a consideração dos princípios que regem o sistema como principal ferramenta do Estado em assegurar o direito à saúde.

⁶ O tetra-hidrocanabinol, também conhecido como THC, também é uma das substâncias encontradas na Cannabis Sativa. Contudo, diferentemente do CBD, o THC possui efeitos intoxicantes, o que implica em um controle mais rigoroso para sua utilização.

Frente aos avanços dos estudos acerca da Cannabis Sativa para fins medicinais, esperava-se que essa poderia vir a integrar o rol de práticas previstas na PICS, o que não ocorreu, restando como alternativa a regulamentação por meio das resoluções da Agência de Vigilância Sanitária.

Como conclusão, pode-se afirmar que, embora o Sistema Único de Saúde tenha avançado significativamente na incorporação de práticas integrativas e complementares em saúde, como previsto na Portaria nº 971/2006, ainda enfrenta desafios para ampliar o acesso a tratamentos inovadores e essenciais, como no caso dos medicamentos à base de cannabis.

A ausência de tratamentos a base de Canabidiol na RENAME e nas políticas públicas integrativas reflete a necessidade de superar barreiras e garantir o direito universal à saúde. Nesse contexto, fica claro a imprescindibilidade do Estado empenhar-se no alinhamento dos avanços científicos às demandas da população, assegurando que tratamentos eficazes tornem-se acessíveis e estejam disponíveis a todos, sem a necessidade de recorrer à justiça como alternativa única, fato esse que compõe o cenário brasileiro na atualidade.

2.2 REGULAMENTAÇÃO DE PRODUTOS À BASE DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS

2.2.1 Normativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

O uso medicinal da Cannabis Sativa é datado de aproximadamente cinco mil anos atrás, entretanto, as pesquisas científicas acerca do uso farmacológico e de seus benefícios à saúde datam de pouco menos de 80 anos (Neto, 2023). Apesar da brevidade dos estudos, é notório o crescente interesse sobre a temática, uma vez que inúmeras pesquisas no campo da medicina vêm relatando a eficácia dos componentes da planta, como o Tetrahydrocannabinol e demais fitocanabinoides⁷.

Antes de adentrarmos nas disposições da ANVISA, ao fim deste tópico, encontra-se uma tabela resumo com as principais resoluções da agência e os

⁷ Fitocanabinoides são os compostos químicos encontrados na Cannabis Sativa L.

conteúdos acrescentados por elas, com o intuito de facilitar e sintetizar as informações principais.

Mediante seus inegáveis efeitos, a regulamentação do CBD para fins medicinais no Brasil vem passando por uma constante evolução desde do ano de 2014, data essa que marca as primeiras judicializações em território nacional. Tais requerimentos por via judicial, são os grandes responsáveis por pressionar a ANVISA para proceder com a liberação da importação do produto, esse ainda considerando substância proibida e de difícil controle.

Posteriormente, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 03 de janeiro de 2015, suplantou o termo mencionado ao reclassificar o Canabidiol como substância controlada, incluindo-o na lista C1 de medicamentos sujeitos a controle especial (Anvisa, 2015. a). Tal medida implicou na facilitação do acesso por intermédio de prescrição médica, sendo um passo importante na desestigmatização do medicamento.

Em complemento a resolução de janeiro, a RDC N° 17, de 06 de maio de 2015 foi responsável pela primeira regulamentação de importação de produtos à base de CBD e THC para uso pessoal, isto é, apenas para pessoas físicas. No referido documento estavam descritas as condutas criteriosas que deveriam ser adotadas pelos pacientes que desejassem o medicamento, tais como a apresentação de prescrição médica detalhada, contendo o diagnóstico, a justificativa clínica e as doses recomendadas. Ademais, aqueles que desejassem o referido tratamento, deveriam apresentar o Termo de Consentimento Informado, contendo a anuência dos potenciais riscos e benefícios do fármaco.

Outro ponto relevante é a autorização prévia da Anvisa, uma vez que o paciente ou o representante legal deveria solicitar a autorização individual junto à Agência, de modo que esta era intransferível e proibida para qualquer outra finalidade que não a medicinal.

Seus impactos foram consideráveis para a Medicina, uma vez que facilitou o tratamento de pacientes com condições graves ou refratárias, essas que, de acordo com Hema Chaplin (2021), médico da Sociedade Britânica de Reumatologia é definida, como:

Doença refratária é definida como resistência a múltiplos medicamentos com diferentes mecanismos de ação pela persistência de sintomas físicos e alta atividade da doença, incluindo fatores contribuintes.

Isto posto, fica evidente que a Cannabis só deveria ser utilizada como último recurso, mediante a ineficácia dos demais tratamentos, o que impactou na simplificação das decisões dos tribunais nas concessões do direito ao medicamento, principal consequência para o direito brasileiro. Assim, a regulamentação da importação reduziu a necessidade de ações judiciais para a obtenção do produto, uma vez que a via administrativa suplantou, em partes, a necessidade de judicialização, fato esse comprovado não só pelas decisões posteriores que viriam a serem observadas, como pelo avanço da regulação com o passar dos anos.

Em janeiro de 2017 a ANVISA aprovou o registro do primeiro medicamento canabidioide obtido a partir da Cannabis Sativa, o Mevatyl (tetraidrocanabinol (THC), 27 mg/mL + canabidiol (CBD), 25 mg/mL), seguindo outros 28 países que aprovaram a medicação para o tratamento sintomático de pacientes com mais de 18 anos diagnosticados com esclerose múltipla (Anvisa 2017).

No ano de 2019 a ANVISA promoveu a consulta pública de nº 654 cujo tema era a regulamentação do cultivo, produção e registros de substâncias farmacológicas à base de Cannabis, essa que, mais adiante, em dezembro do mesmo ano, originou a RDC Nº 327 de 2019, que estabeleceu regras para a fabricação, importação, comercialização, prescrição e uso medicinal da planta (Anvisa, 2019).

Os principais avanços da RDC supramencionada foram a possibilidade de produção de medicamentos em território nacional, mesmo que a matéria prima utilizada necessariamente fosse importada e a permissão para comercialização em farmácias mediante receita especial. Ademais, os estabelecimentos previamente autorizados poderiam realizar a importação do produto diretamente, ampliando o acesso no que diz respeito a pessoas jurídicas.

Cabe ressaltar que a resolução demonstrou problemas quanto à acessibilidade, uma vez que a inexistência de uma política nacional de cultivo, tornou a produção ainda mais cara, além disso, os produtos regulamentados não

poderiam ser encontrados no SUS, o que, conseqüentemente, restringiu seu alcance social.

A RDC nº 335 de 24 de janeiro de 2020 foi prolatada no intuito de simplificar o processo de renovação da autorização de importação, já que pacientes previamente autorizados poderiam renovar suas permissões apresentando apenas novos laudos e prescrições, extinguindo a necessidade de apresentar novamente a documentação inicial.

Outro ponto importante foi a revogação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015, que marcou a primeira regulamentação da importação do CBD e THC em território nacional.

Com a popularização do tratamento à base dos ativos da Cannabis Sativa, a Agência disponibilizou informações acerca do considerável aumento nos pedidos de importação, que foram publicizados pelo Ministério da Saúde por meio do site oficial (GOV. BR, 2021):

A Agência observou um aumento de mais de 2.400% em seis anos (média de 400% ao ano), com pedidos que passaram de 896 em 2015 para 19.074 em 2020, e, até meados de setembro de 2021, já houve 22.028 pedidos de importação de produtos derivados de Cannabis por pacientes para fins terapêuticos. Ademais, a pandemia relacionada à Covid-19 agravou o cenário, provocando um aumento ainda maior nos pedidos de importação desses produtos.

Frente ao crescimento exacerbado, conforme observado no trecho colacionado acima, fez-se necessário a alteração da RDC 335/2020, com o fito de possibilitar o acesso mais rápido aos produtos derivados de Cannabis, dando origem a Resolução de nº 570 de Outubro de 2021. Nesse passo, pode-se mencionar a análise simplificada dos produtos, alteração no prazo prescricional da validade da receita e mudança no procedimento operacional de análise dos pedidos de importação da ANVISA.

Por fim, a mais nova Resolução da Diretoria Colegiada de nº 660 de 2022, representa o maior avanço que o país já teve em termos de importação para utilização da Cannabis Sativa com fins medicinais, percebe-se que, com o passar dos anos, as resoluções foram trazendo pequenos avanços que contribuem significativamente ao acesso aos produtos medicamentosos.

Abaixo, segue uma tabela resumo com as principais resoluções da ANVISA e o conteúdo trazidos por elas:

Resolução	Ano	Conteúdo
RDC Nº 03	2015	Reclassificou o canabidiol como substância controlada (Lista C1), permitindo seu acesso por meio de prescrição médica especial.
RDC Nº 17	2015	Regulamentou a importação de produtos à base de CBD e THC para uso pessoal, exigindo prescrição médica detalhada e Termo de Consentimento Informado. Essa RDC foi posteriormente revogada.
RDC Nº 327	2019	Estabeleceu regras para a fabricação, importação, comercialização, prescrição e uso medicinal de Cannabis, permitindo produção nacional desde que a matéria-prima fosse importada. Também autorizou a venda em farmácias mediante receita especial.
RDC Nº 335	2020	Simplificou o processo de renovação da autorização de importação, exigindo apenas novos laudos e prescrições para pacientes previamente autorizados. Revogou a RDC Nº 17/2015.
RDC Nº 570	2021	Implementou uma análise simplificada dos pedidos de importação, alterou o prazo de validade da prescrição médica e modificou o processo operacional para facilitar o acesso aos produtos.
RDC Nº 660	2022	Representou o maior avanço na importação de produtos derivados da Cannabis para fins medicinais, ampliando significativamente o acesso e desburocratizando processos.

Em suma, colacionando as vigentes resoluções da ANVISA, constata-se que a utilização dos medicamentos se restringem a produtos com CBD e baixos níveis de THC, na qual permite-se a importação direta mediante prescrição médica de controle especial e prévia autorização da ANVISA. A venda ocorre apenas em farmácias autorizadas, inexistindo uma política pública de caráter nacional que permita o cultivo da planta, ou garanta o acesso legal pelo Sistema Único de Saúde.

No que se refere ao cultivo da Cannabis Sativa em território brasileiro, é importante destacar que, por mais que não haja uma política nacional que

regulamente cultivo, algumas instituições possuem autorização judicial para realizá-lo.

Dentre elas, está a Associação Brasileira de Pacientes e Pesquisadores de Cannabis Medicinal (CEBRAPCAM)⁸, que por meio do processo de nº 0800149-04.2023.4.05.8205, ajuizado contra a União e a ANVISA, adquiriu autorização judicial para cultivar e manipular a planta, desde que preenchidos os requisitos da RDC 327/2019 e RDC 16/2014. A sentença em questão recebeu parecer favorável do Ministério Público e posteriormente foi confirmada pelos desembargadores da 6ª Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região.

Frente a isso, a autorização concedida à CEBRAPCAM para o cultivo e manipulação da Cannabis Sativa representa um marco relevante no contexto da judicialização do acesso à cannabis medicinal no Brasil. Esse avanço, que teve como palco o estado da Paraíba, evidencia o protagonismo regional na busca por alternativas terapêuticas eficazes e seguras para pacientes que dependem dessa substância para o tratamento de diversas patologias.

A decisão judicial, amparada por parecer favorável do Ministério Público e confirmada pelo TRF da 5ª Região, reforça a importância do reconhecimento jurídico de iniciativas comprometidas com a saúde pública e com a promoção de direitos fundamentais, como o acesso à saúde e à dignidade da pessoa humana.

2.2.2 Aspecto Legal acerca da Cannabis Sativa

Conforme mencionado anteriormente, o Brasil vem alcançando inúmeros avanços com relação à regulamentação do uso medicinal da Cannabis Sativa. Além das resoluções outrora abordadas, quatro Estados brasileiros já prolataram suas leis a respeito do tema e alguns projetos de lei têm sido apresentados, com o objetivo de ampliar o acesso e politizar a questão, retirando-a do viés administrativo e pondo-a na esfera das políticas públicas.

⁸ A CEBRAPCAM é uma organização sem fins lucrativos sediada em São José de Espinharas, no estado da Paraíba. Seu principal objetivo é promover o uso terapêutico da cannabis, oferecendo apoio a pacientes que utilizam medicamentos derivados da planta e incentivando a pesquisa científica na área. A associação atua também na orientação médica e jurídica, especialmente no auxílio à obtenção de autorizações para uso medicinal ou cultivo da cannabis.

Antes de adentrar nas leis e nos projetos em tramitação, é crucial abordar a Lei nº 11.343/2006, também conhecida como Lei de Drogas, responsável por estabelecer as diretrizes para o enfrentamento do tráfico e do uso de substâncias ilícitas.

Diante disso, é de se questionar como a referida lei influencia na utilização de substâncias a base de CBD e THC para fins medicinais. A interferência é clara, ao observar o artigo 28 do dispositivo, vê-se que há uma criminalização do porte da droga para consumo pessoal. Tal proibição dificulta a legitimação do uso, uma vez que coloca a Cannabis Sativa como um produto ilícito, sendo essa classificação, uma barreira direta para o seu uso medicinal.

Embora a ANVISA tenha autorizado a importação de medicamentos à base de canabidiol, por meio das resoluções, esse processo exige que os pacientes possuam prescrição médica e que cada medicamento seja adquirido de forma individualizada e com altos custos, o que exclui uma grande parcela da população que, em meio a hipossuficiência, não tem condições financeiras para arcar com tais despesas. Isso se reflete no aumento da judicialização da saúde, onde pacientes buscam nos tribunais a autorização para o uso de medicamentos importados à base de cannabis, conforme será abordado mais adiante.

Frente a esse cenário, políticos de todo país têm se mobilizado no intuito de desenvolver projetos de lei capazes de alterar a Lei de Drogas e permitir a comercialização, o cultivo e o uso de produtos derivados da Cannabis sativa para fins terapêuticos.

2.2.2.1 Leis Estaduais Vigentes

Quatro Estados brasileiros, São Paulo, Rio de Janeiro, Espírito Santo e Santa Catarina, adotaram legislações recentes que garantem o fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol (CBD) para pacientes que necessitam desse tratamento, assegurando o acesso por meio do Sistema Único de Saúde e unidades conveniadas.

- Lei nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023 do Estado de São Paulo

A lei em questão institui a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados a partir de derivados vegetais à base de canabidiol, incluindo outras substâncias canabinóides, como o tetrahydrocannabinol.

Nesse passo, um ponto relevante da lei é o reconhecimento da mesma como uma promoção de política pública em torno da utilização da Cannabis medicinal, o que permite não só um debate, como também a disseminação de informações a respeito do tema.

O fornecimento deveria ocorrer tanto nas unidades de saúde pública estadual, quanto nas instituições privadas conveniadas ao SUS, 90 dias após a promulgação da lei, o que não ocorreu. Fato esse que justificou a publicação do decreto de nº 68.233, de 22 de dezembro de 2023, cujo critério era conferir aplicabilidade e critérios técnicos à norma.

Nota-se ainda que, em junho de 2023, a gestão estadual informou que apenas três condições de saúde poderiam fazer uso da medicação, seriam aqueles diagnosticados com Síndrome de Dravet⁹, Síndrome de Lennox-Gastaut e Esclerose tuberosa. De maio de 2024, data da publicação do Protocolo Clínico Estadual e Diretrizes Terapêuticas, até a presente data, essas foram as únicas doenças contempladas.

- Lei Estadual nº 11.968/2023 do Estado do Espírito Santo

A Lei Estadual nº 11.968/2023 estabelece a política de fornecimento de medicamentos à base de Cannabis pelo SUS, garantindo o acesso a pacientes que comprovem hipossuficiência econômica, permitindo que aqueles sem recursos financeiros possam obter o tratamento necessário.

