



UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA

CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS – CCJ

DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS – DCJ

CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO

LUCAS MONTEIRO GUEDES

**O PARADOXO DA JUDICIALIZAÇÃO DA CANNABIS: ENTRE A EFETIVAÇÃO DO
DIREITO À SAÚDE E A INSEGURANÇA JURÍDICA**

JOÃO PESSOA

2025

LUCAS MONTEIRO GUEDES

**O PARADOXO DA JUDICIALIZAÇÃO DA CANNABIS: ENTRE A EFETIVAÇÃO DO
DIREITO À SAÚDE E A INSEGURANÇA JURÍDICA**

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 Eveline Lucena Neri**

JOÃO PESSOA

2025

Catálogo na publicação
Seção de Catalogação e Classificação

G924p Guedes, Lucas Monteiro.

O paradoxo da judicialização da cannabis: entre a
efetivação do direito à saúde e a insegurança jurídica
/ Lucas Monteiro Guedes. - João Pessoa, 2025.
74 f. : il.

Orientação: Eveline Lucena Neri.
TCC (Graduação) - UFPB/CCJ.

1. Cannabis Medicinal. 2. Judicialização da Saúde.
I. Neri, Eveline Lucena. II. Título.

UFPB/CCJ

CDU 34:614.253.83

LUCAS MONTEIRO GUEDES

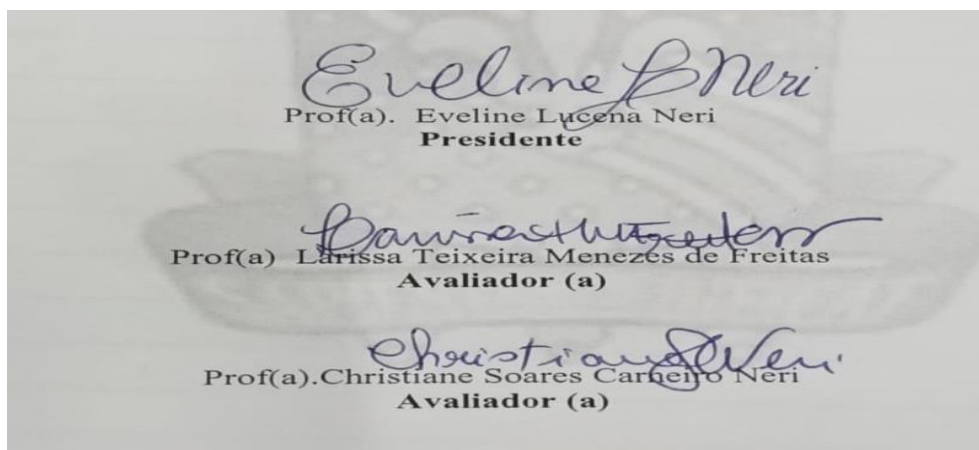
O PARADOXO DA JUDICIALIZAÇÃO DA CANNABIS: ENTRE A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E A INSEGURANÇA JURÍDICA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Direito do Departamento de Ciências Jurídicas do Centro de Ciências Jurídicas da Universidade Federal da Paraíba, como exigência parcial para a obtenção do título de Bacharel em Direito.

Orientadora: **Dr.^a Eveline Lucena Neri**

Banca Examinadora:

Data de aprovação: 06/10/2025



JOÃO PESSOA

2025

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, gostaria de agradecer ao bom senhor Jesus que, nos momentos mais desafiadores, me concedeu forças para perseguir meus objetivos.

Aos meus pais, Mônica e João, expresso meus mais profundos agradecimentos por todo amor, suporte, carinho e incentivo que a mim foram direcionados durante toda a vida. Em especial, não teria chegado até aqui sem o sacrifício repetido da minha mãe, Mônica Guedes, que desde a mais terna idade criou um ambiente de valorização do conhecimento aliado à empatia com o próximo.

Especiais agradecimentos direciono à minha noiva Luana Elen, cuja luta diária pela vida e sonhos é fonte de inspiração para minha trajetória. Saiba que sem você nenhuma parte deste trabalho, incluindo a escolha do tema, teria se concretizado.

À Dra. Eveline Lucena, que me orientou de maneira integral e cuidadosa durante toda a elaboração deste trabalho, demonstrando comprometimento ímpar com o desenvolvimento da temática por mim escolhida.

Aos meus avós maternos, Santina e Geraldo, que do céu me acompanham e torcem pelo meu sucesso.

Aos meus avós paternos, que mesmo de outra cidade, anseiam pela realização dos meus sonhos e me colocam em suas orações.

À minha tia Inalda, que sempre buscou minha melhor qualidade de vida e almeja me ver formado.

Ao meu grupo de amigos, em especial Bruno, Danyel, Léo, Vítor, Guilherme, Pablo e José Régis, que enfrentaram junto comigo todo o árduo processo de formação.

Por fim, agradeço também à banca examinadora, que dispôs de seu valioso tempo para analisar, com toda sua expertise, este trabalho.

“O problema fundamental em relação aos direitos do homem, hoje, não é tanto o de *justificá-los*, mas o de *protegê-los*. Trata-se de um problema não filosófico, mas político”.

(Norberto Bobbio)

RESUMO

O acesso a tratamentos medicinais com *Cannabis Sativa* no Brasil vive um paradoxo: enquanto o Judiciário se consolida como a principal via para garantir o direito fundamental à saúde, a falta de uma política pública clara e a ambiguidade da própria ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), ao criar a controversa distinção entre "Medicamento" e "Produto de Cannabis", lançam os pacientes em um cenário de total insegurança jurídica. A partir de uma análise qualitativa, bibliográfica e documental, este trabalho investiga como essa classificação se torna decisiva nos tribunais, definindo o ônus da prova e qual tese de repercussão geral será aplicada, o que explica a existência de sentenças tão diferentes para situações clínicas muito parecidas. Por outro lado, as condições clínicas peculiares aos pacientes são, em regra, tomadas por equivalentes nas decisões judiciais. Apresenta-se essa problemática como a lacuna probatória entre a prescrição do médico apoiada em todas as evidências da medicina, que incluem as condições peculiares de saúde e preferências do paciente, e os pareceres dos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NATJUS) que, via de regra, não analisam referidas condições específicas. Conclui-se que a solução para este impasse conceitual e processual requer a construção de um marco regulatório unificado e a operacionalização de políticas públicas consistentes, capazes de tirar o acesso à Cannabis medicinal do campo da incerteza judicial e transformá-lo, de fato, em um direito.

Palavras-chave: Cannabis Medicinal; Judicialização da Saúde; Direito à Saúde; Insegurança Jurídica; Políticas Públicas.

ABSTRACT

Access to medicinal treatments based on *Cannabis Sativa* in Brazil presents a paradoxical scenario. While judicialization has been consolidated as the primary means of enforcing the fundamental right to health, the lack of a clear public policy, combined with the controversial distinction created by ANVISA (the Brazilian Health Regulatory Agency) between "Medicine" and "Cannabis Product," subjects patients to a state of complete legal uncertainty. Based on a qualitative, bibliographic, and documentary analysis, this study investigates the decisive impact of this regulatory classification within the courts. It demonstrates how this distinction determines the burden of proof and the applicable "general repercussion" thesis (*tese de repercussão geral*), thereby explaining the disparity in rulings for analogous clinical situations. Furthermore, the paper highlights an evidentiary gap between the medical prescription—which is based on clinical evidence and the patient's specific conditions—and the opinions issued by the Judiciary's Technical Support Centers (NATJUS), which often disregard these specificities. It is concluded that overcoming this conceptual and procedural impasse requires the establishment of a unified regulatory framework and the implementation of consistent public policies.