O texto da presente lei se assemelha à disposição da norma paulista outrora mencionada, contudo, não há limitação nas enfermidades assistidas pela

⁹ “Síndrome de Dravet – tipo de epilepsia grave que atinge crianças a partir dos primeiros meses de vida e causa convulsões recorrentes;

Síndrome de Lennox-Gastaut – outra forma grave e rara de epilepsia, caracterizada também por convulsões frequentes e atraso no desenvolvimento da criança;

Esclerose tuberosa – doença caracterizada pelo aparecimento de tumores benignos, mas que podem comprometer as funções dos órgãos, geralmente acompanhados de epilepsia e deficiência intelectual” (CNN, 2023)

política. Um ponto relevante acerca da situação atual da medida, é que em dezembro de 2024 um novo projeto de lei foi proposto, visando alterar a norma vigente, com o intento de trazer mais produtos ao rol disponibilizado, como óleos fitoterápicos, o que traria acessibilidade e uma maior cobertura patológica.

- Lei Ordinária nº 10.201/2023 do Estado do Rio de Janeiro

O estado do Rio de Janeiro também regulamentou o fornecimento desses medicamentos por meio da Lei Ordinária nº 10.201/2023, que determina a gratuidade do canabidiol para pacientes hipossuficientes atendidos nas unidades de saúde pública conveniadas ao SUS, reforçando o compromisso estadual com a ampliação do acesso ao tratamento.

Diferentemente das leis abordadas acima, a norma em análise contém informações importantes, que incluem a origem do capital necessário para a distribuição da medicação, sendo esse derivado do Fundo Estadual de Combate à Pobreza e às Desigualdades Sociais - FECP.

Além disso, dispõe sobre o local e distribuição dos fármacos, isto é a Farmácia Viva do SUS e incentiva a realização de estudos e pesquisas acerca do tema, bem como a capacitação dos profissionais da saúde, o que, nos termos da lei garantirá a segurança e a eficácia do tratamento.

- Lei nº 19.136, de 19 de dezembro de 2024 do Estado de Santa Catarina

Já em Santa Catarina, a lei criou a Política Estadual de Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Produtos à base de Cannabis para fins medicinais. A legislação estabelece que o fornecimento desses produtos será realizado de forma excepcional pelo Poder Executivo, abrangendo tanto as unidades de saúde pública estadual quanto as privadas conveniadas ao SUS.

Ressalta-se que a lei ainda não entrou em vigor devido ao prazo de 90 dias estabelecido, desse modo, inexistente qualquer aplicabilidade a ser analisada. Sua

vigência se inicia em março de 2025¹⁰, onde uma comissão deverá ser criada para implantar as diretrizes a serem seguidas.

Com a análise dos 4 projetos supracitados, é possível concluir que existem avanços significativos e recentes na temática, mas que ainda não alcançaram uma aplicabilidade realmente eficaz. Nota-se que dois Estados necessitam de legislação complementar¹¹ para funcionar, o que não seria um problema se houvesse celeridade na prolatação.

Já no Estado de São Paulo, além de delimitar em apenas três doenças assistidas, o decreto que aprofundou a medida só foi prolatado quase um ano após a lei, o que demonstra a necessidade de melhoria nesse aspecto.

Percebe-se ainda que a Lei de Santa Catarina, devido a promulgação recente ainda não encontrou entraves na funcionalidade, de modo que não é possível concluir se haverá ou não um problema quando sua vigência for iniciada.

De qualquer modo, as leis precisam ser celebradas e tomadas como exemplo para os demais Estados brasileiros e, principalmente, em âmbito nacional, já que, caso houvesse uma política geral sobre o tema, a facilidade no acesso seria ainda maior.

2.2.2.2 Principais Projetos de Lei em Tramitação

A respeito dos projetos de lei, foram trazidos cinco, dentre eles dois em âmbito nacional, dois na esfera estadual e um PL municipal. Por meio da análise desses, é possível concluir um interesse político crescente acerca da cannabis medicinal no país, que vem encontrando relevância e potencializado discussão nas mais diversas câmaras.

Adiante, segue uma tabela resumo dos principais projetos:

Projeto de Lei	Cidade/Estado	Conteúdo	Situação Atual
PL 399/2015	Nacional	Propõe a alteração da Lei nº 11.343/2006 para permitir a	Aprovado na Comissão Especial da

¹⁰ Até 18 de março de 2025, essa comissão não havia sido criada.

¹¹ O Estado de São Paulo com o decreto mencionado e o Estado do Espírito Santo com o projeto de lei em tramitação que visa ampliar e corrigir a disposição.

		comercialização de medicamentos com extratos, substratos ou partes da planta Cannabis Sativa, mediante comprovação da eficácia terapêutica.	Câmara dos Deputados em 2021, aguardando análise no plenário.
PL 5511/2023	Nacional	Regulamenta o uso medicinal da cannabis no Brasil, abrangendo cultivo, produção e importação de produtos à base de cannabis. Permite o auto cultivo por pessoas físicas.	Aguardando designação de relator na Comissão de Agricultura e Reforma Agrária (CRA) do Senado.
PL 563/2023	São Paulo (SP)	Autoriza o cultivo de cannabis para fins exclusivamente medicinais pelas universidades públicas e instituições vinculadas à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.	Em tramitação na Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo.
PL 604/2023	São Paulo (SP)	Propõe a distribuição gratuita de medicamentos à base de cannabis pelo SUS municipal, especialmente para pacientes com doenças graves.	Em discussão na Câmara Municipal de São Paulo.
PL 166/2024	Amazonas (AM)	Propõe a criação de uma política estadual para fornecimento gratuito de medicamentos derivados de canabidiol pelo SUS estadual e unidades conveniadas.	Em tramitação na Assembleia Legislativa do Estado do Amazonas.

- Projeto de Lei (PL) nº 399/2015

O PL 399/2015 propõe a alteração do artigo 2º da Lei nº 11.343/2006, permitindo a comercialização de medicamentos contendo extratos, substratos ou partes da planta Cannabis Sativa. O projeto em questão objetiva a regulamentação do cultivo de cannabis para fins medicinais e industriais, com ênfase no desenvolvimento de medicamentos para o tratamento de diversas condições de saúde. Observemos o texto proposto:

§2º Os medicamentos que contenham extratos, substratos, ou partes da planta denominada Cannabis sativa, ou substâncias canabinóides, poderão ser comercializados no território nacional, desde que exista comprovação de sua eficácia terapêutica, devidamente atestada mediante laudo médico para todos os casos de indicação de seu uso. (NR)

Percebe-se que, em caso de aprovação, o projeto contribuirá significativamente para o avanço da utilização de canabinoides com fins terapêuticos, uma vez que sua comercialização em território nacional seria permitida, o que, por consequência, ocasionaria uma redução dos custos ao acesso do tratamento.

Assim, mesmo diante da aprovação na Comissão Especial na Câmara dos Deputados no ano de 2021, o projeto aguarda a análise do plenário e sua aprovação é vista como um passo importante na regulamentação da substância no país.

- PL 5511/2023

O projeto em questão, de autoria da senadora Mara Gabrilli (PSD-SP), visa regulamentar o uso medicinal da cannabis no Brasil, com a definição de normas para o cultivo, produção e importação de produtos à base de cannabis.

Diante disso, a diferença do PL de 2023 e o projeto de 2015, é que esse abarca o autocultivo por pessoas físicas, enquanto o outro propõe um cultivo fiscalizado e desenvolvido por pessoas jurídicas autorizadas. Desse modo, em uma entrevista para o Blog Sechat, a senadora responsável por sua formulação proferiu as seguintes palavras:

Para além disso, o que me levou a apresentar essa nova proposta é a MOROSIDADE da Câmara dos Deputados na deliberação da matéria. Falamos de um texto que já foi amplamente discutido e, infelizmente, por conta de uma ala conservadora e que desvirtua a real intenção do projeto, que é a saúde pública, a proposta não avança. Nesse sentido, buscamos contemplar muito do que já foi consensuado nas discussões do PL 399, mas incluímos outras questões que são importantes para a sociedade. A ideia é que o Senado promova uma discussão mais madura e livre de preconceitos, já que o Brasil tem imenso potencial agrícola e pode ser líder mundial nesse mercado em franca ascensão no mundo. Queremos que ele tramite de forma célere e chegue à Câmara já com a chancela de uma Casa.

A ideia trazida pela Senadora, a respeito da morosidade, de fato, explicita a dura realidade do preconceito existente no Brasil, uma vez que boa parte da população não sabe diferenciar o uso recreativo da utilização medicinal da planta, o

que representa um grande prejuízo há milhares de pacientes que enfrentam as consequências de suas enfermidades.

Atualmente, o projeto ainda aguarda designação de relator na Comissão de Agricultura e Reforma Agrária (CRA) do Senado.

- PL 563/2023

O PL 563/2023, proposto pelo deputado estadual Caio França em São Paulo, ainda em tramitação na Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo, busca autorizar o cultivo de cannabis para fins exclusivamente medicinais no Estado, tendo como objetivo a expansão do acesso a tratamentos à base de Cannabis, permitindo que os pacientes possam contar com opções de tratamento mais acessíveis e eficazes.

Cabe destacar que o legislador especifica a quem caberia a realização do plantio, notemos o texto:

Artigo 1º - Fica instituído o Programa de Plantio de Cannabis, para fins estritamente medicinais e a produção de medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocannabinol, pelas Universidades Públicas do Estado de São Paulo e as Instituições vinculadas à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo em cooperação com Institutos de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde.

É relevante destacar que, além de detalhar nos demais artigos como se daria o controle da produção, o projeto proporciona uma reflexão sobre a descentralização da regulamentação da Cannabis, permitindo que estados e municípios adotem suas próprias políticas públicas sobre o tema.

- PL 604/2023

O PL 604/2023, apresentada pelo vereador Adriano Santos na cidade de São Paulo, propõe a distribuição gratuita de medicamentos à base de cannabis pelo Sistema Único de Saúde municipal, com o objetivo de garantir o acesso universal a tratamentos à base de cannabis, especialmente para pacientes que enfrentam

doenças graves e que necessitam de alternativas terapêuticas. Atualmente, o projeto segue em discussão na câmara dos vereadores de São Paulo.

- PL 166/2024

O PL 166/2024, de autoria do deputado estadual Abdala Fraxe no Amazonas, propõe a criação de uma política estadual para o fornecimento gratuito de medicamentos derivados de canabidiol para pacientes portadores de doenças que, comprovadamente, necessitem da medicação. Vejamos o texto:

Art.1º Fica instituído a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocanabinol, quando houver indicação médica, pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde.

Art.2º A política instituída tem como objetivo adequar a temática do uso da cannabis medicinal aos padrões de saúde pública estadual mediante a realização de estudos e referências internacionais, visando o fornecimento e acesso aos medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocanabinol aos pacientes portadores de doenças que comprovadamente o medicamento diminui as consequências clínicas e sociais dessas patologias.

A proposta visa aliviar o custo elevado do tratamento com cannabis e garantir que pacientes sem condições financeiras possam ter acesso a esses medicamentos. Diante disso, fica claro que essa é uma tentativa de superar as barreiras econômicas que impedem o acesso a terapias alternativas de grande eficácia.

Frente a breve análise dos projetos, percebe-se o notório interesse dos legisladores brasileiros em facilitar o acesso a medicação, seja por meio do plantio e comercialização nacional ou, principalmente, pelo acesso gratuito por meio do Sistema Único de Saúde, ponto esse de extrema relevância quando se analisa a realidade brasileira por meio dos julgados que envolvem a questão.

Constata-se ainda que, mesmo diante das resoluções da Anvisa, é clara a necessidade de regulamentação específica do tema, de modo que venha a se tornar uma atividade não apenas consentida por meio das brechas administrativas e concessões judiciais, mas uma iniciativa com aparato legal, devidamente regulamentada por meio de uma legislação específica, com o fito de assegurar a

todos os brasileiros o tratamento capaz de aliviar e tratar as enfermidades que lhes acometem.

3 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO ACESSO AO CANABIDIOL

Inicialmente, é válido destacar o panorama da judicialização da saúde no país no ano de 2024, para isso, utilizar-se-á os dados disponíveis no Conselho Nacional de Justiça (CNJ), por meio da sua plataforma “Justiça em Números”.

Diante disso, os números encontrados na plataforma são alarmantes e demonstram com clareza a deficiência do sistema legislativo brasileiro. O tema tem sido objeto de intensos debates acadêmicos, devido ao aumento significativo das demandas nos últimos 15 anos.

Ao observar os dados, constata-se que 614.522 novos casos, cuja temática é o acesso à saúde, foram ajuizados no ano de 2024. Ademais, até novembro do mesmo ano, 842.924 ações estavam pendentes de julgamento.

Os dados estabelecem a comparação dos últimos 5 anos envolvendo os principais assuntos processuais relacionados a judicialização da saúde, dados estes encontrados no portal do CNJ:

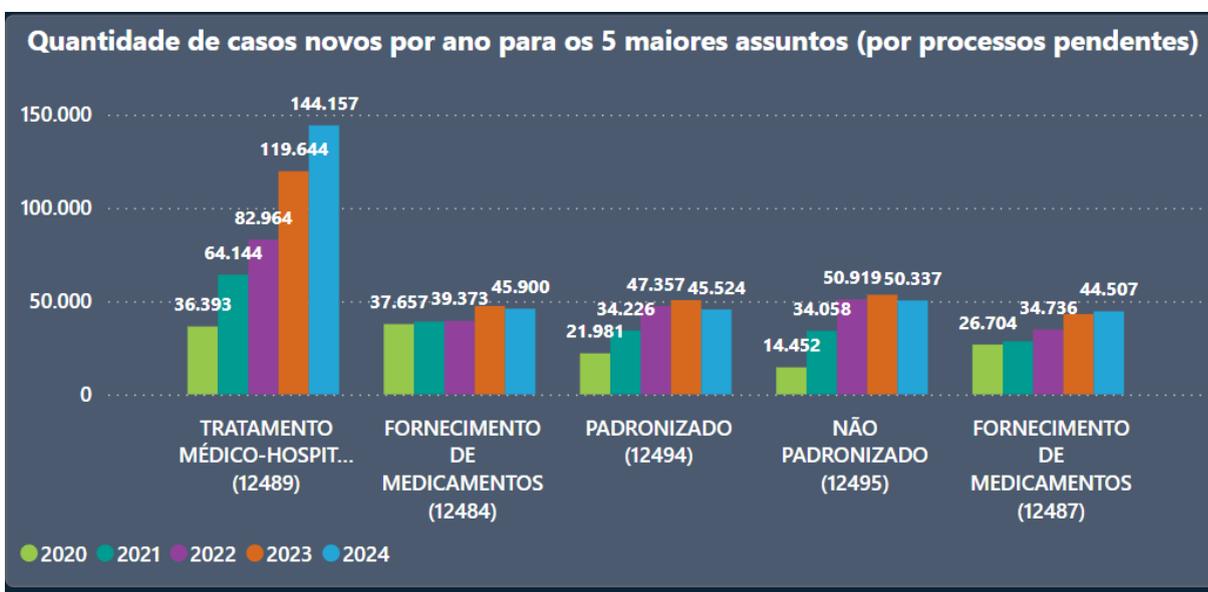


Figura – Tabela do CNJ, disponível CNJ - Saúde. Disponível em: <<https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-saude/>>; que aborda a quantidade de novos casos nos 5 principais assuntos relacionados ao tema da saúde

Frente a imagem colacionada, é possível enxergar a incidência de dois tópicos cuja temática permeia o fornecimento de medicação. Nesse passo, o código

12484 é referente à concessão de medicamentos na esfera pública, enquanto o 12487 trata do fornecimento de medicação por parte dos planos de saúde. Ao juntar as duas referências do gráfico, obtém-se 90.407 casos sobre a questão, isto é, mais de 10% das demandas envolvem a concessão de fármacos.

A judicialização da saúde conferiu um certo protagonismo ao poder judiciário, que se vê no papel de efetivação do direito e até mesmo na gestão da saúde no Brasil contemporâneo, ideia essa que será desenvolvida em um tópico mais adiante.

3.1 PANORAMA DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

A judicialização da saúde no Brasil refere-se ao crescente número de ações judiciais em que cidadãos buscam garantir o acesso a serviços e tratamentos de saúde, muitas vezes não disponibilizados pelo SUS. O Ministro do STF, Luís Roberto Barroso, 2009, em seu artigo *Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática*, aponta um conceito interessante para esse termo que permeia a realidade dos brasileiros:

Judicialização significa que algumas questões de larga repercussão política ou social estão sendo decididas por órgãos do Poder Judiciário, e não pelas instâncias políticas tradicionais: o Congresso Nacional e o Poder Executivo – em cujo âmbito se encontram o Presidente da República, seus ministérios e a administração pública em geral. Como intuitivo, **a judicialização envolve uma transferência de poder para juízes e tribunais**, com alterações significativas na linguagem, na argumentação e no modo de participação da sociedade. O fenômeno tem causas múltiplas. Algumas delas expressam uma tendência mundial; outras estão diretamente relacionadas ao modelo institucional brasileiro (grifo nosso).

Cabe destacar que o fenômeno da judicialização tem ganhado cada vez mais espaço nas últimas décadas e pode estar relacionado à uma coletânea de fatores, como a insuficiência do sistema público de saúde, a inexistência de políticas públicas específicas e a hipossuficiência da população para arcar com o tratamento pela via particular.

Nessa perspectiva, por mais que o direito à saúde seja uma garantia fundamental, bem como esteja consagrado na Constituição de 1988, conforme

abordado no capítulo 1, as limitações financeiras e operacionais do Sistema, impedem a oferta de determinados tratamentos ou medicamentos, esses que, em sua maioria, são de alto custo ou recém descobertos.

3.1.1 Causas da Judicialização

No caso da cannabis, em razão de sua ilegalidade, da omissão legislativa, das restrições impostas e dos estigmas que envolvem a temática, a crescente judicialização tem se intensificado como meio de obtenção de título executivo judicial que obrigue o Estado a fornecer o medicamento por meio da rede pública de saúde ou autorize o cultivo da planta e a importação dos medicamentos para uso próprio (Kazmierczak, 2024).

Conforme observado nos tópicos anteriores, a judicialização é um fenômeno complexo e repleto de particularidades, contudo, frente à análise jurisprudencial dos casos que envolvem a temática do canabidiol, é possível elencar três principais motivos que justificam o ajuizamento das demandas.

- Falha no Fornecimento de Medicação e Tratamentos Essenciais Pelo Sus

O primeiro deles, é a falha no fornecimento de medicação e tratamentos essenciais pelo SUS, as ações judiciais frequentemente envolvem a demanda por medicamentos devido à falhas no fornecimento de produtos já incorporados ao sistema. Além disso, há solicitações de medicamentos experimentais ou aprovados para comercialização, mas ainda não incorporados à rede pública (Vieira, 2023).

De acordo com o relatório “Justiça em Números” (CNJ, 2024), 68% das ações judiciais de saúde no Brasil envolvem o fornecimento de medicamentos, com destaque para aqueles essenciais que deveriam ser garantidos pelo sistema.

Nesse passo, se o problema do sistema abarca medicamentos já presentes em suas listas de fornecimento obrigatório, essa questão se agrava ainda mais quando analisamos sob a ótica dos fármacos indisponíveis na RENAME.

Atualmente, nenhum medicamento à base de cannabis está incluído na RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essencial do Sistema Único de

Saúde. Por consequência, os pacientes que dependem desse tratamento, geralmente, enfrentam desafios para obtê-los pelo SUS, muitas vezes recorrendo à ações judiciais para garantir o acesso.

O descaso na atualização da lista da RENAME é notório, uma vez que, até novembro de 2022, a ANVISA já havia aprovado 23 produtos¹² à base de Cannabis para uso medicinal (ANVISA, 2022), esses que são disponibilizados em farmácias e drogarias de todo país.

- Ausência ou Insuficiência de Regulamentação de Medicamentos

Outro ponto de extrema relevância, é a ausência de políticas públicas bem estabelecidas para regulamentar o acesso a medicamentos à base de canabidiol, sendo esse um dos fatores que fomentam a judicialização. Nesse aspecto, é cabível destacar as questões administrativas e legais que inviabilizam o acesso.

Do ponto de vista administrativo, a Anvisa é o órgão responsável por definir normas para registro, comercialização e uso dos produtos à base de Cannabis, tanto é que, ao longo dos anos, reconheceu, registrou e oficializou resoluções que ampliaram a disponibilidade dos fármacos. Contudo, é evidente que nem todos os medicamentos existentes foram analisados e regulamentados por ela, o que gera a necessidade de recorrer ao judiciário para conseguir o acesso.

A morosidade da Anvisa foi reconhecida, inclusive, no tema 500 do STF no ano de 2019, como umas das condições para a concessão de fármacos sem registro¹³, uma vez que os pacientes não poderiam depender das burocracias

¹² São eles: Canabidiol Ease Labs 100 mg/mL; - Canabidiol Prati-Donaduzzi (20 mg/mL; 50 mg/mL e 200 mg/mL); - Canabidiol NuNature (17,18 mg/mL); - Canabidiol NuNature (34,36 mg/mL); - Canabidiol Farmanguinhos (200 mg/mL); - Canabidiol Verdemed (50 mg/mL); - Extrato de Cannabis sativa Promediol (200 mg/mL); - Extrato de Cannabis sativa Zion Medpharma (200 mg/mL); - Canabidiol Verdemed (23,75 mg/mL); - Extrato de Cannabis sativa Cann10 Pharma (200 mg/mL); - Extrato de Cannabis sativa Greencare (79,14 mg/mL); - Extrato de Cannabis sativa Ease Labs (79,14 mg/mL); - Canabidiol Belcher150 mg/mL; - Canabidiol Aura Pharma 50 mg/mL; - Canabidiol Greencare23,75 mg/mL; - Canabidiol Active Pharmaceutica (20 mg/mL); - Extrato de Cannabis sativa Greencare (160,32 mg/mL); - Extrato de Cannabis sativa Mantecorp Farmasa (160,32 mg/mL); - Extrato de Cannabis sativa Mantecorp Farmasa (79,14 mg/mL); - Canabidiol Promediol (200 mg/mL); - Canabidiol Collect (20 mg/mL); - Canabidiol Mantecorp Farmasa (23,75 mg/mL); e - Extrato de Cannabis sativa Cannabr 10 mg/mL.

¹³ “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

administrativas para acessarem os remédios necessários na manutenção de sua saúde.

Acerca da perspectiva legal, tem-se que sua regulamentação permanece inexistente, essa lacuna se manifesta na falta de critérios abrangentes para a incorporação de medicamentos e tecnologias ao SUS, o que leva à prevalência de decisões judiciais baseadas exclusivamente em prescrições médicas individuais.

Isto posto, a judicialização reflete a ausência de normas regulatórias eficientes, capazes de integrar avanços científicos de maneira equilibrada e sustentável (Ventura et al., 2010). Assim, para enfrentar esses desafios, é necessário fortalecer o marco regulatório, promovendo maior integração entre os sistemas de saúde e justiça, de forma a dirimir os litígios consequentes desse vácuo legislativo.

- Alto custo dos medicamentos

É imperioso destacar que os valores dessa medicação podem variar muito, considerando a concentração, o volume e o fabricante, os preços ficam entre R\$ 100,00 (cem reais) e R\$ 2.896,97 (dois mil oitocentos e noventa e seis reais e noventa e sete centavos) (Drogaria São Paulo, 2025).

Nesse contexto é fundamental o trabalho de associações sem fins lucrativos que atuam na promoção do acesso ao tratamento com CBD, a exemplo da Abrace, Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança, a instituição é reconhecida por oferecer tratamentos a um custo mais baixo do que os produtos importados. Contudo, ainda assim, é uma iniciativa limitada e impossibilitada de abarcar todos os cidadãos que recorrem a ela.

Frente a isso, inúmeros brasileiros, incapazes de arcar com o elevado custo do fármaco, se vêem obrigados a postularem em juízo o fornecimento gratuito por parte do Estado, sendo essa a única alternativa restante perante à ausência do mesmo no sistema único de saúde.

medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultra raras);(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.” Tema 500 do STF, 2019.

3.2 IMPACTOS DA JUDICIALIZAÇÃO NO SISTEMA DE SAÚDE

A pressão sobre o orçamento público, o desequilíbrio na alocação de recursos, os conflitos entre demandas individuais e coletivas no planejamento de políticas públicas de saúde e a necessidade de harmonizar as decisões judiciais com os princípios administrativos de eficiência e razoabilidade, são problemas recorrentes que acometem o sistema de saúde desde sua origem com a Constituição Federal de 1988. Tais questões estão sempre em pauta nos debates públicos.

Na perspectiva dos impactos, a judicialização da saúde tem consequências diretas para a gestão do SUS, conforme observado nos dados do CNJ, em que milhares de ações acerca do tema lotam o judiciário. Diante disso, é relevante destacar quais as consequências que envolvem essa hiperjudicialização e a concessão dos pleitos ora postulados.

Primeiramente, as decisões determinam a aquisição de medicamentos e tratamentos específicos para atender demandas judiciais específicas e individuais, assim, os gestores enfrentam dificuldades para planejar e alocar recursos de forma eficiente. Segundo dados do Ministério da Saúde, em 2024, os custos relacionados à judicialização chegam perto de R\$ 2 bilhões, com destaque para medicamentos de alto custo e não padronizados, o que caracteriza a “hipervaloração” das demandas.

Mediante a importância do aspecto econômico por trás das demandas judiciais, é válido fazer uma análise de tais impactos sob as duas perspectivas contrapostas, o direito à vida e os recursos financeiros do poder público.

Nesse sentido, o Ministro do STF, Celso de Melo, fez uma colocação importante acerca da inviolabilidade do direito à vida em detrimento dos interesses financeiros do Estado:

Tal como pude enfatizar em decisão por mim proferida no exercício da Presidência do Supremo Tribunal Federal, em contexto assemelhado ao da presente causa (Pet 1.246/SC), **entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde**, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado a todos pela própria Constituição da República (art. 5º, 'caput' e art. 196), **ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado**, entendo uma vez configurado esse dilema que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: **aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humanas** (grifo nosso) (STF, 2006).

Fica evidente que o Ministro privilegia o direito à vida em detrimento de qualquer coisa, ponto esse que, sem sombra de dúvidas, parece correto sob todos os aspectos. A conduta do julgador se baseia nos primeiros artigos da Constituição brasileira, que garantem a inviolabilidade do direito à vida, sendo ele a premissa básica da existência humana.

De acordo com Norberto Bobbio (2000), o direito à vida implica por parte do Estado um comportamento positivo, com intervenções de política econômica. Por consequência, esse direito implica em uma conduta que seja capaz de preservar a vida, evitando a sua perda e, principalmente, viabilizando condições mínimas de subsistência (Pinheiro, 2019).

As condições outrora mencionadas, no contexto em questão, permeiam o fornecimento de medicação e tratamento médico capazes de assegurar, não apenas conforto e qualidade de vida aos pacientes, mas a própria condição de viver.

Nesse passo, conforme abordar-se-á na análise jurisprudencial adiante, os cidadãos que recorrem ao uso de CBD ou THC, não possuem outra alternativa de tratamento, a não ser o uso do fármaco pleiteado. Caso a utilização não seja permitida, os pacientes ficam sujeitos a sintomatologia cruel¹⁴ de suas respectivas doenças, essas que os impedem de realizar atividades básicas, tais como comer, dormir e caminhar.

Ademais, as doenças atreladas à necessidade de uso de canabidiol implicam, geralmente, em uma dependência exacerbada dos familiares mais próximos. O que, por consequência, gera impactos não apenas individuais, mas na pequena coletividade de indivíduos que cercam os pacientes, inviabilizando ou dificultando a qualidade de vida desse núcleo.

¹⁴ Os exemplos da sintomatologia mencionada são inúmeros, tais como as 860 convulsões mensais relatadas por Patricia Sarruf, mãe de Pedro Sarruf, que após a utilização do CBD caíram para 299 convulsões, sem contatar a vocalização e a disposição física do garoto que aumentaram consideravelmente.

Ou as vinte crises semanais do Vitor, atreladas a agressividade e insônia intensa, o relato da mãe é que: “A gente vivia no inferno em casa. Ele tinha 20 crises por semana, era extremamente agressivo, não dormia. Os médicos diziam que não tinha mais o que fazer, pois as doses [dos fármacos comuns] estavam num nível perto do tóxico” Após o uso da medicação, a família relata que o menino conseguiu dormir tranquilamente pela primeira vez.

(<https://www.curitiba.pr.leg.br/informacao/noticias/relatos-positivos-de-criancas-atendidas-com-canabidiol-marcam-debate-na-cmc>)

Em contrapartida, adentrando no viés econômico, o autor Octávio Luiz Motta Ferraz, entende que a concessão judicial indiscriminada de medicamentos, vem causando significativos problemas ao sistema público de saúde brasileiro, afetando sua segurança, eficácia, racionalidade, sustentabilidade e equidade. Desse modo, os recursos orçamentários limitados são alocados por decisões que se baseiam “em uma simples prescrição médica e em interpretação discutível do direito constitucional à saúde (art. 196) como um “direito a tudo” que estiver disponível no mercado e puder de alguma maneira beneficiar a saúde do demandante” (Ferraz, 2019).

A disposição acima, apesar de aparentar uma teratologia, reflete a dura realidade do país, uma vez que, de fato, é necessário balancear o direito à saúde e a vida e os recursos financeiros. Assim, as decisões imersas nessa temática, geralmente, beneficiam uma pequena parte da população, enquanto outras, que são acometidas por doenças mais comuns como diabetes e hipertensão podem ser afetadas pela ausência de fundos em seu tratamento.

Noutro norte, a fragmentação das decisões judiciais pode gerar desigualdade no acesso, como discutido por Chieffi e Barata (2009), que apontam que pacientes mais instruídos e com melhor apoio jurídico têm maior probabilidade de sucesso nas ações. Tal observação, se relacionada às pesquisas realizadas pelo CNJ em 2019, que comprovam a teoria de que a maioria das ações alocam-se nos estados mais ricos do país, como São Paulo, em que a parcela mais rica judicializa sobre a saúde pública (CNJ, 2019).

Acerca da teoria mencionada, é válido destacar que, estudos recentes, denotam que a população das regiões norte e nordeste enfrentam maiores precarizações no acesso aos serviços de saúde, enquanto o nível de acesso na região sul e sudeste, são mais significativos. Pesquisas indicam que a judicialização para obtenção de medicamentos e produtos para a saúde é influenciada por fatores sociais e políticos, podendo acentuar as desigualdades no sistema de saúde, especialmente quando as ações judiciais são promovidas por pacientes provenientes do setor privado (Portela et al, 2023).

Diante disso, cabe relacionar o orçamento público, os gastos advindos da judicialização e a teoria da reserva do possível¹⁵, uma vez que parte da literatura e dos julgadores utilizam-se de tal argumento para justificar a impossibilidade de atender à todas as demandas solicitadas, enquanto a outra parte, em concordância com a fala do Ministro, argumenta que não se pode sobrepor um interesse secundário do Estado em detrimento ao direito à saúde (Vieira, 2023).

3.3 O PAPEL DO JUDICIÁRIO NA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS À BASE DE CANABIDIOL

Conforme mencionado, a judicialização da saúde tornou-se um fenômeno crescente no Brasil, refletindo a dificuldade de acesso aos tratamentos médicos por meio das vias administrativas convencionais. Nesse passo, alguns dos diversos fármacos postulados em juízo, são aqueles derivados da Cannabis Sativa, sendo imprescindível discutir o papel do judiciário nessa concessão e as razões que justificam a intervenção jurisdicional.

3.3.1 O ativismo judicial e a judicialização da saúde

O ativismo judicial pode ser compreendido como a atuação marcante do Poder Judiciário na formulação e implementação de políticas públicas, frequentemente em razão da omissão ou ineficiência do Poder Executivo e do Legislativo (Barroso, 2009).

No caso dos medicamentos à base de canabidiol, esse ativismo se manifesta, por exemplo, na concessão de liminares e sentenças que determinam a disponibilização do fármaco requerido, seja pelo Estado ou plano de saúde.