Keywords: Medicinal Cannabis; Health Judicialization; Right to Health; Legal Uncertainty; Public Policies.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
2 O DIREITO À SAÚDE E O POSICIONAMENTO REGULATÓRIO QUANTO AO USO MEDICINAL DE CANABIDIOL E THC	12
2.1 O SUBSTRATO JURÍDICO EM MATÉRIA DE SAÚDE	12
2.1.1 Positivação constitucional e legislação correlata	12
2.1.2 O acesso a medicamentos na sistemática do SUS	15
2.2 O USO MEDICINAL DOS PRODUTOS DA CANNABIS	17
2.2.1 A regulação dos compostos extraídos da Cannabis em nosso país	19
2.2.1 A Controvérsia Regulatório-Sanitária: Cannabis como Medicamento vs. Produto de Cannabis	23
2.2.2 As Políticas Públicas regionais relativas ao uso terapêutico da Cannabis	25
3 AS DEMANDAS JUDICIAIS PARA OBTENÇÃO DE COMPOSTOS A BASE DE CANABIDIOL E THC	27
3.1 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: DEFINIÇÃO, ASPECTOS SINGULARES NO CASO DO CBD E THC E PONTOS A SEREM OBSERVADOS	28
3.1.1 A busca pelo equilíbrio no atendimento das demandas de saúde	28
3.1.2 O importante papel auxiliar do FONAJUS	31
3.1.3 A importância do NATJUS nas demandas que envolvem compostos extraídos da C. sativa	32
3.2 OS PRINCIPAIS PRECEDENTES OBSERVADOS NAS DEMANDAS DE FORNECIMENTO DE CANNABIS	33
4. DAS DECISÕES JUDICIAIS NA ANÁLISE DA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS À BASE DE CANABIDIOL	55
4.1 DAS DECISÕES PARA CONCESSÃO	56
4.2 DAS DECISÕES PARA NÃO CONCESSÃO	60
4.3 VISÃO GERAL	64
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	65
6. REFERÊNCIAS	69

1 INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988, em seus artigos 6º e 196, erigiu o direito à saúde como um direito fundamental inerente a todos os cidadãos, aumentando o compromisso e o desafio do executivo na administração de saúde pública.

Ainda que o desenho constitucional do Sistema Único de Saúde (SUS), baseado na descentralização administrativa, na organização hierarquizada dos serviços e na universalização do acesso (em um verdadeiro modelo de federalismo cooperativo no âmbito das políticas sanitárias) aparente externamente funcionalidade dentro do recorte estabelecido na carta magna, essa arquitetura encontra, contudo, consideráveis óbices na práxis, face a insuficiência de diretrizes normativas cristalinas que delimitem obrigações específicas entre os entes federados, bem como o flagrante desnível quanto às capacidades técnico-operacionais e orçamentárias entre União, Estados e Municípios, o que resulta em frequentes lides e incoerências jurisprudenciais a respeito da titularidade do dever de fornecer fármacos.

Tais entraves tornam-se especialmente complexos quando se trata da judicialização de demandas relacionadas a tratamentos de alto custo ou ainda não incorporados às políticas públicas, como é o caso dos compostos à base de *Cannabis Sativa*.

A trajetória para o acesso a esses tratamentos no Brasil é marcada por uma crescente judicialização, que pressionou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a criar um arcabouço regulatório para a importação e, posteriormente, para a comercialização dos chamados "Produtos de Cannabis". Todavia, a ausência desses compostos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e a falta de uma política pública nacional para seu fornecimento pelo SUS mantêm, na maioria dos Estados brasileiros, a via judicial como a única alternativa para os pacientes, sobretudo os que dispõem de menos recursos.

Nesse cenário, o Supremo Tribunal Federal passou a exercer papel central na problemática, erigindo contornos da responsabilidade dos entes federados, extensão do ônus probatório e demais requisitos para a concessão destes fármacos de natureza singular no ordenamento, em uma tentativa de "equilibrar" a tensão entre as limitações orçamentárias alicerces da tese de "reserva do possível" evocada pelo poder público,

de um lado, e o chamado “mínimo existencial”, defendido pelos pacientes, de outro lado.

A conjunção entre as normativas tributárias e administrativas em tema de importação e dispensação de medicamentos a base de Cannabis ainda apresenta diversas lacunas e contradições que serão esmiuçadas neste trabalho.

Em específico, o ponto focal é a discussão a respeito da natureza de produto ou medicamento dessas substâncias, explicitando o paradoxo que a atual conjuntura do ordenamento criou: ao passo que nunca se teve tanta regulação e jurisprudência sobre a temática, estas não foram capazes de trazer a segurança jurídica, vide sentenças díspares para situações extremamente semelhantes.

Sendo assim, o presente estudo tem como objetivo geral analisar o panorama legal e jurisprudencial do fornecimento judicial de compostos à base de *Cannabis Sativa*, a fim de identificar os requisitos e critérios adotados pelos tribunais, bem como compreender a natureza jurídica, o sentido e as experiências (processuais ou não) derivadas deste arcabouço legal e interpretativo.

No tocante à metodologia, foi utilizada uma abordagem qualitativa e delineado o estado da arte na matéria em nosso ordenamento jurídico, com o uso de pesquisas bibliográficas e documentais, a exemplo da análise de variados artigos, teses, doutrinas, e da legislação pertinente, além das normativas da ANVISA e das decisões judiciais sobre o assunto.

Quanto à organização, o presente estudo, além desta introdução e da conclusão, possui três capítulos, cada um deles subdividido em seções e, quando necessário, em subseções.

O segundo capítulo aborda a visão e a operacionalização do direito à saúde no ordenamento pátrio e o posicionamento regulatório quanto ao Canabidiol (CBD) e ao Tetrahydrocannabinol (THC), bem como foram abordados tópicos sobre o uso terapêutico de compostos à base de *C. Sativa* e a interpretação do ordenamento quanto à competência comum executiva em matéria de saúde.

O terceiro capítulo discorre acerca do fenômeno da judicialização da saúde, seus aspectos singulares no caso dos compostos de Cannabis e o papel de órgãos de apoio técnico, como o NATJUS. Em um segundo momento do capítulo, são analisadas as principais jurisprudências vinculantes usadas nas decisões, bem como comentários relacionados a aspectos controversos destas.

O quarto capítulo, por sua vez, analisa as principais decisões judiciais e os temas de repercussão geral que norteiam as demandas, como os Temas 6, 793 e 1161 do STF, de forma a traçar um panorama da jurisprudência atual.

Por fim, o quinto capítulo apresenta as conclusões da pesquisa e os principais resultados alcançados ao longo do estudo.

2 O DIREITO À SAÚDE E O POSICIONAMENTO REGULATÓRIO QUANTO AO USO MEDICINAL DE CANABIDIOL E THC

Se hoje o cidadão utiliza dos serviços do Sistema Único de Saúde para ver atendidas suas necessidades farmacológicas, bem como possui a faculdade de peticionar ao poder judiciário quando suas demandas não são atendidas, isto se deve a um conjunto de Leis e regulamentos que direcionam a prestação de saúde à coletividade.

Nesse sentido, antes de adentrar a discussão sobre a responsabilização dos entes, os requisitos para uma tutela jurisdicional efetiva em matéria de medicamentos e outras nuances referentes à prática dos tribunais, mostra-se fundamental uma breve exposição sobre como o Estado tutela a saúde enquanto bem jurídico e a forma como essa proteção é organizada através de nosso sistema de saúde unificado.

2.1 O SUBSTRATO JURÍDICO EM MATÉRIA DE SAÚDE

2.1.1 Positivação constitucional e legislação correlata

Em nossa atual Lei Maior, é válido apontar que o Direito à Saúde se manifesta principalmente em dois locais distintos: junto ao rol dos direitos sociais no art. 6º, caput, e ao longo de capítulo à parte onde aparece em conjunto com as diretrizes de criação e organização do Sistema Único de Saúde.

Note-se que a enumeração do direito em comento no rol dos artigos sociais não foi uma escolha arbitrária do constituinte, mas sim planejada de forma a reconhecer a saúde no conjunto de prerrogativas que compõem o mínimo para uma vida com dignidade e exigem prestações positivas do Estado de forma que sejam universalmente asseguradas.

Quanto ao caráter de prestação imposta ao Estado, o renomado constitucionalista José Afonso da Silva (2025, p.286) leciona sobre direitos sociais:

[...] prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas nas normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualização das situações sociais desiguais. São, portanto, direitos que se ligam ao direito de igualdade. Valem como pressupostos do gozo dos direitos individuais ao passo que criam condições materiais mais propícias ao aferimento da igualdade real, o que, conseqüentemente, proporciona condição mais compatível com o exercício efetivo da liberdade.

A saúde enquanto binômio direito-dever é novamente mencionada no art. 196, inaugurando a seção própria da carta magna reservada à disciplina deste direito. O referido artigo assim dispõe:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

O art.198, por sua vez, inaugura todo um sistema de políticas públicas em saúde do Sistema Único de Saúde, com a seguinte disposição:

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

O funcionamento e operacionalização do SUS é dado através da sua Lei Orgânica (Lei nº 8.080/90), norma infraconstitucional mais importante da matéria, onde estão contidas as disposições gerais que abrangem desde a organização administrativa e o financiamento de atividades até a dispensação de medicamentos.

Em referência a este diploma, o sistema de saúde nacional é operacionalizado com base na observação de basilares princípios norteadores, a saber:

- Universalidade: todos os cidadãos brasileiros e aqueles que necessitarem terão acesso aos serviços de saúde em todos os seus níveis, independente de

custo e sem qualquer discriminação. Teixeira (2010, p.156) ressalta ser a universalidade o verdadeiro alicerce do sistema, vez que promove a inclusão social e fomenta a consecução da igualdade em seu caráter material;

- **Integralidade:** para o sistema de saúde, as necessidades do indivíduo têm de ser observadas em sua integralidade e em todos os seus espectros (biológicos, psicológicos e sociais). Isso quer dizer que devem ser empreendidas ações curativas, preventivas e várias outras (ex: cuidados paliativos) tendo em mente o contexto do indivíduo como um todo, segundo apontam Heckler e Oliveira, 2008, p.97. Por exemplo: quando do fornecimento de um tratamento ou um remédio, há de se observar os impactos psicológicos que estes podem causar no indivíduo e até mesmo como o contexto social da pessoa, a exemplo de instrumentalizar a permanência de um paciente em ambiente hospitalar para administração de medicamento visto que seus custos como transporte tornam demasiadamente oneroso seu retorno posterior;
- **Equidade:** de forma análoga à igualdade em ambos os seus aspectos (formal e material) esculpida no caput do art.5º da C.F/88, aos usuários do SUS devem ser efetivadas políticas públicas que os atendam conforme suas desigualdades sociais, econômicas e geográficas, no fito de obter-se um real nível de saúde satisfatório a toda coletividade.
- **Descentralização:** dentro do Sistema de Saúde, com o intuito de proporcionar melhores condições de saúde e adequar as políticas públicas às realidades regionais, há a distribuição de poder político, de responsabilidades e de recursos da esfera federal para a estadual e municipal, o que facilita a adaptação das ações de saúde às realidades locais. Adicionalmente, conforme cristalizado pelo Decreto 7.508 de 2011 (em regulamento à Lei 8.080/90), a descentralização também implica que os serviços prestados permanecerão organizados em níveis crescentes de complexidade, em unidades geográficas específicas e para clientela definidas (SUS,2025, p.3).

Outrossim, há de versar-se sobre a posição curiosa da competência executiva dos entes federados na consecução de ações de saúde, pois, em virtude do imperativo constitucional do art.23, II da CF, há uma solidariedade sistêmica entre as 3 categorias de entes da nação quanto a promoção das variadas políticas públicas que concretizam o direito à saúde. Sobre as competências contidas no rol do artigo 23, bem como da

diferença destas para a competência legislativa o renomado constitucionalista Wolfgang Ingo Sarlet aponta:

Situação a merecer considerações em destaque é a que envolve as assim designadas competências comuns a todos os entes federativos, previstas expressamente no art. 23 da CF. Tais competências, por serem comuns, ou seja, de cunho paralelo ou simultâneo, podem ser exercidas concomitantemente pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios. Por tal razão, a doutrina chama a atenção para o fato de que em verdade se trata de uma modalidade de competência concorrente, em virtude precisamente de uma concorrência de atuação nas matérias estabelecidas no dispositivo constitucional referido, objetivando a cooperação e sinergia entre os entes federativos.¹⁶⁴ Trata-se de matérias em relação às quais o constituinte pretendeu assegurar certa simetria entre os entes federativos, ademais de garantir uma ampla cobertura de atuação, isenta de lacunas, mediante políticas públicas e ações diversas em áreas sensíveis, como é o caso, apenas para ilustrar, zelar pela guarda da Constituição, das leis e das instituições democráticas e conservar o patrimônio público (art. 23, I), cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas com deficiência (art. 23, II), entre outras. Mas também aqui as competências comuns (a exemplo do que ocorre com as exclusivas) não se limitam àquelas definidas no art. 23 da CF, existindo outros dispositivos constitucionais a contemplar competências materiais de exercício concomitante pelos entes da Federação, como é o caso dos arts. 179, 180, 215 e 225 e 165 da CF. (SARLET, et. al. 2025, p.901).

Contudo, a partir de uma análise mais moderna através do princípio da deferência¹ aos órgãos de regulação (a exemplo dos julgamentos da ADPF Nº 484 e ADC nº 4874, ambos pelo STF), uma vez instituídas políticas públicas que repartam a competência e distribuam atribuições entre os gestores, com a indicação precisa das atribuições de cada, o caminho natural na exegese das leis pelos operadores do direito deveria ser no sentido de que a solidariedade restará fracionada (Lei nº 8080/90, art. 19-U), não havendo óbices contudo para que um outro ente acaba por atender a demanda, desde que ressarcido.

2.1.2 O acesso a medicamentos na sistemática do SUS

A assistência terapêutica integral, na qual se inclui a assistência farmacêutica, está prevista no artigo 6º da Lei nº 8080/90, sendo o fornecimento de medicamentos estruturado por meio da Política Nacional de Medicamentos (PNM). Conforme apontam Bucci e Duarte (2017, p.54-63), tal arcabouço legal é tamanho que podemos dizer se

¹ O princípio da deferência sustenta que as decisões proferidas por órgãos detentores de competência específica, especialmente de ordem técnica, devem ser respeitadas pelos demais órgãos, incluindo o Poder Judiciário (SILVA; JAYME. Contratações públicas e desenvolvimento sustentável: o poder-dever da Administração Pública de licitar de forma sustentável. **Contextus – Revista do Tribunal de Contas do Estado de Goiás**. P.24,2011)

tratar de uma “verdadeira trama de legislações que se comunicam entre si e cuja compreensão é tarefa das mais tortuosas”.

Apesar disso, é possível apontar algumas diretrizes-chave no tocante à lógica farmacológica do SUS. Primeiramente, no ordenamento jurídico brasileiro, o conceito de “medicamento” é definido pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 (alterada pela Lei nº 9.787/99), cujos aspectos complementares são detalhados por regulamentações complementares da ANVISA, como a RDC nº 47/2009 e a RDC nº 768/2022.

Nesse sentido, a referida lei define medicamento como todo “Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática (prevenção), curativa (cura), paliativa (alívio) ou para fins de diagnóstico (Brasil, 1976), sendo que, para uma substância ser registrada como tal pela autoridade sanitária, necessita passar por um rigoroso processo de avaliação que comprove, dentre outras coisas, sua qualidade, segurança e, crucialmente, sua eficácia terapêutica para indicações específicas.

Em específico, tal processo exige a apresentação de um dossiê completo, incluindo dados pré-clínicos e estudos clínicos randomizados (ECRs), controlados e em larga escala (fases I, II e III) (Anvisa, 2022). Quanto a esta última parte, há especial complexidade na execução de ECRs, visto que nestes o tratamento ou procedimento é comparado ao longo de dada janela de aplicação com nenhum tratamento, tratamentos com drogas semelhantes, com um placebo e/ou mesmo com uma droga já prescrita para o tratamento (KESTENBAUM, 2009, p.62), com a exigência pela autarquia reguladora de 3 fases de testagem que, em somatório, perpassam o mínimo 10 anos de estudos.

Uma vez reconhecido como medicamento, contudo, isto não quer dizer que automaticamente aquela substância está inserida dentro da sistemática do SUS: é necessário primeiro o aval da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Essa aprovação, baseada na análise de evidências científicas de alto nível, confere à tecnologia uma presunção de eficácia e segurança clínicas, com a decisão final sobre a incorporação recaindo ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, que avalia o ato desta sob critérios globais (orçamentários, logísticos) e não apenas científicos.

Os medicamentos que estão efetivamente incorporados à rede pública de Saúde encontram-se organizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME).

Contudo, tendo em vista o extenso e burocrático fluxo acima exposto, é de esperar que tal relação medicamentosa estivesse defasada para o tratamento de diversas afecções, ante a pendência de incorporação de várias substâncias pelos mais variadas justificativas (custo, situação política).

Saliente-se que, até o presente, o único medicamento com registro da Anvisa oriundo de substâncias à base de Canabidiol, o Mevatyl, está ausente da listagem do RENAME.

O tratamento à base de C.Sativa também não está inserido nas chamadas Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS), instituídas pela Portaria nº 971/06 do Ministério da Saúde, dentre as quais se incluem práticas como acupuntura e uso de fitoterápicos.

Portanto, é perceptível que, dentro da sistemática do Sistema Único de Saúde, tratamentos à base de CBD e/ou THC não estão incorporados, de modo que a ingerência do Estado quanto ao alinhamento de avanços científicos, burocracia, interesses político-ideológicos e a necessidade da população pela incorporação de novos tratamentos torna única *ratio* para o cidadão comum o acionamento da via judicial para ver concretizado seu direito constitucional à saúde.