Mediante a análise das jurisprudências do capítulo seguinte, é possível constatar que os argumentos dos julgadores se baseiam no direito fundamental à

¹⁵ De acordo com Bruno Prange Stiborski “A teoria da reserva do possível surge no Direito como uma forma de limitar a atuação do Estado no âmbito da efetivação de direitos sociais e fundamentais, afastando o direito constitucional de interesse privado e prezando pelo direito da maioria”.
HTTPS://BSTIBORSKI.JUSBRASIL.COM.BR. Reserva do possível: Origem, conceito e ordens, Jusbrasil Disponível em:
<<https://www.jusbrasil.com.br/artigos/reserva-do-possivel-origem-conceito-e-ordens/197458820>>. Acesso em: 23 jan. 2025.

saúde, de base constitucional e importância basilar, o que justificaria a intervenção do ente.

Além disso, os magistrados compreendem que há uma falta de regulamentação específica quando se trata de cannabis medicinal. A ideia de lacuna e a necessidade de ação por parte do judiciário foi mencionada em uma recente decisão do STJ - REsp nº 2024250/PR (2022/0210283-1)¹⁶, notemos:

De fato, a atuação do Poder Judiciário no controle das políticas públicas não pode se dar de forma indiscriminada, pois isso violaria o princípio da separação dos Poderes. **Todavia, o Poder Público, ao proibir ou não regulamentar** a importação de sementes de cânhamo e o seu cultivo no País, sem considerar as essenciais distinções entre ele e as variedades psicotrópicas da Cannabis, **desvirtua a finalidade da lei, cujo escopo é coibir o uso abusivo de substâncias entorpecentes ou psicotrópica** (grifo nosso) (STJ, 2024).

A fala do Ministro deixa claro que há uma necessidade de atuação do judiciário no intuito garantir o direito em voga na temática. O Ministro Afrânio Vilela enfatizou que há “inúmeros requerimentos dirigidos aos Órgãos públicos e poderes no Brasil, para fins de regulamentação dessa matéria, inclusive ao Poder Judiciário” (STJ, 2024) e que, mediante a necessidade de tutela ao direito à saúde, fez-se necessária a intervenção.

O julgamento em questão fixou um **prazo de seis meses para regulamentação do tema por parte da ANVISA e da União**, denotando que o intervencionismo jurídico não pode sobrepor a obrigação dos entes de normatizar a questão.

3.3.2 A escassez de políticas públicas para o uso do canabidiol

Políticas públicas são empreendimentos governamentais que visam o atendimento das demandas sociais reconhecidas normativamente, com o objetivo de assistir a coletividade, solucionando eventuais problemas que lhe acometem (Jannuzzi, 2022). Posteriormente à leitura do conceito, vê-se que a

¹⁶ O recurso, interposto pela DNA SOLUÇÕES EM BIOTECNOLOGIA EIRELI, no Estado do Paraná, trata da importação de sementes e o cultivo em solo nacional de cânhamo industrial (uma planta da espécie Cannabis S.) para produção e industrialização de produto farmacêutico.

institucionalização de tais políticas estão intrinsecamente ligadas às necessidades populares, essas que, conseqüentemente, justificariam sua criação.

Frente a isso, é de se questionar se tratamentos à base de CBD e THC possuem relevância capaz de justificar a necessidade da criação de uma política pública nacional e específica. O questionamento pode ser respondido pelo relatório de análise de impacto regulatório sobre produtos de cannabis para fins medicinais, realizado pela ANVISA em 2023.

No relatório, a agência reconheceu que existem diversas demandas por parte da população, bem como destacou a evolução das evidências científicas e da eficácia do tratamento. Tais apontamentos estão contrapostos aos entraves para a inclusão do tema no âmbito das políticas públicas, fato esse que pode ser justificado pelos estigmas construídos historicamente em volta da Cannabis Sativa (ANVISA, 2023).

Outro ponto que atesta a relevância da temática, são os dados divulgados pelo Anuário da Cannabis Medicinal¹⁷, produzido pela Kaya Mind¹⁸ Em 2024, onde 672 mil brasileiros estão realizando tratamento com ativos da planta, a pesquisa apontou ainda as intensas movimentações financeiras desse mercado, que chegam a quase 1 bilhão de reais (Agência Brasil, 2024).

Apesar do avanço regulatório promovido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que permitiu a importação de produtos à base de canabidiol, conforme observado nas resoluções dispostas no capítulo anterior, o acesso ainda é permeado de barreiras legais e burocráticas diversas.

Nesse sentido, ausência de uma política pública estruturada e de caráter nacional dificulta a distribuição desses medicamentos pelo SUS, ou seja, por mais que alguns estados já possuem leis específicas para tratar a questão, o mesmo não pode ser dito no aspecto federal, o que, conseqüentemente força os pacientes a recorrerem à via judicial em todos os outros Estados que não disciplinam a matéria.

¹⁷ Os números fazem parte do II Anuário da Cannabis Medicinal no Brasil, que consideram informações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme observamos nas disposições da Associação Médica Brasileira - AMB.
<https://amb.org.br/brasil-urgente/tratamento-a-base-de-cannabis-ja-e-utilizado-por-430-mil-pessoas-no-brasil/#:~:text=Bras%C3%ADlia%2C%20urgente-,Tratamento%20%C3%A0%20base%20de%20cannabis%20j%C3%A1%20%C3%A9%20utilizado%20por%20430,do%20portal%20Medicina%20S%20FA.>

¹⁸ KAYA MIND é uma empresa de consultoria de marketing voltada para a educação e conscientização sobre a cannabis, por meio de conteúdos informativos.
<https://kayamind.com/quem-somos-2/>

4 A INTERPRETAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE PELOS TRIBUNAIS BRASILEIROS NA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS À BASE DE CANABIDIOL

Posteriormente a observação de pontos relevantes para a compreensão dos argumentos mencionados nas decisões, como a fundamentalidade do direito à saúde, a evolução das normas sanitárias da ANVISA e o panorama da judicialização, bem como suas principais causas, é possível iniciar com mais clareza o presente capítulo. Desse modo, este tem como objetivo analisar os entendimentos recentes dos Tribunais Superiores que norteiam as decisões dos demais tribunais do país.

Ademais, foram colacionadas as descrições de seis jurisprudências de tribunais de Justiça ao redor do Brasil, que são capazes de exemplificar como a concessão dos medicamentos fitocanabinoides tem ocorrido, os critérios utilizados e os argumentos suscitados pelas partes envolvidas.

Nesse sentido, vale destacar que as decisões observam pleitos direcionados à concessão dos medicamentos, tanto na esfera pública, quanto na privada, considerando os critérios comuns dos julgadores para conceder ou não o fármaco.

4.1 TEMAS E TESES DOS TRIBUNAIS SUPERIORES CONSIDERADOS NOS PADRÕES DAS DECISÕES JUDICIAIS DE ANÁLISE DA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS À BASE DE CANABIDIOL

O tópico abordará os 4 temas principais que envolvem a temática da concessão de medicamentos sem registro na ANVISA, sob a perspectiva do Estado e das seguradoras. Conforme será descrito adiante, as repercussões advindas dessas decisões foram significativas para o avanço no acesso aos tratamentos à base de CBD e THC, de modo que elas são frequentemente citadas pelas partes envolvidas no curso das ações.

Ademais, ao final do tópico, encontra-se uma tabela resumo, com o tema ou tese do Tribunal Superior, a decisão proferida e como ela se relaciona aos medicamentos à base de canabidiol.

4.1.1 Tema 500 do Supremo Tribunal Federal

O tema de repercussão geral reconhecida é referente a decisão judicial proferida no Recurso Extraordinário (RE) nº 657.718. De modo precípua, cabe relatar brevemente o resumo do caso, para que se consiga compreender a correlação existente entre a ação em tela e as judicializações tratadas no presente trabalho.

A recorrente, paciente com insuficiência renal crônica, ajuizou a ação, cujo objeto era para que o Estado de Minas Gerais fosse obrigado a fornecer o medicamento Mimpara, destinado ao tratamento hiperparatireoidismo secundário, **este que não possuía registro na Anvisa na época em questão.**

Nesse passo, os argumentos utilizados pela autora foram: **1- A situação de saúde grave**, considerando a estrita necessidade do medicamento para a manutenção de sua vida; **2- O direito à saúde**, fundamentando o pleito nos artigos 6 e 196 da Constituição; **3- Ausência de alternativa terapêutica**, uma vez esgotada todas as demais tentativas de melhora com medicamentos convencionais; **4- Hipossuficiência**, já que a paciente alegou não possui condições financeiras para adquirir a medicação por meios particulares.

Preliminarmente, o pedido da exordial foi acolhido em primeira instância, determinando o fornecimento da medicação, posteriormente, o Tribunal de Justiça de Minas Gerais reformou a decisão, tendo como base a ausência de registro na Anvisa. Por fim, a paciente recorreu ao STF, levantando a **controvérsia constitucional sobre o direito à saúde contra as normas de regulação sanitária e exigências técnicas da Agência Nacional.**

A respeito dos votos e posições, o Ministro Relator Marco Aurélio sustentou que o registro na Anvisa é uma “condição inafastável” para a concessão do fármaco por parte do Estado, justificando o voto contrário ao provimento do recurso. Para isso, destacou que, permitir o fornecimento de medicação sem registro, colocaria em risco a saúde pública brasileira, bem como desrespeitaria os conhecimentos técnicos da Agência.

Ressalta-se que o relator foi seguido apenas do Ministro Dias Toffoli, caracterizando assim, voto vencido. Nesse sentido, o entendimento que prevaleceu foi do Ministro Redator do Acórdão, Luís Roberto Barroso, acompanhado pelos demais.

Em suas considerações, Barroso trouxe uma perspectiva interessante e de crucial importância para os processos recentes. Isto é, **a possibilidade de fornecimento excepcional em casos de mora irrazoável por parte da Anvisa no registro de medicamento**, argumentando que o direito à saúde deve prevalecer em detrimento à inércia administrativa dos órgãos responsáveis.

O voto do Ministro prevaleceu por equilibrar a proteção à saúde pública com a necessidade de atender pacientes que requerem tratamentos urgentes, respeitando as normas sanitárias da ANVISA e permitindo a concessão apenas em casos de mora irrazoável.

Observemos a tese fixada:

O Tribunal, apreciando o tema 500 da repercussão geral, deu parcial provimento ao recurso extraordinário, nos termos do voto do Ministro Roberto Barroso, Redator para o acórdão, vencidos os Ministros Marco Aurélio (Relator) e Dias Toffoli (Presidente). Em seguida, por maioria, fixou-se a seguinte tese: “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 medicamentos 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 ultra raras);(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. (STF, 2019)

Por meio de uma análise da tese e dos argumentos utilizados, é interessante destacar como o Tribunal tratou do direito à saúde no recurso em questão. Primeiramente, enfatizou-se o caráter fundamental da garantia ora mencionada, destacando o artigo 196 como base para o dever estatal e o asseguramento da saúde pública.

Noutro aspecto, pontuou-se que, apesar de ser um direito fundamental, o direito à saúde não pode ser tratado de modo absoluto, uma vez que deve ser interpretado em harmonia com os demais princípios, principalmente a reserva do possível, que considera o gerenciamento dos recursos públicos limitados e a razoabilidade e proporcionalidade, priorizando o interesse coletivo em detrimento do individual.

Diante dessas considerações, é cabível observar a importância do Tema 500 em casos que envolvem medicamentos à base de Cannabis Sativa. Primeiramente, ficou estabelecida diretrizes importantes para a concessão de medicamentos sem registro, dentre elas, os requisitos cumulativos que são: a existência de pedido de registro no Brasil, o registro em agências internacionais renomadas e a inexistência de substituto terapêutico já registrado nas bases da Anvisa.

Além disso, reconheceu que, em casos de demora excessiva no processo de reconhecimento, o judiciário poderia intervir e determinar o fornecimento da medicação, priorizando assim, a garantia da saúde dos brasileiros.

Em pesquisa na plataforma Jusbrasil, é possível constatar a relevância do tema, uma vez que desde de sua prolatação, ele já foi mencionado mais de três mil vezes em decisões e acórdãos de tribunais por todo país.



Figura – Captura de tela (Captura de tela da plataforma Jusbrasil, que demonstra a quantidade resultados existentes ao relacionar o tema 500 e Canabidiol)

Por conseguinte, resta mencionar que o Tema pode ser utilizado, tanto para as concessões do fármaco, quanto para negativa do tratamento, o que demonstra a maleabilidade do julgado. Isso se dá pelo reconhecimento da

importância do medicamento em situações excepcionais e, em contrapartida, busca evitar a liberação indiscriminada do produto, garantindo que sua concessão siga critérios técnicos, regulatórios e constitucionais.

4.1.2 Tema 990 do Superior Tribunal de Justiça

O tema 990, de modo semelhante ao tema 500, refere-se à responsabilidade dos planos de saúde em custear medicamentos sem registros na Anvisa. Por meio do exame dos dois julgados, é possível enxergar a perspectiva dos Tribunais Superiores acerca do direito à saúde na esfera pública e privada.

Trata-se dos autos da ação proposta por uma paciente contra a seguradora de saúde, Amil Assistência Médica Internacional S.A, com o objetivo de obter medicamentos importados, sem registro na Anvisa, para dar continuidade ao tratamento do câncer de pâncreas em estágio metastático.

Desse modo, na primeira instância (Tribunal de Justiça de São Paulo), a sentença reconheceu o dever do plano de saúde de custear os medicamentos, decisão essa que se manteve em segunda instância. Contudo, ao ser analisado pelo STJ, a decisão se inverteu, seguindo a jurisprudência já existente no Tribunal, passando a ser considerado precedente qualificado, com ampla repercussão, sob égide da tese de que **“As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela Anvisa” (STJ, 2018)**.

Mediante tal explanação, é interessante analisar os fundamentos e argumentos do ministro relator Moura Ribeiro para fixar a tese ora mencionada. De modo semelhante aos ministros do STF, o relator enfatizou que o registro na Anvisa é um ponto indispensável e capaz de garantir segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a ausência do mesmo implica em infrações sanitárias que impedem o fornecimento legal do produto.

Ademais, aborda a legislação específica que desobriga os planos de saúde a incluírem a cobertura de medicamentos importados e não nacionalizados, Lei nº 9.656/98 e a resolução da ANS de nº 428/2017 que seguem a mesma linha da lei supramencionada.

Dois pontos relevantes a serem mencionados são a relação entre o direito à saúde e o princípio da legalidade, em que o primeiro foi claramente mitigado em detrimento das normas regulatórias, prevalecendo, portanto, a regulamentação sanitária. Nesse passo, o ministro colacionou um trecho do artigo elaborado por Marina Domingues e Felipe Chiarello, publicado na revista de Direito do Consumidor nº 96, no ano de 2014, observemos:

Ocorre que as questões que são levadas ao Judiciário nas ações em que se pleiteiam medicamentos e outras tecnologias em saúde muitas vezes são decididas **com base no fundamento genérico de proteção ao direito à saúde e direito a vida, sem a devida análise de aspectos técnicos**, das questões específicas de direito sanitário envolvidas na discussão e, não raro, sem a observância das políticas públicas já existentes, sendo que em tais demandas presencia-se o aspecto emocional que subjaz a discussão jurídica (Aranha, 2014, grifo nosso).

Frente à citação escolhida pelo ministro, é cabível questionar a primazia das normas sanitárias em detrimento da garantia fundamental da vida, uma vez que tais alegações, apontadas como genéricas na citação, em sua maioria são advindas de uma necessidade real enfrentada pelos pacientes sem outra alternativa para sobreviver.

Ademais, a fala acima aponta a importância do registro do fármaco pela ANVISA, como forma de segurança. Ocorre que, conforme reconhecido, inclusive pelos ministros do STF, é possível encontrar a existência de mora por parte da Agência, o que justifica a concessão do medicamento independentemente do registro.

O entendimento do STF, já mencionado no tópico anterior, demonstra a preocupação do judiciário em garantir a aplicabilidade da norma constitucional, diferentemente do Ministro do STJ, que afirma que “não há como o Poder Judiciário, a pretexto de ver a mora da ANVISA, atropelar todo o sistema criado para dar segurança sanitária aos usuários de medicamentos, sob pena de causar mais malefícios que benefícios” (STJ, 2018).

Tal cenário pode ser equiparado a medicamentos a base de CBD e THC, posto que nem todos possuem registro nos órgãos de vigilância sanitária, bem como são de alto custo, o que deixa a população submissa ao poder estatal e a

salvaguarda dos planos de saúde, que, inúmeras vezes se recusam a custear o tratamento.