2.2 O USO MEDICINAL DOS PRODUTOS DA CANNABIS

Antes de adentrar na complexa linha do tempo regulatória referente aos compostos originários da *C.sativa*, é de bom alvitre fazer uma breve exposição acerca das razões da substância em debate.

Dentre os diversos sistemas que compõem o funcionamento do corpo humano, um que talvez possua os estudos mais recentes (50 anos), mas que, simultaneamente, mostra ampla gama de atuação é o Sistema Endocanabinoide (SEC).

Este sistema, conforme Souza e Colaboradores (2017, p.78-85), promove diversas alterações dos diferentes neurotransmissores (GABA, dopamina, Serotonina) responsáveis pela transmissão de nossos impulsos elétricos (e por consequência promotores de todas as nossas ações), uma vez que os receptores destes espalhados pelo corpo humano são excitados e ativados na presença de um grupo de substâncias: os canabinoides.

Tais substâncias compõem um grupo bastante diverso, cuja fonte pode ser tanto interna (endógena) quanto externa (exógena), apresentando uma miríade de reações

farmacológicas ao interagirem com o Sistema Endocanabinoide (SEC), a exemplo de reações em processos como a dor, apetite, inflamação e termorregulação. De acordo com CARVALHO et al., 2017, p. 54-63, no âmbito das fontes exógenas, o grupo dos chamados fitocanabinoides é o que apresenta a maior gama de interações, sendo também alvo do maior número de estudos.

Este segmento de substâncias tem origem dentro das diversas plantas medicinais do gênero *Cannabis*, com a espécie mais comum e foco do presente estudo sendo sua espécie *Cannabis Sativa L.* Desta, atualmente dois dentre uma centena de compostos extraíveis tem sido alvo de maior pesquisa devido a seu efeito direto no Sistema Nervoso Central, sendo eles o delta 9-tetraidrocanabinol (THC) e o canabidiol (CBD).

O THC constitui o principal produto químico da *C. sativa*, guardando especial relação com efluxo pré-sináptico de dopamina na região de nosso córtex pré-frontal, ou seja, disponibilizando uma maior quantidade do chamado “hormônio da felicidade” em determinadas regiões de nossos neurônios. Consequentemente, pesquisas conduzidas em países como EUA e Alemanha sugerem a utilização de tal composto para regulação de apetite em pacientes de HIV, câncer e outras condições que suscitam quimioterapia ou ingesta de medicamentos pesados, atuando também como analgésico de uso oral ou como atenuante de náuseas (MATOS et al., 2017, p.786-814)

No entanto, consoante denota COSKER et al., 2018, p. 95-106, é fundamental ressaltar que tal substância possui risco de desenvolvimento de dependência e possui efeito psicotrópico científica e popularmente conhecido, daí advindo o uso histórico da *C. sativa*. Outrossim, segundo levantamento de alguns outros estudos, podem ocorrer efeitos adversos como sonolência, disforia, alucinações, dentre outros.

Os efeitos acima não são, entretanto, observados no uso do canabidiol (CBD), componente mais estudado e, por consequência, usado em produtos e medicamentos devido a sua característica não psicoativa e ausência de indução à dependência. Especificamente, a molécula de CBD acaba por possuir ação antagonista à de THC, de forma que seus efeitos, a depender da dose, acabam por também serem inversos (ex: onde o THC produz ansiedade, produtos à base de CBD podem combatê-la).

Dentre as diversas moléstias em que os produtos à base de cannabis apresentam estudos ou mesmo comprovado efeito positivo, citam-se os seguintes:

- a) Ansiedade: O CBD foi indicado como um potencial alternativa de tratamento de vários transtornos de ansiedade, posto suas propriedades ansiolíticas em concentrações mais elevadas, mas sem a presença de alguns efeitos colaterais bastante em alguns indivíduos, como perda de memória, diminuição da concentração, dentre outros. (Ortiz et al., 2022, p.5).
- b) Epilepsia: É possível a utilização do canabidiol para o controle de crises epiléticas que apresentem resistência a terapia por controle convencional (falha no tratamento com um ou 2 anticonvulsivantes combinados e usados de forma apropriada, conforme CFM) (SEIBEL; LIMBERGER, 2017, p.363-380)
- c) Esclerose Múltipla (EM): os derivados da C. sativa tem sido apontados como agentes terapêuticos eficazes no tratamento dessa doença por terem efeito papel como anti-inflamatórios, sendo a neuroinflamação uma consequência debilitante complicada relacionada à doença (NETZAHUALCOYOTZI-PIETRA et al., 2009, p.128-153)

Além disso, conforme dispõe Matos (2017, p.786-814), especialmente a molécula de CBD tem propriedades farmacológicas ligadas a ação imunossupressora e analgésica, além de mostrar-se promissor no tratamento de isquemias, diabetes e náuseas, bem como na abordagem de distúrbios de ansiedade, sono e movimento e desdobramentos da epilepsia, esquizofrenia, e das doenças de Parkinson e Alzheimer.

2.2.1 A regulação dos compostos extraídos da Cannabis em nosso país

A trajetória da regulação da Cannabis sativa no Brasil é marcada por uma transição lenta e complexa de um paradigma estritamente proibicionista para uma gradual e controlada abertura para fins medicinais e científicos.

Historicamente, a legislação brasileira tratou a Cannabis sob a ótica da segurança pública e do combate ao tráfico de entorpecentes enquanto droga recreativa cuja circulação deveria ser coibida, adotando-se uma posição até hoje proibicionista.

O marco inicial do proibicionismo pode ser traçado ao Decreto nº 20.930, de 1932, que, em linha com convenções internacionais, incluiu a planta no rol de substâncias proscritas, normativa esta que obteve reforço pela Lei nº 6.368/76, a qual dispunha sobre políticas de prevenção ao tráfico ilícito (Brasil, 1976).

Por ser uma norma penal em branco, esta lei manteve a repressão à *C. Sativa* com base em práxis procedimental das forças de segurança e pela estigmatização social de seu consumo, até que a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, emitida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), atual Anvisa, ao criar as famosas “lista de substâncias”, inseriu a *Cannabis* nas Listas E e F, as quais tratam de plantas que podem dar origem a substâncias psicotrópicas e das substâncias proscritas no país, respectivamente. (KAZMIERCZAK et. al, 2024, p.55-76)

A consolidação máxima da tradicional política proibicionista veio no ano de 2006, através da Lei 11.343/06, conhecida “Lei de Drogas”, onde resta em seu art.2º a criminalização de “as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas”. Contudo, esta normatiza introduziu uma nuance fundamental em seu parágrafo único do artigo 2º, ao prever que a União poderia autorizar “o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais [...] exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização” (Brasil, 2006), apesar de que, por muitos anos, essa previsão legal permanecera como letra morta, desprovida de regulamentação infralegal que a tornasse efetiva.

A evolução no que diz respeito à abordagem do potencial terapêutico da *cannabis sativa* começa a ser verificada no ano de 2014, quando o Conselho Federal de Medicina edita a Resolução nº 2.113, aprovando o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais.

No contexto dessa recomendação, testemunhou-se então no país em 2015 o paradigmático julgamento do caso de Anny Fischer, criança diagnosticada com síndrome de CDKL-15, raríssimo distúrbio de natureza neurológica que acarretava fortes e constantes convulsões, o que punha em risco sua saúde. Frente a isso, os pais da infante importaram de maneira ilegal medicamentos a base de CBD e notaram uma significativa diminuição tanto na frequência quanto na intensidade de suas crises, razão pela qual acionaram o poder judiciário para poderem realizar a importação de maneira legal.

Com a vitória judicial dos pais no caso mencionado, a Anvisa, por intermédio de sua mesa diretora, editou a paradigmática Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 17, de 6 de maio de 2015. Tal norma, embora não tenha previsto autorização para o registro de medicamentos à base de Cannabis no país, foi um divisor de águas ao definir "os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinoides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado" (Brasil, 2015). Dessa forma, podemos dizer que foi a primeira vez que se teve o reconhecimento formal por parte da autoridade sanitária da necessidade terapêutica desses compostos, ainda que de forma excepcional e individualizada.

O avanço mais importante (e controverso), todavia, veio apenas anos depois, quando a autoridade sanitária emitiu a RDC nº 327/2019, a qual criou a categoria chamada "Produtos de Cannabis", com o estabelecimento de requisitos para a concessão de autorizações referentes a fabricação, importação e comercialização dessa gama de compostos em nosso país (Brasil, 2019).

Em uma análise fria, tal resolução criou uma espécie de "híbrido regulatório" com a nova categoria: não seguindo os requisitos relativamente elevados previstos na Lei nº 6.360/76 para obterem o *status* de medicamento, mas também com demonstrativos e prescrições mais elevadas a serem seguidas para sua comercialização do que suplementos. Adicionalmente, pode-se interpretar tal qualificação como uma forma de atender à pressão social e judicial de acesso a estes compostos ao mesmo tempo em que se proporcionou uma rede de proteção (ainda que não completa) para aqueles que farão uso de tais tratamentos.

Após, foi emitida a RDC nº 335/20, que modificou o processo de renovação da autorização concedida para importação, tornando o mais simples no sentido de que agora apenas exigiam-se laudos e prescrições atualizados para os pacientes preteritamente autorizados (ANVISA, 2020), restando revogada por consequência a RDC nº 17/2015.

Uma simplificação similar também foi observada com a emissão da RDC nº 570/2021, que promoveu mudanças no processo de análise para acesso aos produtos, com uma análise mais simples e direta e alteração do prazo de validade das prescrições médicas que devem ser anexadas quando dos pedidos (ANVISA, 2021).

Por fim, no ano de 2022, foi publicada a RDC nº 660, última resolução referente à matéria a trazer mudanças significativas. Dentre outras modificações, esta resolução foi responsável por unificar as regras antes dispersas nas RDCs 335/2020 e 570/2021, criando-se um regulamento mais acessível e claro quanto às exigências para os pacientes e os profissionais da saúde que os acompanham, além de, em seu art. 8º, ter estendido para dois anos a validade da autorização para importação (outrora válida apenas por 1 ano). Outrossim, há de se mencionar a modificação para o formato totalmente digital da requisição, agora feito pelo portal [Gov.br](https://gov.br).²

Há de apontar também que existem autorizações dadas a organizações e associações como a ABRACE³ e a CEBRAPCAM⁴ para cultivo da C. Sativa e extração de seus derivados. No caso da ABRACE, esta obteve a autorização judicial para cultivo e manipulação da maconha para fins medicinais no ano de 2016, em contexto voltado para os pacientes associados à organização (processos 0802543-14.2014.4.05.8200, 0802271-83.2015.4.05.8200 e 0800333-82.2017.4.05.8200), com o Ministério Público da Paraíba tendo elogiado a atuação desta em seus esforços para promover o diálogo e tratativas com entidades públicas (ex: ANVISA) de forma a criar-se a produção e fornecimento de produtos à base de CBD em território nacional, o que sem dúvidas diminuiria os custos destes no mercado em comparação à matéria prima majoritariamente importada.

Já no caso da CEBRAPCAM, esta conseguiu sua autorização em 06/2024 através do processo 0800149-04.2023.4.05.8205, que tramitou na seara federal em 1º grau, na 14ª Vara da Justiça Federal da Paraíba. No mencionado processo, a sentença estabeleceu paralelo com a decisão prolatada pelo STF no Recurso Extraordinário nº 1.428.044 que também decidira sobre direito a uma associação de cultivar e extrair

² <https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-autorizacao-para-importacao-excepcional-de-produtos-a-base-de-cannabidiol>

³ A ABRACE é uma associação sem fins lucrativos com foco no apoio ao tratamento de crianças com câncer e outras doenças raras e crônicas, tendo autorização judicial desde 2017 para cultivar e fornecer derivados da Cannabis. Para mais informações, acessar o site: <https://abraceesperanca.org.br/>

⁴ O Centro Brasileiro de Pesquisa e Estudos da Cannabis Medicinal (CEBRAPCAM), com sede em São José de Espinharas (PB), é uma instituição filantrópica fundada em 2022 que se dedica à pesquisa e ao desenvolvimento de terapias à base de cannabis medicinal, de forma a democratizar o acesso a produtos como óleos e pomadas extraídos de cannabis. Para mais informações, acessar: <https://www.cebrapcam.org/>

produtos de Cannabis para fins terapêuticos e ratificou o entendimento exarado por aquela suprema corte:

Considero, portanto, que não cabe à ANVISA criar empecilhos ou impor dificuldades ao exercício desse direito, mas sim regulamentar a matéria e fiscalizar a atuação e o processo de produção dos produtos derivados da cannabis” (JFPB- processo nº 0800149-04.2023.4.05.8205)

Dessa forma, como se observa acima, embora ainda existam barreiras quanto ao reconhecimento das substâncias extraídas da C. sativa como medicamentos, constata-se extensa regulamentação da autoridade sanitária pátria quanto a seus possíveis usos e condições para importação, restando cristalina as lenta, mas constantes evoluções quanto ao reconhecimento de compostos a base de CBD e THC como alternativas farmacológicas para variadas condições.

2.2.1 A Controvérsia Regulatório-Sanitária: Cannabis como Medicamento vs. Produto de Cannabis

a) Distinção para a Autoridade Sanitária Nacional

Conforme anteriormente mencionado, a inserção dos compostos à base de Cannabis no arsenal terapêutico brasileiro inaugurou uma intensa controvérsia no campo do Direito Sanitário: o enquadramento correto destes seriam como medicamentos ou sua categoria específica e híbrida de "produtos de cannabis" fora correta e suficiente?

Tal distinção, não é meramente semântica, como também carrega extensas implicações no que tange aos requisitos como registro, exigências de evidência científica e demais aspectos burocráticos a serem observados, bem como impacta diretamente no entendimento adotado pelo judiciário nas ações para o fornecimento dessas substâncias.

Em oportunidade anterior, definiu-se a legislação entende por medicamentos e os diversos critérios impostos pela ANVISA para o reconhecimento de uma substância como tal. De maneira um pouco diferente, para a maioria esmagadora dos compostos à base de CBD e THC tem-se a categoria conhecida como “Produto de Cannabis”, criada pela RDC nº 327/19, definida em seu art. 3º, IX, como “produto industrializado, objeto de Autorização Sanitária pela Anvisa, destinado à finalidade medicinal, contendo

como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*” (Brasil, 2019).

Tal enquadramento possui um rito de aprovação simplificado, denominado "Autorização Sanitária". Esta autorização é obtida com a dispensa de estudos clínicos de fase III pelo fabricante, importador, fornecedor, exigindo em vez disso laudos técnicos e dados de controle de qualidade que garantam a composição e a ausência de contaminantes, além de uma revisão da literatura científica que sugira o potencial terapêutico. Tais requisitos, além de fornecerem uma via mais fácil para a circulação destas mercadorias no mercado nacional, buscam garantir uma via regulatória que resguarde o mínimo de garantia de qualidade e segurança farmacêutica, com tal autorização tendo a necessidade de ser renovada a cada cinco anos, sob risco de retirada do composto do mercado (Brasil, 2022).

Outrossim, repise-se que o enquadramento enquanto produto tem como “benefício” o fato do preço do composto não sofrer (de maneira diversa a que ocorre com os medicamentos) regulamentação pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), não sendo raro que dado fabricante, por questões puramente mercadológicas, tenha preferência pelo registro enquanto produto de Cannabis, o que acaba por criar uma média de valor de mercado dessas substâncias elevada e, conseqüentemente, impedir o acesso pela via pessoal de um numeroso contingente que necessita do tratamento.

De maneira a melhor visualizar-se as distinções entre as duas categorias, observemos o quadro sinóptico abaixo:

Aspecto	Produto de Cannabis (RDC 327/2019)	Medicamento
Registro	Autorização sanitária temporária (até 5 anos)	Registro formal na Anvisa conforme legislação específica
Exigência científica	Dados de qualidade, sem necessidade de ensaios clínicos robustos	Comprovação de eficácia e segurança por estudos clínicos
Controle de preço	Não regulado pela CMED	Regulamentado pela CMED
Rotulagem	Deve indicar ausência de avaliação de eficácia e segurança pela Anvisa	Sujeita a normas de medicamentos
Destinação	Situações sem alternativa terapêutica no Brasil	Terapias com comprovação científica e registro
Exemplo legal	Art. 3º, IX; art. 6º; art. 36, V da RDC 327/2019	Lei n. 6.360/1976, RDCs específicas para medicamentos

(Figura 1: tabela comparativa dos requisitos para enquadramento de substâncias como medicamentos ou produtos de cannabis)

b) Impactos na judicialização

A distinção regulatória entre "medicamento" e "Produto de Cannabis" reverbera diretamente no campo da judicialização da saúde, influenciando sobretudo em dois aspectos processuais cruciais: o ônus probatório imposto ao paciente e a definição da competência jurisdicional.