Tal qual o anterior, o tema 990 do STJ também é frequentemente referenciado pelos tribunais em casos relacionados ao Canabidiol, havendo mais de 3000 mil menções ao julgado:



Figura – Captura de tela (Captura de tela da plataforma Jusbrasil, que demonstra a quantidade resultados existentes ao relacionar o tema 990 e Canabidiol)

Ademais, é necessário mencionar a excepcionalidade do fornecimento de fármacos sem registro na ANVISA, posteriormente a distinção do tema realizada em Agravo Interno, no REsp 2.058.692-SP. A controvérsia faz referência à cobertura do medicamento Canabidiol 3000 CBD prescrito à paciente diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista.

No caso em questão, o medicamento prescrito, embora importado e ainda sem registro na ANVISA, teve a sua importação autorizada pela referida Agência, sendo, pois, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde. Assim, constata-se que o entendimento, além da própria relevância, também originou outros entendimentos específicos e diretamente aplicados à medicamentos à base de cannabis

4.1.3 Tema 1161 do STF

O recurso extraordinário de nº 1.165.959 foi responsável por julgar a ação cujo pleito envolvia o pedido de fornecimento e custeio da medicação Hemp Oil Paste RSHO, à base de canabidiol, por parte do Estado de São Paulo, considerando

o fato de que este não possuía registro na Anvisa, apenas importação autorizada pela agência.

Nesse passo, o Estado argumentou que o fornecimento de medicação sem registro na Anvisa não era de caráter obrigatório, além disso, pontuou que o custeio de fármacos sem registros poderia causar impactos financeiros no Sistema Único de Saúde, desrespeitando a política de saúde pública coletiva em detrimento de necessidades individuais. Nota-se que, mais uma vez, o argumento da coletividade é usado na tentativa de mitigar o direito pessoal do cidadão.

Diante disso, todas as instâncias determinaram o fornecimento da medicação e, por unanimidade, no julgamento do recurso extraordinário, o plenário reconheceu a obrigação do Estado em garantir o tratamento, fixando a seguinte tese:

Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na Anvisa, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a **incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos do SUS** (STF, 2021, grifo nosso).

Perante a análise do entendimento, com repercussão geral, ficou estabelecida diretrizes objetivas para orientar decisões futuras em casos análogos, que consideram critérios práticos para a concessão, conforme grifado acima. Assim, abordar-se-á os entendimentos dos ministros, com o fito de compreender como o direito à saúde foi tratado.

Nesse sentido, o Ministro Relator Marco Aurélio enfatizou o direito à saúde como norma constitucional de aplicação imediata, destacando que a **hipossuficiência do paciente e a gravidade do quadro clínico justificam a mitigação de requisitos administrativos**. Embora reconhecesse a importância das normas sanitárias, o relator defendeu que estas não podem ser um obstáculo intransponível quando a vida do paciente está em risco e alternativas terapêuticas não estão disponíveis no sistema público.

Por outro lado, o ministro Alexandre de Moraes, alinhou-se ao entendimento de que a ausência de registro na Anvisa não inviabiliza o fornecimento

do medicamento, desde que haja comprovação de sua segurança e eficácia por meio da autorização excepcional de importação. Outrossim, destacou que o papel do Judiciário, em tais situações, deve ser exercido com cautela, respeitando as diretrizes técnicas e econômicas das políticas públicas para evitar prejuízos à coletividade e à sustentabilidade do SUS.

No que diz respeito ao voto divergente do ministro Edson Fachin, também com pontos de convergência, sustentou uma visão mais abrangente quanto ao alcance do direito à saúde. Para ele, a dignidade da pessoa humana deve prevalecer sobre formalidades administrativas, reforçando que, na ausência de outras opções terapêuticas, o Estado tem o dever de garantir o tratamento necessário, mesmo que isso exija o afastamento das normas regulatórias.

Dessa forma, o julgamento revelou um equilíbrio delicado entre os princípios da proteção à saúde e da legalidade administrativa. Tal ponto é observado quando, ao mesmo tempo em que reafirma o direito fundamental à saúde como prioritário, a decisão também delimita critérios técnicos e excepcionais que buscam preservar a ordem jurídica e a eficiência das políticas públicas de saúde.

Por conseguinte, essa abordagem representa um marco na jurisprudência brasileira, conferindo segurança jurídica e maior previsibilidade ao tratamento de questões semelhantes no âmbito judicial, bem como confere avanços significativos para pacientes dependentes de medicação à base de canabidiol .

4.1.4 Tema nº 106 STJ

Por fim, o Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça trata da obrigação do Estado em fornecer medicamentos não registrados na ANVISA ou não incorporados nas listas do Sistema Único de Saúde. O tema em questão, surgiu a partir da necessidade de determinar se o poder público é obrigado a fornecer fármacos que não estão disponíveis no SUS, para o tratamento de doenças graves ou raras.

Desse modo, o julgamento envolveu a análise de caso em que a paciente pleiteava o fornecimento de um colírio essencial para sua condição de saúde, mas que não estava incluído nas políticas públicas de saúde ou registrado na ANVISA.

Conforme mencionado pelo ministro relator dos autos, Benedito Gonçalves, a demanda não era um caso isolado, mas sim fruto de procuras recorrentes nos tribunais brasileiros, o que justifica a existência de repercussão geral, inclusive no STF, de temas semelhantes.

Nessa perspectiva, a decisão do STJ estabeleceu que, para que o Estado seja obrigado a fornecer um medicamento não registrado na agência ou fora das listas do SUS, devem ser atendidos **três requisitos cumulativos**. Primeiramente, é necessário apresentar um laudo médico fundamentado que comprove a **imprescindibilidade do medicamento** para o tratamento da doença do paciente. Ou seja, deve ser demonstrado que o medicamento é essencial para a recuperação ou controle da enfermidade, especialmente quando outras alternativas terapêuticas não se mostram eficazes.

Em segundo lugar, é preciso comprovar a **incapacidade financeira do paciente** ou de sua família para arcar com o custo do tratamento. Isso significa que o paciente deve demonstrar que não tem condições de adquirir o medicamento de forma particular. Por fim, **o medicamento deve estar registrado na ANVISA**, embora, em situações excepcionais, o STJ tenha admitido a flexibilização desse requisito, desde que haja uma demonstração clara de que o medicamento é eficaz para o tratamento, mesmo sem o registro formal ou a incorporação nas políticas públicas.

Esse entendimento, em paridade com o tema 1161 do STF, reflete o compromisso do Judiciário com a garantia do direito à saúde e à dignidade da pessoa humana, principalmente em casos envolvendo tratamentos de doenças graves ou raras, o que, conseqüentemente, gera grande impacto na judicialização da saúde e no fornecimento de medicação.

Analogamente, pacientes que pleiteiam o fornecimento de Canabidiol por parte do Estado, beneficiam-se consideravelmente da decisão, uma vez que a mesma garante o acesso a medicamentos que, embora reconhecidos como eficazes, não estão formalmente disponíveis no SUS.

É importante destacar que, a ausência desses medicamentos no SUS, é o principal problema que envolve a temática, uma vez que, sua indisponibilidade dificulta, consideravelmente, o acesso ao tratamento. Vê-se que, para pacientes hipossuficientes, a única forma de acessar essa medicação é por meio da via

judicial, o que, sem sombra de dúvidas, é um problema grave que merece, não apenas uma atenção, mas uma reversão imediata da situação atual.

Segue a tabela resumo dos temas e teses colacionados acima:

Tema/Tese	Decisão	Relação com os medicamentos à base de canabidiol
<p>Tema 500 STF</p>	<p>O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais; a ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamentos por decisão judicial. Excepcionalmente, é possível o fornecimento quando há mora irrazoável da ANVISA, desde que preenchidos três requisitos: (i) pedido de registro no Brasil; (ii) registro do medicamento em agências internacionais renomadas; e (iii) inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. Ações desse tipo devem ser propostas contra a União.</p>	<p>Essa decisão é relevante para medicamentos à base de canabidiol que aguardam registro na ANVISA ou cuja demora na tramitação comprometa o acesso ao tratamento. Nesses casos, se cumpridos os requisitos, é possível pleitear judicialmente o fornecimento.</p>
<p>Tema 990 STJ</p>	<p>As operadoras de planos de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamentos não registrados na ANVISA.</p>	<p>Essa decisão impacta diretamente pacientes que necessitam de canabidiol em tratamentos, especialmente quando ainda não há registro formal na ANVISA, dificultando a cobertura por planos de saúde.</p> <p>Ademais, a decisão abriu precedente para a concessão excepcional de fármacos sem registro mas com importação autorizada pela Agência, inclusive em casos de medicação à base de CBD.</p>
<p>Tema 1161 STF</p>	<p>Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamentos que, embora não possuam registro na ANVISA, tenham importação autorizada pela agência, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento e a inexistência de substituto terapêutico nas listas oficiais do SUS.</p>	<p>Essa decisão favorece pacientes que necessitam de medicamentos à base de canabidiol, visto que muitos desses produtos dependem de autorizações especiais para importação e ainda estão fora das listas convencionais do SUS.</p>
<p>Tema 106 STJ</p>	<p>O Estado pode ser obrigado a fornecer medicamento não registrado na ANVISA ou não incorporado nas listas do SUS, desde que cumpridos três requisitos cumulativos: (i) laudo médico fundamentado que ateste a</p>	<p>Essa tese é essencial para viabilizar o acesso ao canabidiol por via judicial, especialmente para pacientes com doenças raras que comprovem sua eficácia e necessidade clínica.</p>

	imprescindibilidade do medicamento; (ii) comprovação da incapacidade financeira do paciente; e (iii) demonstração clara da eficácia do medicamento, mesmo sem registro formal.	
--	--	--

Posteriormente à análise das decisões e da tabela resumo, há um ponto relevante que é válido destacar adiante.

No decorrer de suas manifestações, os magistrados, frequentemente, precisavam se manifestar a respeito da existência ou não de violação do princípio da separação dos poderes. O ativismo judicial outrora mencionado, é rapidamente afastado, uma vez que, boa parte dos ministros, enfatizaram a obrigação do poder judiciário em atuar na efetivação dos direitos fundamentais assegurados pela constituição, principalmente quando não há uma normativa específica para a questão.

Por conseguinte, é inevitável refletir sobre a razão que “força” o judiciário a agir de modo garantidor, seja ela a inexistência de políticas públicas específicas ou impossibilidade de abarcar todos os casos postulados pelos cidadãos.

4.2 PADRÕES DAS DECISÕES JUDICIAIS NA ANÁLISE DA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS À BASE DE CANABIDIOL

Para uma melhor análise das decisões que envolvem a concessão ou a não concessão dos medicamentos, optei por separá-las em julgados favoráveis ao fornecimento e julgados que não concedem o fornecimento da medicação. Além disso, as abordagens seguiram um padrão lógico de organização, com a descrição do caso, argumentos utilizados pelos pacientes, pelo ente público ou plano de saúde e por fim, dos julgadores, seguidos da decisão final do caso.

A título de organização, colaciono uma tabela resumo com as doenças dos recorrentes, argumentos favoráveis à concessão e argumentos contrários, o que permite sintetizar as demandas e aquilo que vem sendo falado ao longo do trabalho.

Ao final, há uma observação dos principais pontos levantados pelos julgadores, esses que contribuem consideravelmente na compreensão do objeto

desta pesquisa que é examinar como os tribunais vêm entendendo o direito à saúde na concessão de medicamentos à base de canabidiol.

4.2.1 Decisões Favoráveis à Concessão

A primeira jurisprudência em análise foi julgada pelo Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Território (TJDFT), que incorre sob a numeração 0703063-73.2017.8.07.0018. A ação foi ajuizada por um paciente com hipossuficiência comprovada, diagnosticado com epilepsia, solicitando o fornecimento do CANABIDIOL EVR 22% - 10G (pasta)/tubo – 96 tubos/ano/contínuo, sob prescrição médica e mediante o esgotamento das demais alternativas terapêuticas.

Em oposição ao pleito, o Estado do Distrito Federal alegou que o medicamento além de não possuir registro na Anvisa, não constava na RENAME, inexistindo, portanto, aparato legal para a concessão do fármaco. Ademais, o Estado pontuou questões orçamentárias como fator limitante no fornecimento, acusando o poder judiciário de perpassar as suas funções, uma vez que a questão deveria estar no aparato das políticas públicas e dos entes competentes.

Diante dos fatos apresentados, o Tribunal decidiu pela concessão do medicamento, usando como justificativa diversos pontos, o primeiro deles foi o princípio da dignidade da pessoa humana, artigo 1º, inciso III da CF/88, bem como os artigos 6º e 196º, 197º e 198º da Carta.

Acerca do argumento estatal a respeito dos recursos escassos do poder público, é válido colacionar a fala do julgador Paulo Afonso Cavichioli, esta que, por si só é capaz de resumir decisão ora analisada: “não há nada mais trágico, nesse contexto de escolhas em um ambiente com recursos escassos, que subtrair do cidadão o acesso às políticas de saúde” (TJDFT, 2018).

O magistrado fez questão de citar a lei específica que regulamenta o SUS, Lei nº 8.080/1990, abordando acerca da obrigação de assistência terapêutica integral e farmacêutica, conforme artigo 6º. No que se refere ao arcabouço jurisprudencial, foi mencionado o tema nº 106 do STJ, outrora detalhado no presente trabalho. No quesito administrativo, utilizou o ofício nº 329/2017 da Anvisa, que

autorizou a importação excepcional do produto e a RDC nº 17/2015, que definiu os critérios de importação do mesmo.

Em suma, o juízo concluiu que, mediante a indicação médica do tratamento, frente ao insucesso de outras medicações, o reconhecimento da eficácia do mesmo pela Anvisa e a hipossuficiência da família requerente, sob a condição de apresentação de receita médica atualizada periodicamente, é dever do Estado fornecer o medicamento pleiteado.

A segunda jurisprudência analisada foi o Agravo de Instrumento ajuizado no Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro (TJ-RJ), no processo de nº 0086855-11.2022.8.19.0000. Nesse passo, o autor, homem de 80 anos, diagnosticado com Mal de Parkinson, solicitou o fornecimento de Canabidiol 1PURE CBD 6.000 mg, prescrito por seu médico como última alternativa terapêutica para o tratamento da doença.

O polo passivo da demanda, a Unimed Norte Fluminense, negou o fornecimento em razão da ausência de registro no Brasil, bem como alegou se tratar de um tratamento experimental que, pela sua natureza, não inclui cobertura contratual por parte dos planos de saúde. Por fim, trouxe que o cumprimento da sentença acarreta flagrante desequilíbrio econômico-financeiro do contrato firmado entre as partes, ponto esse duramente criticado na decisão.

A respeito da decisão do Tribunal, vale destacar a utilização da súmula 340 do TJRJ, cujo texto segue adiante:

Ainda que admitida a possibilidade de o contrato de plano de saúde conter cláusulas limitativas dos direitos do consumidor, revela-se abusiva a que exclui o custeio dos meios e materiais necessários ao melhor desempenho do tratamento da doença coberta pelo plano (TJRJ, 2015)

Perante os argumentos suscitados e mediante a súmula supracitada, o Tribunal entendeu ser dever do plano de saúde fornecer a medicação necessária para a melhora do paciente, utilizando como fundamento que o direito à vida, quando se opõe ao direito patrimonial, sempre se sobrepõe, mitigando o princípio do pacta sunt servanda trazido pela Unimed como um dos pontos principais.

O terceiro caso analisado trata-se do Recurso Especial nº 2.006.118/PE, sob a égide do STJ. Nessa perspectiva, tratam-se os autos da ação ajuizada por

uma menor diagnosticada com Síndrome de West, Síndrome de Beckwith-Wiedemann e Transtorno do Espectro Autista, caracterizada por crises epilépticas severas e refratárias aos tratamentos convencionais, em face do Estado de Pernambuco e da União.

Diante do esgotamento dos tratamentos disponíveis em território brasileiro, a paciente, sob indicação da neuropediatra, requereu o fornecimento do medicamento Hemp Oil RSH 15% - Canabidiol. Em contrapartida, o Estado alegou a impossibilidade de fornecimento da medicação, uma vez considerada a ausência de registro na Anvisa e a ausência no RENAME.