Como será visto mais adiante, interpretação e a aplicação das teses firmadas pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) e pelo Supremo Tribunal Federal (STF) são, a depender do tribunal e/ou magistrado que julgue a causa, reajustadas de acordo com a extensão do que se interpreta como "medicamento com registro na ANVISA".

Os desafios dessa ambiguidade, além da interpretação sobre qual jurisprudência a ser aplicada ao caso, impõe também aos magistrados a análise de outros fatores, conforme disciplina Lira (2025):

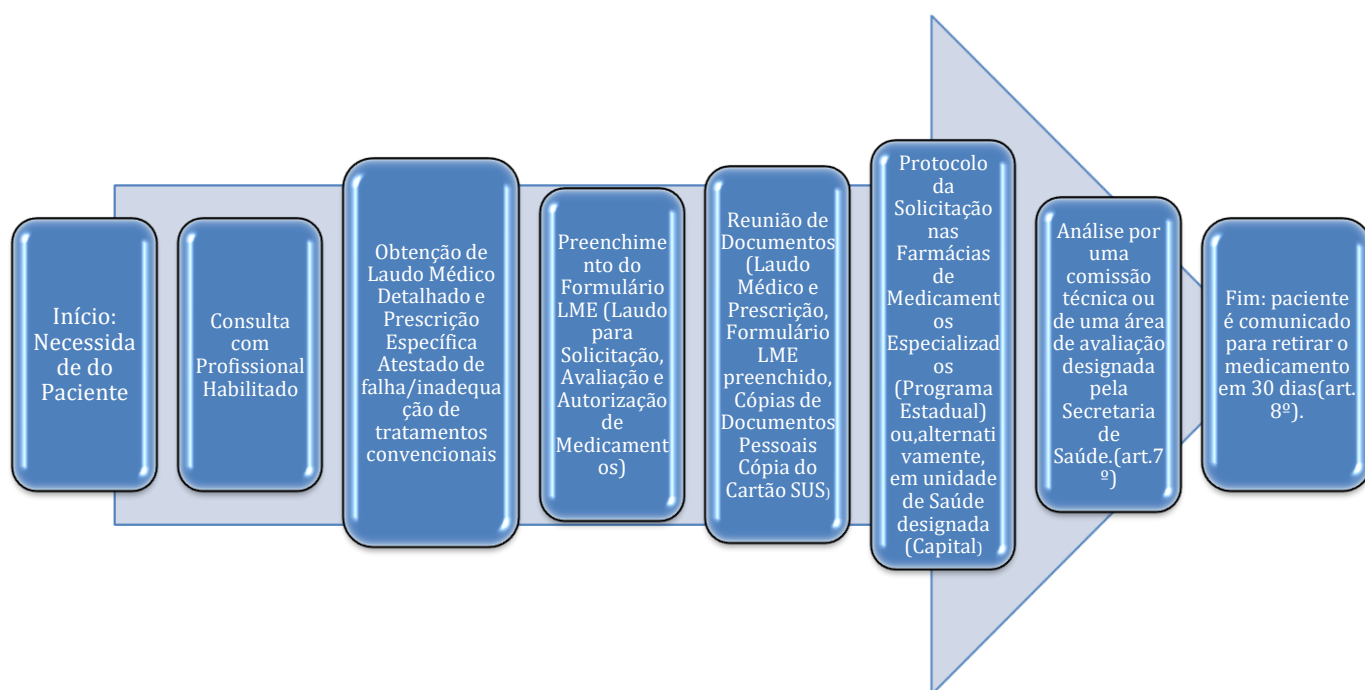
A distinção entre o enquadramento jurídico da Cannabis como "produto" ou "medicamento", e seus respectivos impactos regulatórios e probatórios, revela-se essencial para a adequada aplicação do direito.(...)Tal diferenciação exige do magistrado discernimento técnico-jurídico apurado, especialmente diante da ambiguidade regulatória que permite ao fabricante optar por vias menos controladas de entrada no mercado nacional.(...) A escassez de protocolos clínicos nacionais e a fragilidade das evidências disponíveis sobre o uso da Cannabis para muitas das patologias atualmente judicializadas reforçam a necessidade de prudência e proporcionalidade na análise de cada caso concreto. Igualmente, é imperativo que se reconheçam as limitações socioeconômicas dos pacientes, especialmente quanto ao acesso à documentação clínica especializada (LIRA et al. **FONAJUS: judicialização qualificada da saúde pública e suplementar**,2025, p.46)

2.2.2 As Políticas Públicas regionais relativas ao uso terapêutico da Cannabis

Na contramão do acionamento do poder judiciário nas demandas discutidas, destaca-se a existência de iniciativas regionais no país com fulcro em um fornecimento de Cannabis medicinal positivado e formalmente sistematizado, com leis já existentes em estados como Rio de Janeiro (Lei Ordinária 10.201/23) Santa Catarina (Lei nº 19.136/24) e Paraná (Lei Estadual nº 21.364/23) . Entretanto, até o momento, é apenas no Estado de São Paulo onde é possível observar uma verdadeira operacionalização relativa à matéria.

Em solo paulista, esta política pública teve seu alicerce normativo inicial no ano de 2023 com a Lei Estadual nº 17.618/23, cujo fito é fornecer medicamentos e produtos derivados da *C.Sativa*, com foco inicial no atendimento a demandas relativas ao tratamento de doenças raras, como síndromes neurológicas refratárias (Dravet e Lennox-Gastaut, por exemplo), com este rol expandido no ano de 2025 para mais de 50 tipos de afecções, entre elas Transtorno do Espectro Autista (TEA), dor crônica, fibromialgia (Brasil, 2023).

A operacionalização do aludido programa foi dada meses depois com o Decreto nº 68.233/2023, onde está presente o fluxograma a ser observado estritamente pelos pacientes, resumido a seguir:



Outrossim, cabe pontuar que a dispensação dura o prazo fixo de 6 meses, renovável mediante atualização documental (art. 8º, §§ 2º e 3º), bem como, devido ao caráter excepcional destas substâncias, é possível que a comissão exija acompanhamento mais frequente ou mesmo a suspensão do tratamento caso sejam observados efeitos adversos (Art. 9º.).

Ademais, ainda que inexista menção expressa a prazo específico para análise da solicitação, se considerarmos que tal ato insere-se dentro de um procedimento administrativo, a Lei Federal nº 9.784/99 prevê, em seus artigos 48 e 49, um prazo de 30 dias prorrogável por igual período (Brasil, 1999), tempo consideravelmente menor

que a média atual de 274 dias para sentença calculada pelo CNJ em seu “ Painel de Estatísticas Processuais de Direito da Saúde”(CNJ,2025)⁵.

Ante o exposto, temos que a experiência de São Paulo demonstra um panorama positivo para a integração da cannabis medicinal ao Sistema Público de Saúde, fruto de um arcabouço normativo específico aliada a uma política pública organizada. Todavia, é válido ressaltar que a assimetria orçamentária e estrutural entre as regiões, que reflete diretamente nas capacidades das Secretarias de Saúde dos demais estados e municípios, configura óbice substancial para a replicação do sistema acima descrito.