Na decisão, o Tribunal reafirmou que o direito à saúde é fundamental e deve prevalecer em casos de excepcionalidade comprovada, como a da autora, em que o medicamento foi considerado imprescindível para o tratamento. Além disso, a excepcionalidade do caso foi respaldada pelos laudos médicos e periciais, que comprovaram a ineficácia dos tratamentos convencionais e a eficácia do canabidiol no controle das crises epilépticas do paciente.

Desse modo, a ausência de registro na ANVISA foi relativizada, considerando a autorização de importação e a urgência do caso, o que demonstrou a necessidade de flexibilização das normas sanitárias para garantir o acesso ao tratamento essencial para a saúde da menor.

Segue a tabela resumo mencionada anteriormente, que tem o objetivo de sintetizar as demandas abordadas, apresentando as doenças que acometem os pacientes, os argumentos favoráveis à concessão e as arguições contrárias.

DOENÇAS	ARGUMENTOS PRÓ CONCESSÃO	ARGUMENTOS CONTRÁRIO A CONCESSÃO
Caso 1 Epilepsia	<ul style="list-style-type: none"> - Direito à saúde - Eficácia do medicamento - Insucesso dos demais fármacos - Hipossuficiência comprovada 	Parte Contrária: Estado <ul style="list-style-type: none"> - Ausência de registro na ANVISA e na RENAME
Caso 2	<ul style="list-style-type: none"> - Direito à saúde - Última alternativa 	Parte Contrária: Plano de Saúde

Mal de Parkinson	terapêutica	<ul style="list-style-type: none"> - Desequilíbrio econômico-financeiro do contrato firmado entre as partes - Tratamento experimental
Caso 3 Síndrome de West, Síndrome de Beckwith-Wiedemann, Transtorno do Espectro Autista e Epilepsia refratária	<ul style="list-style-type: none"> - Direito à saúde - Imprescindibilidade do medicamento - última alternativa terapêutica 	Parte Contrária: Estado <ul style="list-style-type: none"> - Ausência de registro na ANVISA

Conforme observado na tabela, é possível concluir que geralmente o embate que envolve o tema se localiza no contraponto do direito à saúde e as normas sanitárias da ANVISA, havendo ainda questões econômicas que abordarei mais adiante.

4.2.2 Decisões Contrárias a Concessão

A primeira decisão contrária a ser analisada, foi prolatada pelo Tribunal de Justiça de Goiás (TJGO), no Agravo de Instrumento de nº 5100480-47.2022.8.09.0051. Nos autos, o autor, menor impúbere representado por sua mãe, solicitava a concessão de tutela de urgência para que a Unimed Goiânia fornecesse o medicamento Canabidiol USA Hemp 1500mg CBD Full Spectrum, indicado para o tratamento de Transtorno do Espectro Autista (TEA) e epilepsia associada. Ressalta-se que a medicação prescrita já contava com autorização excepcional da Anvisa para sua importação.

O agravante alegou que sua condição médica demandava o uso imediato do canabidiol, conforme prescrição médica, sustentando que o medicamento era eficaz para o controle dos sintomas associados ao TEA e a epilepsia. Por fim, sustentou que o plano de saúde deveria custear o tratamento, independentemente

da ausência de registro e da necessidade de importação, uma vez que o direito à saúde deveria prevalecer em detrimento das cláusulas contratuais.

Em contrapartida, o plano alegou a ausência de prova de imprescindibilidade da medicação, já que, de acordo com ele, não foram apresentados elementos que demonstrasse a necessidade absoluta do medicamento para o tratamento. Ademais, defendeu que os fármacos sem registros na Anvisa não precisam ser cobertos pelo plano, conforme legislação vigente e as normas da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

À frente das explanações, o TJGO, por unanimidade, negou provimento ao agravo de instrumento, mantendo a decisão de primeira instância que indeferiu a tutela de urgência. Para isso, os argumentos utilizados foram a falta de probabilidade de direito, considerando que o relatório apresentado não especificava os benefícios concretos do canabidiol para o quadro clínico do autor, além disso, o parecer técnico do NAT-Jus - Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário¹⁹- indicava que não havia evidências científicas robustas que comprovasse a eficácia do medicamento para as condições do recorrente²⁰.

Outro ponto levantado foi de que a autorização excepcional para importação do medicamento não equivale a um registro formal, que assegura sua inclusão nas coberturas obrigatórias do plano de saúde, de modo que esse não estaria obrigado a custear produtos que estivessem fora do rol da ANS, especialmente considerando a ausência de comprovação da eficácia e necessidade absoluta.

O segundo julgado examinado, refere-se a ação ajuizada no Tribunal de Justiça da Paraíba, sob numeração 0820467-33.2024.8.15.0001, em que o autor, representado por sua genitora buscava o fornecimento do medicamento Canabidiol 50 mg/ml, alegando ser imprescindível para o tratamento de Transtorno do Espectro

¹⁹ O Núcleo de apoio técnico ao judiciário (NAT-Jus) fornece às varas e câmaras do Tribunal notas e respostas técnicas com fundamentos científicos que auxiliam na análise de pedidos que envolvem procedimentos médicos e fornecimento de medicamentos.

²⁰ No presente caso, é demonstrado quantitativamente a presença de estudos relacionados aos medicamentos à base de CBD para pessoas diagnosticados com TEA.

TRF-4Tribunal Regional Federal da 4a Região TRF-4 - APELAÇÃO CIVEL: AC 5031503-16.2021.4.04.7001 PR | Jurisprudência. Disponível em:

<<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/trf-4/1785177488/inteiro-teor-1785177490?origin=serp>>. Acesso em: 8 fev. 2025.

Autista e Transtorno Hiper-cinético de Conduta, diante da ineficácia de medicamentos convencionais disponibilizados pelo SUS.

Diante do exposto, o juízo votou por negar provimento ao recurso, mantendo a sentença pelos seus próprios fundamentos. A decisão de primeira instância julgou improcedentes os pedidos autorais com base em parecer técnico do NAT-Jus, que concluiu pela ausência de elementos suficientes para justificar a indicação do medicamento solicitado, não configurando urgência médica ou risco iminente. No caso em análise, o parecer destacou a falta de comprovação da eficácia e da imprescindibilidade do Canabidiol para o tratamento das patologias diagnosticadas no recorrente, apontando ainda a existência de outras opções terapêuticas disponíveis.

Enfatizou ainda que, embora o parecer do NAT-Jus não tenha caráter vinculante, ele possui alta confiabilidade técnica, especialmente em situações que exigem análise científica criteriosa. No presente caso, o laudo médico apresentado pelo recorrente não contém elementos robustos que sejam capazes de afastar as conclusões do parecer técnico, ponto decisivo da perspectiva do magistrado.

Por fim, o processo de número 0015515-54.2023.8.16.0194, ajuizado no Tribunal de Justiça do Paraná (TJPR), tem como tema central o fornecimento do medicamento CBD Valtellinamide 6000mg. Nesse passo, o autor, menor impúbere, representado por sua mãe, moveu a ação em face da Unimed Curitiba - Sociedade Cooperativa de Médicos, requerendo a cobertura de fármaco necessário para o tratamento de sua condição de saúde.

De modo precípua, o autor, diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista (TEA) em grau moderado, alegou que os medicamentos nacionais prescritos anteriormente não foram eficazes para o controle de seus sintomas. Em virtude disso, o médico assistente recomendou o uso do medicamento importado outrora mencionado, que lhe conferiu resultados positivos. No entanto, a família argumentou que não possui condições financeiras para arcar com o custo anual do tratamento, estimado em R\$ 6.000,00. Após solicitação administrativa, a ré negou o fornecimento do medicamento com base em argumentos que a parte autora considerou abusivos e ilegais.

Em sua defesa, a ré sustentou que não está obrigada a custear medicamentos importados não nacionalizados, uma vez que tais produtos não

possuem registro na Anvisa. Além disso, argumentou que existem medicamentos nacionais com o mesmo princípio ativo disponíveis no mercado e que o contrato de prestação de serviços e as normas da ANS excluem expressamente a cobertura para tratamentos domiciliares com medicamentos importados.

O juízo, ao analisar a demanda, julgou improcedente o pedido do autor, fundamentando sua decisão com base na legislação vigente, incluindo o Código de Defesa do Consumidor e a Lei nº 9.656/98²¹, que regula os planos de saúde. O magistrado entendeu que o fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados não é uma obrigação da ré, exceto nas situações expressamente previstas em lei ou no contrato, o que não se aplica ao caso concreto.

Além disso, o juiz destacou que o uso do medicamento CBD para o tratamento de Transtorno do Espectro Autista não possui comprovação científica robusta, sendo inadequado conforme a medicina baseada em evidências. Dessa forma, considerou legítima a exclusão da cobertura para esse tipo de medicamento e negou o pleito inicial.

Segue a tabela resumo:

DOENÇA	ARGUMENTOS PRÓ CONCESSÃO	ARGUMENTOS CONTRÁRIOS À CONCESSÃO
<p>Caso 1</p> <p>Transtorno do Espectro Autista (TEA) e Epilepsia associada</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Direito à saúde - Medicação com autorização excepcional da ANVISA para importação 	<p>Parte Contrária: Plano de Saúde</p> <ul style="list-style-type: none"> - Parecer técnico contrário do NAT-Jus - Ausência de comprovação, eficácia e imprescindibilidade
<p>Caso 2</p> <p>Transtorno do Espectro Autista e Transtorno Hiperkinético de Conduta</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Direito à saúde - Ineficácia de medicamentos convencionais disponibilizados pelo SUS. 	<p>Parte Contrária: Estado</p> <ul style="list-style-type: none"> - Parecer técnico contrário do NAT-Jus - Ausência de comprovação, eficácia e imprescindibilidade
<p>Caso 3</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Direito à saúde - Ineficácia de 	<p>Parte Contrária: Plano de Saúde</p>

²¹ O fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar não está contemplado dentre as coberturas obrigatórias (art. 10, inciso VI, da Lei n.º 9.656/1998)

Transtorno do Espectro Autista	medicamentos convencionais - Hipossuficiência	- Ausência de comprovação científica - Ausência de cobertura contratual
--------------------------------	--	--

Nota-se que os três casos que tiveram a concessão do fármaco negada envolvem o TEA, em dois deles, o transtorno estava atrelado a uma segunda patologia, inclusive epilepsia. Outro ponto de destaque foi a relevância dada ao parecer técnico do NAT-jus e a aparente falta de comprovação científica.

Devido a repetição de negativas para pacientes diagnosticados com TEA, é válido citar outros dois processos que concederam o medicamento, são eles os julgados do Tribunal de Justiça de Pernambuco de nº 0001572-21.2023.8.17.9480 e o do Tribunal Regional Federal da 4º Região de nº 5031503-16.2021.4.04.7001.

4.3 ANÁLISE DAS CONCESSÕES E NÃO CONCESSÕES JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS À BASE DE CANABIDIOL

As tabelas apresentadas acima traduzem de forma rápida como as decisões judiciais se posicionam a respeito da concessão e não concessão dos medicamentos à base de canabidiol, sendo válido fazer uma análise geral que aborde os principais argumentos trazidos. Nesse sentido, os magistrados sempre permaneciam em uma trilogia, isto é, o direito à saúde, as normas sanitárias e o equilíbrio financeiro.

Primeiro de tudo, não é coerente iniciar tais considerações sem abordar, mais uma vez, as normas constitucionais que, a todo momento, se fizeram presentes nas decisões analisadas. Para isso, utiliza-se das palavras do julgador Paulo Afonso, do TJDFT, “o acolhimento do pedido do recorrente remonta originalmente aos fundamentos da própria república” (TJDFT, 2018).

No decorrer deste trabalho, percebe-se que o apelo às garantias fundamentais por parte dos cidadãos foi pungente e devidamente reconhecido em boa parte dos tribunais. Isto é, há ou pelo menos deveria haver uma primazia do direito à vida sobre os demais direitos do ordenamento, conforme citado

anteriormente por meio da fala no ministro do STF Celso de Mello, “Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, [...] ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, [...] só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humanas (STF, 2006).

Noutro norte, é importante contrastar os direitos fundamentais com as normas sanitárias da ANVISA. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário, de modo que seria temerário negligenciar a sua importância na regulamentação do tema. Portanto, quando o Estado, os planos de saúde e até mesmo os magistrados afirmam sua importância e a limitação existente frente à ausência de registro, tais argumentos não devem ser negligenciados.

Contudo, há de fazer ressalvas quanto aos registros das medicações. Como dito anteriormente, o STF reconheceu, no tema 500, a existência de morosidade da Agência em regulamentar certos tipos de fármacos, atraso esse típico da seriedade que envolve a regulamentação desses produtos.

Nesse sentido, não há uma incitação aleatória ao uso de substâncias proscritas²² quaisquer, como Gabardo e Cabral (2020, p. 507) mencionam, e sim o objetivo de “defender a criação de um conjunto normativo apto a garantir o acesso destas substâncias a pacientes que delas dependem, concretizando o direito fundamental à saúde sob um espectro não tradicional.”

Fato é que, 23 medicamentos à base de Cannabis S. já estão regularizados pela ANVISA e, mesmo assim, ainda não integram a lista da RENAME, o que nos permite questionar o motivo de tal ausência.

A pergunta acima ressoa pelo país e já foi tema de debates na Câmara dos Deputados, no qual o deputado Zé Haroldo Cathedral (PSD-RR), afirmou que “existem hoje 300 mil liminares a favor do uso medicinal do canabidiol no Brasil” e que portanto, o “Parlamento não pode se omitir, e deve incluir medicamentos à base de canabidiol na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais” (Agência Câmara de Notícias, 2023).

²² Substâncias proscritas são aquelas proibidas no Brasil, sendo vedadas a produção, fabricação, importação, exportação, comércio e uso.

Desse modo, é possível afirmar que o dilema do canabidiol permeia diversos setores da sociedade e do poder público, demonstrando sua complexidade por meio dos passos lentos em que os avanços são conquistados. Conforme destacam Santos e Vasconcelos (2019, P. 3):

Havendo uma substância que poderá auxiliar o tratamento de doenças, com referida comprovação científica, **o país não pode, sob ofensa grave ao direito à saúde, impedir que a população tenha acesso ao tratamento.** É parte integrante do direito à saúde que o paciente e seu médico possam optar pelos melhores tratamentos disponíveis no estado da arte do desenvolvimento fármaco científico.

Assim, nota-se que a primeira brasileira a conseguir o direito de utilização do canabidiol, obteve-o em 2014, ou seja, em 11 anos, o Brasil ainda não foi capaz de definir uma política pública nacional que garantisse o acesso aos produtos e que solucionasse as demandas crescentes do país, o que caracteriza, indiretamente, esse impedimento mencionado pelos autores.

Por fim, é válido pontuar o terceiro foco dessa tríade que é o equilíbrio financeiro, argumento esse utilizado, em sua maioria, por planos de saúde que se recusam a fornecer o tratamento requerido. Ao meu ver, com base nos entendimentos dos magistrados e doutrinadores citados ao longo do trabalho²³, não é coerente se valer de questões financeiras para barrar o acesso à medicamentos e tratamentos que garantem qualidade de vida aos pacientes.

A afirmação é pautada no fato de que os planos de saúde são pagos para fornecerem aos segurados toda cobertura necessária para o tratamento e, geralmente, a recusa é entendida como um desrespeito ao Código de Defesa do Consumidor²⁴, em seus princípios de boa-fé objetiva e da função social do contrato.

Da perspectiva contratual, é interessante contrapor as duas jurisprudências trazidas que envolvem as seguradoras. De modo sucinto, o TJRJ (que determinou a

²³ Tal qual a jurisprudência do TJRJ, súmula 340 que diz: Ainda que admitida a possibilidade de o contrato de plano de saúde conter cláusulas limitativas dos direitos do consumidor, revela-se abusiva a que exclui o custeio dos meios e materiais necessários ao melhor desempenho do tratamento da doença coberta pelo plano (TJRJ, 2015) e a fala do Ministro do STF Celso de Mello sobre a primazia do direito à saúde em detrimento dos recursos financeiros.

²⁴ Súmula 608 do STJ: Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão. Disponível em: [https://scon.stj.jus.br/SCON/sumanot/toc.jsp?livre=\(sumula%20adj1%20%27608%27\).sub](https://scon.stj.jus.br/SCON/sumanot/toc.jsp?livre=(sumula%20adj1%20%27608%27).sub). Acesso em: 08 de fev de 2025.

concessão do medicamento), se restringiu a citar a súmula vigente no Tribunal que considera abusivo o não custeio dos materiais e meios necessários ao tratamento da doença.

Já os TJPR e TJGO (que determinaram a não concessão), entenderam que o fornecimento de medicamentos importados não é uma obrigação da seguradora, bem como que o contrato de prestação de serviços e as normas da ANS excluem expressamente a cobertura para tratamentos domiciliares com medicamentos importados.

Diante disso, a falta de padronização das decisões é uma consequência direta da ausência de uma diretriz nacional a respeito do tema e da inconfluência²⁵ das normas existentes, o que, conseqüentemente obriga os magistrados a analisarem caso a caso e decidirem com base nas suas convicções.

Além disso, por mais que este seja um debate levantado pela iniciativa privada, também possui sua relevância no setor público, uma vez que a maioria dos medicamentos postulados são importados e custam uma quantia elevada. Essa realidade impõe desafios tanto orçamentários quanto jurídicos para o Estado, que deve equilibrar a necessidade de garantir o direito à saúde, conforme previsto no artigo 196 da Constituição Federal, com a limitação de recursos financeiros disponíveis para atender a toda a população.

O dilema entre o equilíbrio financeiro e o direito à saúde, já discutido no presente trabalho, é de fato preocupante e consequência da ausência de uma política de barateamento do processo. Tal ponto pode vislumbrar uma alternativa positiva, com base na recente decisão do STJ (REsp nº 2024250/PR [2022/0210283-1]), que validou o cultivo medicinal da cannabis por empresas brasileiras e determinou o prazo de regulamentação.

Dessa forma, a questão do equilíbrio financeiro não pode ser analisada apenas sob a ótica das operadoras de planos de saúde, mas deve ser contextualizada dentro de um debate mais amplo. Assim, é necessário definir as prioridades na alocação de recursos públicos, a responsabilidade do Estado e a

²⁵ A inconfluência diz respeito, por exemplo, a lei 9.656/1998, que aborda as obrigações dos planos de saúde e não prevê disponibilização de medicamentos domiciliares e medicamentos não listados no rol da ANS e a lei 14.454/2022 que determina a criação de critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar.

busca por soluções que conciliam o direito fundamental à saúde com a viabilidade econômica do sistema.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A pesquisa teve como objetivo analisar os critérios adotados pelos tribunais na interpretação do direito à saúde na concessão de medicamentos à base de canabidiol.

Sob essa perspectiva, observou-se que a ausência de medicamentos à base de canabidiol na RENAME e nas políticas públicas evidencia barreiras que dificultam o acesso equitativo à saúde, tornando a judicialização a única alternativa para muitos pacientes. A regulação atual da ANVISA restringe-se ao CBD e produtos com baixos níveis de THC, permitindo importação sob prescrição médica, mas sem fornecimento pelo SUS. Embora avanços regulatórios tenham ocorrido, ainda falta uma legislação específica que estabeleça diretrizes claras e garanta acesso universal, sem depender de decisões judiciais.

Desse modo, fica evidente que a judicialização é reflexo de uma lacuna legislativa e da omissão do Poder Executivo na formulação de políticas públicas efetivas para a incorporação desses medicamentos ao SUS e ao RENAME, dificultando, consideravelmente, o seu acesso por vias não litigiosas.

A análise jurisprudencial revela um dilema entre o direito à saúde, as normas sanitárias e o equilíbrio financeiro. Frente a isso, nota-se a adoção de princípios e normativas constitucionais que remetem à basilaridade do direito à saúde.

Logo, constata-se que os critérios utilizados pelos tribunais são os **princípios constitucionais** dispostos nos artigos 1º, 5º e 196º, pontuando a dignidade da pessoa humana, o direito à vida e a saúde como elementos cruciais na análise das demandas.

Noutro norte, é essencial a **demonstração da necessidade do medicamento e a ausência de alternativa terapêutica**, o paciente deve comprovar, por meio de laudos médicos detalhados, que o medicamento à base de canabidiol é indispensável para o seu tratamento e que não há alternativas terapêuticas eficazes disponíveis no SUS.

Quanto ao **registro da medicação na ANVISA**, os tribunais têm requerido que, para a concessão, o medicamento deveria estar registrado na ANVISA, admitindo-se exceções. Nesse passo, o tema 500 do STF reconheceu que quando há demora injustificada da ANVISA no registro de um medicamento

necessário para o tratamento de doenças raras, é possível a concessão judicial do fármaco. No caso do CBD, aceita-se a importação mediante autorização especial, como previsto em resoluções da própria ANVISA (RDC nº 660/2022).

Por fim, a **capacidade financeira do paciente** é um ponto crucial, já que ele deve demonstrar a hipossuficiência e a conseqüente incapacidade de arcar com os custos do tratamento.

Nesse passo, a análise da jurisprudência revelou que os tribunais superiores, especialmente o Superior Tribunal de Justiça e o Supremo Tribunal Federal, têm aplicado critérios como a comprovação da necessidade do medicamento, a inexistência de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, o registro do medicamento na ANVISA ou sua liberação excepcional e a capacidade financeira do paciente.

Em contrapartida, as jurisprudências que decidiram pela não concessão do medicamento, trazem como fundamento basilar a insuficiência de comprovação da eficácia e imprescindibilidade do medicamento. As três decisões contrárias têm como ponto comum o transtorno do espectro autista e todas indicam a ausência de estudos suficientes para a aplicabilidade do fármaco. Em duas das decisões contrárias, os pareceres do NAT-jus tiveram um peso considerável e contribuíram para a denegatória da demanda.

Além disso, é interessante analisar outros pontos frequentemente mencionados ao longo do trabalho, apreendidos, principalmente, da observação das decisões que envolvem a temática. Nesse sentido, destaca-se a ausência de registro da medicação no RENAME e na ANVISA, devido a inexistência de políticas de institucionalização do fármaco. Esse argumento afeta todos os pacientes que recorrem à medicação, contudo, seus efeitos são mais severos naqueles que dependem exclusivamente da saúde pública, uma vez que tal fato indica a impossibilidade de recorrer aos meios particulares para acessar o remédio.

A questão financeira também foi algo mencionado, em especial pelas seguradoras de saúde, que apontaram a existência de um desequilíbrio econômico do contrato, e buscaram, por meio deste, a omissão dos seus deveres.

A pesquisa revelou que a judicialização do acesso a medicamentos à base de canabidiol é uma consequência direta da omissão do Estado na efetivação do direito à saúde, especialmente pela ausência de políticas públicas que garantam esse acesso de forma ampla e equitativa. Diante desse cenário, a atuação do Poder

Judiciário não configura ingerência abusiva sobre os demais poderes, mas sim uma medida necessária para assegurar a força normativa da Constituição, que não pode ser reduzida a uma mera declaração retórica.

Assim, de acordo com o Ministro Celso de Mello, 2014, ao intervir nessas questões, o Judiciário cumpre seu papel essencial de garantir a primazia dos direitos fundamentais, corrigindo lacunas deixadas pela inércia estatal e concretizando, na prática, os princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana e do direito à saúde.

Percebe-se portanto que, para reduzir essa judicialização e assegurar o acesso efetivo a esses tratamentos, é imprescindível que o Poder Executivo e o Legislativo desenvolvam políticas públicas claras e eficazes, capazes de suprir essas omissões e oferecer soluções efetivas aos pacientes que necessitam de medicamentos à base de canabidiol.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA BRASIL, 2024. O Brasil atingiu a marca de 672 mil pacientes que se tratam com cannabis. Disponível em:
<<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2024-11/brasil-atingiu-marca-de-672-mil-pacientes-que-se-tratam-com-cannabis>>. Acesso em: 4 fev. 2025.

AGÊNCIA CÂMARA DE NOTÍCIAS. Participantes de audiência pública defendem a distribuição pelo SUS de medicamentos à base de canabidiol, Brasília, Maio de 2023. Disponível em:
<<https://www.camara.leg.br/noticias/964782-participantes-de-audiencia-publica-defendem-distribuicao-pelo-sus-de-medicamentos-a-base-de-canabidiol/>>. Acesso em: 8 fev. 2025.

ANVISA, 2022. Anvisa aprova novo produto de Cannabis a ser fabricado no Brasil. Disponível em:
<<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-novo-produto-de-cannabis-a-ser-fabricado-no-brasil#:~:text=A%20Anvisa%20j%C3%A1%20aprovou%203,sativa%20e%2014%20de%20canabidiol.>>. Acesso em: 22 jan. 2025.

ANVISA, Relatório De Análise De Impacto Regulatório Sobre Produtos De Cannabis Para Fins Medicinais. 2023. Disponível em:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2024/arquivos-relatorios-de-air-2024/relatorio_air_produtos_cannabis_dicol_15052024.pdf>.

ANVISA. Ministério da Saúde. Resolução Da Diretoria Colegiada -RDC N°. 17 de maio de 2015. Disponível em:
<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0017_06_05_2015.pdf>.

ANVISA. Ministério da Saúde. Resolução Da Diretoria Colegiada- RDC N° 03, DE 26 DE JANEIRO DE 2015, 2015. Disponível em:
<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0003_26_01_2015.pdf>.

ANVISA. Ministério da Saúde. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019. disponível em:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0327_09_12_2019.pdf. Acesso em: 23 dez 2024

ANVISA. Registrado primeiro medicamento à base de Cannabis sativa - cosmetovigilancia, janeiro de 2017. Disponível em:
<https://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=3190981&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=agencia-aprova-primeiro-remedio-a-base-de-cannabis-sativa&inheritRedirect=true>. Acesso em: 22 dez. 2024.

ANVISA. resolução de diretoria colegiada – rdc nº 335 de 24 de janeiro de 2020 . Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/RDC_335_2020_.pdf>.
Acesso em 23 dez 2024

ARANHA, Mariana Domingues de Castro Camargo; Pinto Felipe Chiarello de Souza, 2014. Judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos não aprovados pela Anvisa. Stj.jus.br, 2025. Acesso e 14 de jan de 2025

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DE SÃO PAULO. **Projeto de Lei nº 563, de 2023.**

Disponível em:

<<https://www.al.sp.gov.br/propositura/?id=1000487019#:~:text=Institui%20o%20Programa%20de%20Plantio,Estado%20e%20da%20provid%C3%AAsncias%20correlatas.>>. Acesso em: 7 jan. 2025.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESPIRITO SANTO, LEI11968 de novembro de 2023. Disponível em:

<<https://www3.al.es.gov.br/Arquivo/Documents/legislacao/html/LEI119682023.html>>.
Acesso em: 5 fev. 2025.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESPÍRITO SANTO. Projeto altera política de medicamento à base de canabidiol, 2024. Disponível em:

<<https://www.al.es.gov.br/Noticia/2024/12/47946/projeto-altera-politica-de-medicamento-a-base-de-canabidiol.html>>. Acesso em: 5 fev. 2025.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SANTA CATARINA LEI Nº 19.136, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024. Disponível em:

<https://leis.alesc.sc.gov.br/html/2024/19136_2024_lei.html#:~:text=LEI%20N%C2%BA%2019.136%2C%20DE%2019%20DE%20DEZEMBRO%20DE%202024&text=Institui%20a%20Pol%C3%ADtica%20Estadual%20de,medicinas%20e%20adota%20outras%20provid%C3%AAsncias.>. Acesso em: 5 fev. 2025.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO, LEI Nº 17.618, DE 31 DE JANEIRO DE 2023. Disponível em:

<<https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/2023/lei-17618-31.01.2023.html>>.
Acesso em: 5 fev. 2025.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, LEI Nº 10.201, DE 05 DE DEZEMBRO DE 2023, DO RIO DE JANEIRO. Disponível em:

<<https://www.jusbrasil.com.br/legislacao/2095510917/lei-10201-23-rio-de-janeiro-rj>>.
Acesso em: 5 fev. 2025.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PACIENTES E PESQUISADORES DA CANNABIS MEDICINAL. Cebrapcam, 2025. Disponível em: <<https://www.cebrapcam.org/>>.

Acesso em: 7 abr. 2025.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PACIENTES E PESQUISADORES DA CANNABIS MEDICINAL - Processo no 0800149-04.2023.4.05.8205. Disponível em:

<<https://www.jusbrasil.com.br/processos/662746606/processo-n-080XXXX-0420234058205-do-jfjb>>. Acesso em: 7 abr. 2025.

BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. *Suffragium - Revista do Tribunal Regional Eleitoral do Ceará*, Fortaleza, v. 5, n. 8, p. 11-22, jan./dez. 2009. Disponível em: <<https://www.oab.org.br/editora/revista/users/revista/1235066670174218181901.pdf>>. Acesso em: 26 dez 2024

BRASIL, 2006. Lei n 11.343. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/l11343.htm>. Acesso em: 9 jan. 2025.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Projeto de Lei 399/2015**. Brasília, fevereiro de 2015. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=947642>. Acesso em 07 de jan. 2025

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO; **Projeto de Lei 604/2023**; Medicamentos extraídos da cannabis são tema de projeto que tramita na Câmara - Portal da Câmara Municipal de São Paulo. Disponível em: <<https://www.saopaulo.sp.leg.br/blog/medicamentos-extraidos-da-cannabis-sao-tema-de-projeto-que-tramita-na-camara/>>. Acesso em: 20 jan. 2025.

CHAPLIN, Hema. et al. Summarizing current refractory disease definitions in rheumatoid arthritis and polyarticular juvenile idiopathic arthritis: systematic review. *Lara D. Veeken*, v. 60, n. 8, p. 3540–3552, 10 março. 2021. Disponível em: <https://academic.oup.com/rheumatology/article/60/8/3540/6169014> . Acesso em 22 de dez. 2024

CHIEFFI, Ana Luiza.; BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. v. 25, n. 8, p. 1839–1849, 2009. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/btPynPdQLS3LzjgyLmRMGhR/?format=pdf&lang=pt> Acesso em 22 de Jan de 2025

CNN BRASIL, Após quase 1 ano de lei, SP regulamenta oferta de remédios à base de canabidiol no SUS, 2023. Disponível em <https://www.cnnbrasil.com.br/nacional/apos-quase-1-ano-de-lei-sp-regulamenta-oferta-de-remedios-a-base-de-canabidiol-no-sus/> Acesso em 05 de fev de 2025

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Pesquisa de judicialização da saúde no brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução, 2019. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2018/01/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf>>. Acesso em 23 de Jan de 2025

CRIPPA, José Alexandre de S.; SOUZA, José Diogo Ribeiro de; GUIMARÃES, Francisco S.; et al. Canabidiol na medicina: da pesquisa à prática clínica. Barueri: Manole, 2023. E-book. ISBN 9788520464663. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788520464663/>. Acesso em: 22 dez. 2024.

DIÁRIO OFICIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO. Decreto nº 68.233, de 22 de dezembro de 2023 Disponível em:

<<https://www.doe.sp.gov.br/executivo/decretos/decreto-n-68233-de-22-de-dezembro-de-2023-20231226116659519>>. Acesso em: 5 fev. 2025.

DIÁRIO OFICIAL, Protocolo Clínico Estadual e Diretrizes Terapêuticas, 2024.

Disponível em:

<https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/protocolos-e-normas-tecnicas-estaduais/pcdt_canabidiol_-_versao_para_site_v2_23_05_2024_1.pdf>. Acesso em 05 de fev de 2025

DROGARIA SÃO PAULO, 2025. Canabidiol 200mg/ml Prati-Donaduzzi 30ml Solução Oral - Drogaria São Paulo. Disponível em:

<<https://www.drogariasapaulo.com.br/canabidiol-200mg-ml-prati-donaduzzi-solucao-oral-30ml/p?utm>>. Acesso em: 22 jan. 2025.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta, Vista do Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil, 2019. Disponível em:

<<https://periodicos.fgv.br/revdireitogv/article/view/80712/77053>>. Acesso em: 21 jan. 2025.