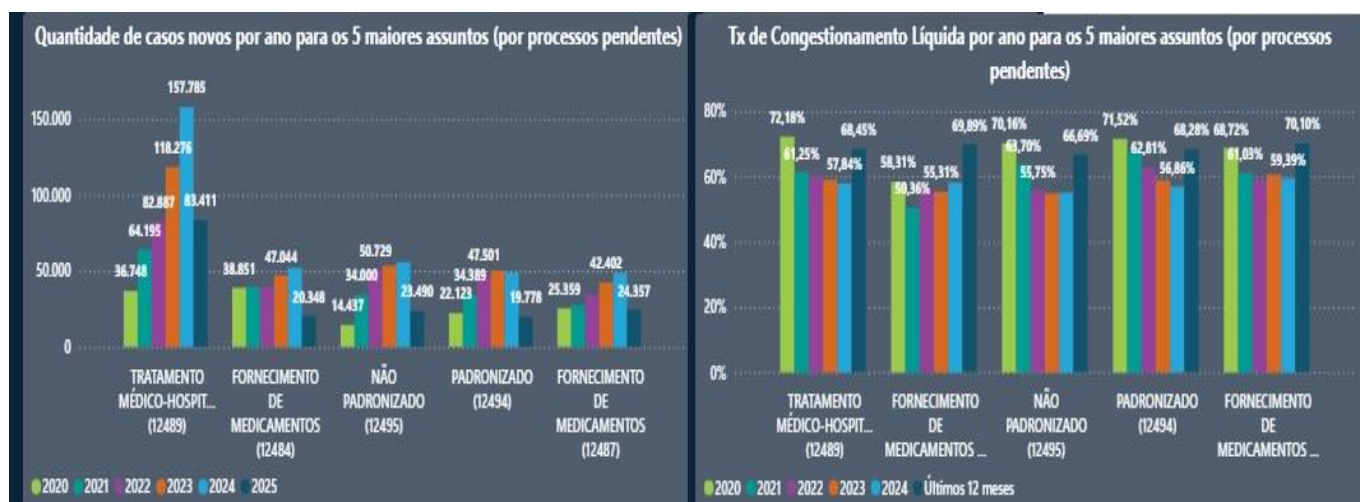
3 AS DEMANDAS JUDICIAIS PARA OBTENÇÃO DE COMPOSTOS A BASE DE CANABIDIOL E THC

O panorama atual das ações em matéria de saúde enfrenta um histórico congestionamento, não só em matéria de fornecimento de fármacos especializados e/ou fora da rede do SUS, mas também de itens de atenção básica.

Ao compulsarmos novamente as informações fornecidas pelo CNJ em suas “Estatísticas processuais de Direito a Saúde vemos que nos últimos 6 meses de 2025 foram impetradas 44.357 novas ações relacionadas ao fornecimento de medicamentos (computadas ações contra a saúde pública e suplementar), com assustadora similitude entre o número de pedidos relacionados a fármacos padronizados (19.778) e não padronizados (23.490), com idêntica proporcionalidade observada no ano de 2024 como um todo (48.970 e 55.762 respectivamente), de forma que a taxa de congestionamento líquida está acima de 66% para quaisquer das categorias citadas.

⁵ <https://paineisanalytics.cnj.jus.br/single/?appid=a6dfbee4-bcad-4861-98ea-4b5183e29247&sheet=87ff247a-22e0-4a66-ae83-24fa5d92175a&opt=ctxmenu,currsel>

Vejamos:



(Figura 2: taxa de congestionamento processual em demandas relativas à saúde. Estatísticas Processuais de Direito à Saúde, CNJ, 2025)

Dessa forma, o número intimidador de ações pendentes é demonstrativo das dificuldades operacionais de um sistema de saúde unificado e pautado em princípios como universalidade, regionalização e descentralização implantado em um país de proporções continentais e com realidades econômicas tão distintas, com o judiciário obtendo o papel, ainda que involuntário, de protagonista na gestão de saúde pública do Brasil contemporâneo, sendo necessária cautela de forma a equilibrar a realidade orçamentária em matéria de saúde dos diversos entes federativos com a consecução das demandas individuais.

3.1 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: DEFINIÇÃO, ASPECTOS SINGULARES NO CASO DO CBD E THC E PONTOS A SEREM OBSERVADOS

3.1.1 A busca pelo equilíbrio no atendimento das demandas de saúde

Segundo Dantas(2014, p.7), o fenômeno da judicialização da Saúde diz respeito ao grande número de demandas judiciais dentro da temática do direito sanitário, como o acesso a medicamentos e terapias, tratamentos a realização de cirurgias, exames, obtenção de vagas em hospitais , dentre outras, em uma atuação onde o judiciário, pegando para si o papel originalmente pertencente ao legislativo e executivo de forma a atuar onde ocorreu ingerência ou omissão no campo da prática administrativa ou na edição de leis.

Dentro do contexto de fornecimento de medicamentos, André da Sila Ordacgy (2015) , em análise de fatores específicos ao tema, aponta:

“A notória precariedade do sistema público de saúde brasileiro, bem como o insuficiente fornecimento gratuito de medicamentos, muitos dos quais demasiadamente caros até para as classes de maior poder aquisitivo, têm feito a população civil socorrer-se, com êxito, das tutelas de saúde para a efetivação do seu tratamento médico, através de provimentos judiciais liminares, fenômeno esse que veio a ser denominado de “judicialização” da Saúde.”(2015)

Tal fenômeno justifica-se ante a necessidade premente de garantir a máxima efetividade deste direito fundamental, conforme a interpretação do princípio da máxima efetividade e do mínimo existencial, sendo certo que os tribunais devem pautar sua atuação em conformidade com o texto constitucional, evitando tanto limitações excessivas quanto a falta de limites (Sarmento, 2010,p.173-180).

Tratando-se especificamente de CBD e THC (em menores dosagens), o papel do judiciário é ainda mais acentuado ante às causas específicas que levam ao ajuizamento das demandas, entre as principais sendo:

- a) Valor elevado dos medicamentos: em rápida pesquisa pela internet, os valores dos produtos/medicamentos à base de CBD e/ou THC variou de valores entre 217,00 a 1.575,00 para o Canabidiol produzido em solo brasileiro pela empresa Pratti-Donaduzzi (20-200mg/ml respectivamente) a R\$ 4.570,00 no caso do medicamento Mevatyl (25 mg/ml CBD + 27 mg/ml) (Drogaria São Paulo,2025) (Consulta Remedios.com,2025)
- b) Ausência de regulação definitiva da Anvisa: quando do julgamento do Tema 500 do STF, foi formalmente reconhecida a mora da autoridade sanitária como fator para concessão de fármaco sem registro, posto que, conforme voto do ilustre ministro Luís Roberto Barroso no tema cima, nos casos em que constatada mora irrazoável da ANVISA, não é correta a deferência do poder judiciário à burocracia administrativa em detrimento do direito a vida do cidadão (RE 657718 / MG, STF,2019)
- c) Deficiências infraestruturais e regulamentatórias latentes e no âmbito da Política Nacional de Medicamentos: conforme retromencionado, o número de ações pleiteando medicamento padronizados no SUS guarda surpreendente paridade com o número de pleitos que exigem substâncias não constantes na lista do

RENAME, sendo claro indicador de dificuldades de natureza orçamentária, estruturais e até mesmo de planejamento pelos polos de saúde locais quanto o fornecimento de medicamentos dentro da circunscrição definida por sua competência pela Lei 8.080/90, sendo verdadeiro óbice aos usuários do sistema. Tal empecilho é, por consequência lógica, ainda maior para aqueles que pleiteiam medicamentos/compostos fora das listas oficiais, como próprio Mevatyl®, quiçá produtos de cannabis.

Logo, é inegável a legitimidade e, conseqüentemente, a necessidade de ajuizarem-se demandas para a consecução de interesses relacionados à saúde, vez que deriva do irrenunciável direito à dignidade humana e, junto com outros direitos como direito, alimentação, dentre outros, compõem o chamado mínimo existencial, com o judiciário tendo o dever de atuar de forma a promover a máxima efetividade destes (SCAFF,2006,p.38).

No entanto, tal judicialização também enfrenta críticas ferrenhas por parte da doutrina e jurisprudência pátria, com argumentos concernentes ao perigo dos provimentos judiciais usurparem competências protegidas pelo princípio da separação dos poderes, bem como também se defende que outros princípios como a reserva do possível (equacionamento dos recursos finitos de forma a atender um escopo mais benéfico em sua amplitude de demandas individuais, que são, em sua natureza, infinitas) e o da previsão orçamentária. Nesse sentido, o atual ministro Luis Roberto Barroso adverte que a prolação de sentenças sem estas estarem alicerçadas por critérios firmes acarreta inegável sobrecarga do orçamento público e podendo acarretar diferentes níveis de desfiguração de políticas públicas planejadas dentro da sistemática do SUS (Barroso, 2009,p.4), enquanto autores como Antônio César Caúla Reis defendem que uma judicialização excessiva apenas promoveria a alteração do *locus* onde os cidadãos entendem que devam procurar para a satisfação de suas necessidades, sob o risco de renovada quebra do princípio da equidade, posto que o acesso total ao SUS restaria possível apenas a reservada parcela que possui meios de acionar o poder judiciário (Pereira,2021,p.29)

Contudo, resta pacífico em nossas cortes superiores que o princípio da reserva do possível (ou qualquer outro argumento de cunho financeiro ou operacional) não pode ser utilizado como óbice para que o Estado efetive seu papel na efetivação de políticas públicas essenciais, especialmente no que tange à saúde, devendo

prevalecer, em um juízo de sopesamento, sempre os princípios da dignidade humana e do mínimo existencial, desde que o cidadão comprove que o não atendimento lhe retirará o mínimo de sua qualidade de vida. (Oliveira,2020, p.1-24),

Dessa forma, podemos perceber que a temática da judicialização é das mais complexas em nosso ordenamento, com o caminho encontrado para a mitigação das problemáticas suscitadas acima cristalizado no incremento da orientação técnica dos magistrados e cortes por meio de ferramentas como o NATJUS e o diálogo interdisciplinar entre direito e saúde promovido pelo FONAJUS.