G1, Santa Catarina tem nova lei que aumenta acesso a medicamentos à base de cannabis pelo SUS; entenda, 2025. Disponível em:

<<https://g1.globo.com/sc/santa-catarina/noticia/2025/01/09/sc-nova-lei-acesso-medicamentos-cannabis-pelo-sus.ghtml>>. Acesso em: 5 fev. 2025.

GABINETE DEPUTADO ABDALA FRAXE - **Projeto de lei nº166 2024**. Avante 1º secretário da mesa diretora assembleia legislativa do estado do amazonas..

Disponível

em:<<https://sapl.al.am.leg.br/media/sapl/public/materialegislativa/2024/169629/pl-010797.pdf>>. Acesso em: 7 jan. 2025.

GABARDO, Emerson; CABRAL, Rodrigo Maciel. Autorização para uso de medicamentos com princípios ativos proscritos no Brasil. Revista de Investigações Constitucionais. Curitiba, v. 7, n. 2, p. 473-515, 2020. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/rinc/a/BWJhLvc9FtCB94BmZPbfxNQ/>. Acesso em: 20 de março de 2025.

GOV. BR, 2021. Anvisa otimiza processo de avaliação da importação de produtos derivados de Cannabis por pessoa física. Disponível em:

<<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-otimiza-processo-de-avaliacao-da-importacao-de-produtos-derivados-de-cannabis-por-pessoa-fisica>>. Acesso em: 23 dez. 2024.

IMPrensa NACIONAL, Correio Braziliense, 20 de Dezembro de 2014. Anny Fischer, primeira brasileira autorizada a importar a substância para fins medicinais Disponível em:

<<https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/506065/noticia.html?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 22 dez. 2024.

JANNUZZI, Paulo de Martino; Sobre o conceito de políticas públicas. Nexa Políticas Públicas, 2022. Disponível em:

<https://pp.nexojornal.com.br/ponto-de-vista/2022/05/17/sobre-o-conceito-de-politicas-publicas> ; Acesso em 04 de fev de 2025

JUSBRASIL, Pesquisa do termo Canabidiol na plataforma Jusbrasil, mais de 10 mil Jurisprudência encontradas até a presente data. Fevereiro de 2025. Disponível em: <<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/busca?q=canabidiol+&l=365dias>>. Acesso em: 8 fev. 2025.

KAZMIERCZAK, Luiz Fernando, et al. Judicialização do acesso à Cannabis medicinal no Brasil: o paradoxo do proibicionismo no controle de drogas e a efetivação do direito à saúde. Revista Brasileira de Políticas Públicas Volume 14, nº 2, Agosto de 2024. Disponível em: <https://www.rdi.uniceub.br/RBPP/article/view/8816>. Acesso em 28 fev 2025.

MARTINS, Letícia. Custos da Saúde com ações judicializadas chegam perto dos R\$ 2 bilhões, diz Nísia Trindade. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/politica/custos-da-saude-com-acoes-judicializadas-chegam-perto-dos-r-2-bilhoes-diz-nisia-trindade/#:~:text=William%20Waack-,Custos%20da%20Sa%C3%BAde%20com%20a%C3%A7%C3%B5es%20judicializadas%20chegam%20perto%20dos,2%20bilh%C3%B5es%2C%20diz%20N%C3%ADsia%20Trindade&text=A%20ministra%20da%20Sa%C3%BAde%2C%20N%C3%ADsia,esse%20valor%20precisa%20ser%20reduzido.>>>. Acesso em: 23 jan. 2025.

MEDICINA S/A. O Brasil tem mais de 2,7 mil processos judiciais para cultivo de cannabis - Março de 2023. Disponível em: <<https://medicinas.com.br/processos-cannabis/>>. Acesso em: 8 fev. 2025.

MEDICINA S/A. O tratamento à base de cannabis já é utilizado por 430 mil pessoas no Brasil. Novembro de 2023. Disponível em: <<https://medicinas.com.br/cannabis-medicinal-tratamento/>>. Acesso em: 5 fev. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS ESSENCIAIS RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS. 2022 Disponível em: <<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>>. Acesso em 07 jan 2025

NETO, Pedro Antonio Pierro; PIERRO, Luiz Marcelo Chiarotto; FERNANDES, Sergio Tadeu Cannabis: 12.000 anos de experiências e preconceitos, 2023 Disponível em: <https://www.scielo.br/j/brjp/a/Z47fDGfXC9SwpbpwVPDBcWR/?format=pdf&lang=pt> . Acesso em 22 dez. 2024.

PINHEIRO, Reginaldo César. Universidade Estadual Do Oeste Do Paraná-Unioeste Centro De Ciências Humanas E Sociais Programa De Pós-Graduação Em Filosofia O Direito À Vida No Pensamento De Norberto Bobbio, 2019. Disponível em: <https://tede.unioeste.br/bitstream/tede/4764/2/Reginaldo_Pinheiro_2019.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2025.

PORTELA, Ronaldo. et al., 2023 Judicialização de produtos à base de canabidiol no Brasil: uma análise de 2019 a 2022. Cadernos de Saúde Pública, v. 39, n. 8, 1 jan. 2023. Disponível em <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10566558/?utm>. Acesso em 04 de fev de 2025

RODRIGUES, Paulo Henrique; SANTOS, Isabela Soares. Saúde e Cidadania: Uma visão histórica e comparada do SUS São Paulo; Atheneu; 2009. 165 p. ilus.

Disponível em:

<https://beta.lectio.com.br/reader/351939/&returnUrl%3DaHR0cHM6Ly9iZXRhLmxlY3Rpbj5jb20uYnIvZXhwbG9yZTtzZWYyZmUzXh0PUp1ZGIjaWFsaXphJUMzJUE3JUMzJUEzbyUyMGRhJTIwc2EIQzMIQkFkZTttYWluU2VhcmNoPTE7dGhIbWVOYW1PURIzmf1bHQqVGhIbWUvcHJvZHVjdC1kZXRhaWxzLzM1MTkzOQ%3D%3D/product-details/351939?productType=ebook&themeName=Default-Theme>. Acesso em: 26 dez 2024

SANTOS, Marina Jacob Lopes da Silva; VASCONCELOS, Beto. Breve histórico da recente regulamentação da cannabis para fins medicinais e científicos no Brasil.

Migalhas, 2020. Disponível em:

https://www.migalhas.com.br/arquivos/2020/6/871B2BA84D0C8B_Brevehistoricodar ecenteregulam.pdf. Acesso em: 20 de março de 2025.

SARLET, Ingo Wolfgang. 2001. A dignidade da pessoa humana e os direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988. 11. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002. Disponível em:

https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/3090538/mod_resource/content/1/SARLET%2C%20Ingo%20Wolfgang.%20Dignidade%20da%20pessoa%20humana%20e%20di reitos%20fundamentais..pdf. Acesso em: 27 dez 2024

SECHAT. Tudo sobre o marco legal da cannabis medicinal. Março de 2024.

Disponível em:

<<https://sechat.com.br/noticia/tudo-sobre-o-marco-legal-da-cannabis-medicinal>>. Acesso em: 7 jan. 2025.

SENADO FEDERAL. **Projeto de Lei 5511/2023**. Brasília, novembro de 2023.

Disponível em:

<<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/161086>>. Acesso em 7 de jan. 2025.

SILVA, José Afonso, 1999. Aplicabilidade das Normas Constitucionais; 3º Edição, revista ampliada; Disponível em:

https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5109766/mod_resource/content/0/SILVA%2C%20Jos%C3%A9%20Afonso%20da.%20Aplicabilidade%20das%20normas%20constitucionais%2C%207%C2%AA%20edi%C3%A7%C3%A3o%2C%20S%C3%A3o%20Paulo%20-%20Malheiros%2C%202007%2C%20p.%2063-87.pdf; Acesso em 27 de dez de 2024

SOUZA, Norma Valéria Dantas de Oliveira. et al. Reflexão sobre judicialização da saúde na encefalopatia crônica não progressiva. Revista Bioética, Brasília, v. 32, 2024. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/bioet/a/JLCKxmbJqxtwhwWsKvMSwvR/?lang=pt>. Acesso em: 28 dez. 2024.

STF, Supremo Tribunal da Federal. O STF vai decidir se Anvisa pode proibir venda de produtos à base de cannabis em farmácias de manipulação. Novembro de 2024. Disponível em: <<https://noticias.stf.jus.br/postsnoticias/stf-vai-decidir-se-anvisa-pode-proibir-venda-de-produtos-a-base-de-cannabis-em-farmacias-de-manipulacao/>>. Acesso em: 22 dez. 2024.

STF, Supremo Tribunal da Federal. Tema 1341. ARE 1479210 Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6850810&numeroProcesso=1479210&classeProcesso=ARE&numeroTema=1341>>. Acesso em: 22 dez. 2024.

STF. Supremo Tribunal Federal, 2021. Tema 116, Dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária.1. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?base=acordaos&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&sort=_score&sortBy=desc&isAdvanced=true&origem=AP&classeNumeroIncidente=RE%201165959>. Acesso em: 4 fev. 2025.

STF. Supremo Tribunal Federal, Brasília, 2019. Ementa e Acórdão Supremo Tribunal Federal. TEMA 500 Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf>>. Acesso em: 14 jan. 2025.

STF. Supremo Tribunal Federal. Brasília, 2014. ARE 745745 MG, Fala do Ministro Celso de Mello. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stf/25338650/inteiro-teor-159281715> . Acesso em: 15 mar 2025.

STJ. Superior Tribunal De Justiça- Informativo de Jurisprudência -AgInt no REsp 2.058.692-SP, Rel. Ministro Humberto Martins, Terceira Turma, por unanimidade, julgado em 8/4/2024, 23 de julho de 2024. Disponível em: <<https://processo.stj.jus.br/jurisprudencia/externo/informativo/?livre=@CNOT=020847#:~:text=A%20controv%C3%A9rsia%20diz%20respeito%20%C3%A0,de%201%C2%BA/12/2022.>>>. Acesso em: 20 mar. 2025.

STJ. Superior Tribunal De Justiça - Precedentes Qualificados Tema 106. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106>. Acesso em: 22 jan. 2025.

STJ. Superior Tribunal de Justiça. Brasília, 2018. Repetitivo desobriga planos de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias-antigas/2018/2018-11-13_08-05_Repetitivo-desobriga-planos-de-fornecer-medicamento-nao-registrado-pela-Anvisa.aspx>. Acesso em: 14 jan. 2025.

STJ. Superior Tribunal de Justiça. Brasília, 2025. Jurisprudência do STJ. Disponível em: <<https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp?pesquisaAmigavel+=CANABIDIOL+MED>>

ICINAL+e++Publica%26ccedil%3B%26atilde%3Bo%3A+01%2F01%2F2024+a+31%2F12%2F2024&acao=pesquisar&novaConsulta=true&i=1&b=ACOR&livre=CANABID IOL+MEDICINAL&filtroPorOrgao=&filtroPorMinistro=&filtroPorNota=&data=%40DTPB+%3E%3D+%2220240101%22+E+%40DTPB+%3C%3D+%2220241231%22&operador=e&p=true&tp=T&processo=&classe=&uf=&relator=&dtpb=%40DTPB+%3E%3D+%2220240101%22+E+%40DTPB+%3C%3D+%2220241231%22&dtpb1=01%2F01%2F2024&dtpb2=31%2F12%2F2024&dtde=&dtde1=&dtde2=&orgao=&ementa=¬a=&ref=>. Acesso em: 11 fev. 2025.

STJ. Superior Tribunal de Justiça. REsp nº 2024250 / PR (2022/0210283-1), 2024. Consulta Processual. Disponível em:

<<https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&termo=REsp%202024250>>. Acesso em: 5 fev. 2025.

STJ. Superior Tribunal de Justiça. STJ valida cultivo medicinal da cannabis por empresas. Brasília, Novembro de 2024. Disponível em:

<<https://www.stj.jus.br/sites/portaip/Paginas/Comunicacao/Noticias/2024/14112024-STJ-valida-cultivo-medicinal-da-cannabis-por-empresas-e-da-prazo-para-regulamentacao.aspx>>. Acesso em: 8 fev. 2025.

TJDFT. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios. Sentença do processo nº 0703063-73.2017.8.07.0018. Brasília, 2018. Disponível em:

<https://pje-consultapublica.tjdft.jus.br/consultapublica/ConsultaPublica/DetalheProcessoConsultaPublica/documentoSemLoginHTML.seam?ca=b15041aaa6772a38e0a744465bb3082b5097445b526f908f2547de3b15859465f0bb7b857cab42a908bbe1c94fc9c451dc2fcd772321d243&idProcessoDoc=23761696> Acesso em 08 de fev de 2025.

TJPB. Tribunal De Justiça Da Paraíba, 2024 - RECURSO INOMINADO CÍVEL: 0820467-33.2024.8.15.0001 | Jurisprudência. Disponível em:

<<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-pb/2988307458/inteiro-teor-2988307460>>. Acesso em: 16 jan. 2025.

TJPR. Tribunal De Justiça Do Paraná, 2024. PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL. 0015515-54.2023.8.16.0194 • Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Suplementar do

Tribunal de Justiça do Paraná | Jurisprudência. Disponível em:

<<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-pr/2606065441/inteiro-teor-2606065442>>. Acesso em: 16 jan. 2025.

TJRJ. Tribunal De Justiça Do Rio De Janeiro, SUMULA TJRJ nº 340, Maio de 2015 Disponível em: <<https://www.tjrj.jus.br/documents/10136/31404/plano-saude.pdf>>.

Acesso em: 15 jan. 2025.

TJRJ. Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro. Agravo De Instrumento de nº 0086855-11.2022.8.19.0000 2022002118150, Rio de Janeiro, Março de 2023.

Disponível em:

<<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-rj/1799148651/inteiro-teor-1799148653?origin=serp>>. Acesso em: 8 fev. 2025.

VENTURA, Miriam. et al. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. Physis: Revista de Saúde Coletiva, v. 20, n. 1, p. 77–100, 2010. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/physis/a/35xXdQXR9JrdvpPmtkktL9F/?format=pdf&lang=pt>

Acesso em 22 de jan 2025

VIEIRA, Fabiola Sulpino, Revista de Saúde Pública, Judicialização e direito à saúde no Brasil: uma trajetória de encontros e desencontros, 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/VJQ34GLNDB49xYVrGVKgDVF/?format=pdf&lang=pt&utm> . Acesso em 22 de jan 2025

VIEIRA, João Pais; QUINTAS, Sofia, 2023. EpiCARE, Folhetos para profissionais de saúde, Síndrome por deficiência de CDKL5. Disponível em: <<https://epi-care.eu/wp-content/uploads/2023/01/CDKL5-leaflet-PT.pdf>>. Acesso em: 20 de jan de 2025

YONESHIGUE, Bernardo. Cannabis medicinal: demanda no Brasil cresceu 9.311% desde autorização, mas enfrenta desafios no acesso e no preparo de médicos. O Globo, 5 de fevereiro de 2023. Seção Saúde, Medicina. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/saude/medicina/noticia/2023/02/cannabis-medicinal-demanda-no-brasil-cresceu-9311percent-desde-autorizacaomas-enfrenta-desafios-no-aceso-e-no-preparo-de-medicos.ghtml>. Acesso em: 28 fev 2025.

APÊNDICE A – NOME DO APÊNDICE

Texto ou documento **elaborado pelo autor**, a fim de complementar sua argumentação, sem prejuízo da unidade nuclear do trabalho. O apêndice é **elemento opcional** onde há título centralizado, sem indicativo numérico, mas identificados por letras maiúsculas consecutivas, travessão e pelos respectivos títulos, *p.ex.*: **APÊNDICE A – ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO.**

ANEXO A – NOME DO ANEXO

Elemento opcional. O anexo é um texto ou documento **não elaborado pelo autor**, que serve de fundamentação, comprovação e ilustração. Título centralizado sem indicativo numérico, o(s) anexo(s) são identificados por letras maiúsculas consecutivas, travessão e pelos respectivos títulos, do mesmo modo do Apêndice.