3.1.2 O importante papel auxiliar do FONAJUS

Realizando importante papel como “guia” para a análise de magistrados e autoridades administrativas nas questões relacionadas a saúde, o Conselho Nacional de Justiça, através do Fórum Nacional do Judiciário para Saúde (FONAJUS), emite diversos enunciados referentes a matéria, com o fito de democratizar e racionalizar as decisões judiciais nos processos que envolvem direito à saúde.

Conforme Costaldello e Rocha(2023, p.8-25), a criação deste órgão derivou de um contexto de nascente judicialização e efetivação do direito a saúde pelos tribunais pátrios, após o paradigmático julgamento do RE 271286 pelo STF nos anos 2000, o qual erigiu o entendimento de que o caráter programático da regra inscrita no art.196 de nossa carta magna não poderia ser utilizado como óbice ação da justiça, sobre risco de tornar promessa constitucional leviana.

Por outro lado, é sabido que o Poder Judiciário não tem expertise ou suporte para o atendimento correto de demandas de saúde técnica/cientificamente complexas.

Nessa senda, com fito em qualificar o judiciário para o atendimento deste tipo de demanda, o Conselho Nacional de Justiça criou o FONAJUS (Resolução nº 107/2010), órgão que possui, dentre suas diversas atribuições, o monitoramento de ações em matéria de saúde, proposição de unidades judiciárias especializadas e a realização das chamadas “Jornadas de Direito a Saúde”, onde, após debate do ponto de vista técnico, científico e jurídico, são aprovados e divulgados os enunciados interpretativos.

Estes enunciados, apesar de serem desprovidos de força vinculante, possuem caráter basilar à medida que, como asseveram Schulze e Neto (2015, p.130), são verdadeiros resumos de práticas de sucesso e contém sugestões valiosas para os

diversos componentes do sistema judicial e de saúde, razão pelas quais serão mencionados sempre que estabelecerem diálogo com a jurisprudência acordada.

3.1.3 A importância do NATJUS nas demandas que envolvem compostos extraídos da *C. sativa*

Dentro da sistemática erigida pelo CNJ por intermédio do FONAJUS, é essencial mencionar a existência dos chamados Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), definidos por Carlini (2012, p.41) como um grupo multiprofissional cujo intuito é fornecer um olhar mais qualificado (do ponto de vista técnico) aos magistrados, cortes e autoridades administrativas no contexto das diversas ações judiciais que pleiteiam medicamentos, tratamentos e outros diversos insumos de saúde.

O próprio FONAJUS, inclusive, possui 2(dois) enunciados que orientam ao magistrado solicitar o olhar proporcionado por esta ferramenta a serviço da justiça. Vejamos:

Enunciado nº 18 (CNJ, 2014): “Sempre que possível, as decisões liminares sobre saúde devem ser precedidas de notas de evidência científica emitidas por Núcleos de Apoio Técnico em Saúde - NATS”.

Enunciado nº 31 (CNJ, 2014): “Recomenda-se ao Juiz a obtenção de informações do Núcleo de Apoio Técnico ou Câmara Técnica e, na sua ausência, de outros serviços de atendimento especializado, tais como instituições universitárias, associações profissionais, etc

No contexto das demandas judiciais para fornecimento de Cannabis, é facilmente demonstrável a crescente valorização e utilização desta ferramenta com uma breve análise no sítio eletrônico do núcleo (e-NATJUS)⁶ : uma simples consulta ao termo “canabidiol” na categoria de produto dentro da seção de notas técnicas revelou 4.447 resultados, com 171 parecer favoráveis exarados contra 4.275 não-favoráveis.

Dentre estes resultados, é profícuo à discussão apontar a emissão de pareceres favoráveis mesmo para a prescrição de produtos sem registro na Anvisa(58), bem como há expressivo número de recomendações negativas mesmo para produtos de Cannabis registrados (2.341 resultados).

⁶ <https://www.pje.jus.br/e-natjus/pesquisaPublica.php>

No contexto do poder judiciário estadual da Paraíba, os dados apontam que a utilização desta ferramenta foi abraçada apenas recentemente pelos tribunais no tocante às lides relacionadas a derivados da C. sativa, com o termo CBD gerando um total de 12 casos registrados desde 01/09/2024(sem registros anteriores). Vejamos:

Pesquisa de Notas Técnicas

Diagnóstico Principal

CID: Diagnóstico:

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Registro na ANVISA?:

Descrição: O produto está inserido no SUS?:

Conclusão

Tecnologia: Conclusão Justificada:

Há evidências científicas?: NatJus Responsável:

Exibindo 12 de 12 resultados encontrados.

ID	Data	Tecnologia	CID	NatJus Responsável	Status
373887	13/07/2025	Produto	F84.0 - Autismo infantil	PB	Finalizado
378334	18/07/2025	Produto	G40 - Epilepsia	PB	Finalizado
299772	13/01/2025	Produto	G40 - Epilepsia	PB	Finalizado
360854	22/05/2025	Produto	F84 - Transtornos globais do desenvolvimento	PB	Finalizado
323825	02/04/2025	Produto	F84 - Transtornos globais do desenvolvimento	PB	Finalizado
274250	28/10/2024	Produto	F84.0 - Autismo infantil	PB	Finalizado
283586	24/11/2024	Produto	F84.0 - Autismo infantil	PB	Finalizado
368210	11/08/2025	Produto	F84.0 - Autismo infantil	PB	Finalizado
254281	01/06/2024	Produto	R52 - Dor não classificada em outra parte	PB	Finalizado
320755	08/07/2025	Produto	R52.2 - Outra dor crônica	PB	Finalizado
348953	19/08/2025	Produto	Q04.2 - Holoprosencefalia	PB	Finalizado
301452	27/01/2025	Produto	M79.7 - Fibromialgia	PB	Finalizado

Fonte:e-natjus

Há de se destacar, porém, que as notas técnicas não se baseiam apenas em critérios técnico-científicos, mas também em aspectos orçamentários e operacionais, de modo que cabe ao magistrado interpretar de acordo com o caso concreto as informações ali presentes.

3.2 OS PRINCIPAIS PRECEDENTES OBSERVADOS NAS DEMANDAS DE FORNECIMENTO DE CANNABIS

A) Tema 793 do STF (RE 855.178/ SE)

O tema 793 do STF surgiu em clara tentativa de fornecer melhor norte as decisões judiciais em matéria sanitária quanto a atividade do juiz em determinar a efetivação do direito pleiteado(competência) e o consequente ressarcimento do ente que tenha cumprido a decisão em seu lugar tendo em vista um contexto onde se experimentou um aumento sem precedentes da Judicialização da saúde.

Durante os anos de 2008 e 2017 houve um crescimento de 130% nas demandas relacionadas ao direito à saúde distribuídas em primeira instância na Justiça Estadual

de todo o país, conforme estatística expressa pelo CNJ em 2019⁷. Essa explosão teve, entre seus catalisadores (além das mazelas operacionais do SUS), o julgamento da STA 175 pelo STF.

A Suspensão de Tutela Antecipada 175 fora o primeiro grande julgado específico sobre o direito à saúde pela suprema corte pátria, onde os ministros responderam justamente acerca da obrigatoriedade de fornecimento de medicamento pelo SUS, especialmente nos casos de alto custo ou ausência de registro na anvisa.

Ao final do julgamento, o colegiado, após intensa discussão sobre a interpretação do artigo 196 da Constituição, fixou parâmetros que seriam norte da jurisprudência que se seguiria, tais como: a solidariedade dos três entes federativos; a legitimidade da intervenção do Poder Judiciário para dar eficácia à política de saúde pública existente; a necessidade de o medicamento estar registrado na ANVISA; a prioridade para o tratamento previsto o SUS em prol de outro alternativo; a “medicina com base em evidências”, dentre outras.

Ocorre que , justamente por restar finalmente reconhecida pela mais alta corte do país a responsabilidade solidária de todos os entes quanto as obrigações relativas a saúde sem, contudo, emitir-se um direcionamento mais robusto acerca dos contornos em que ela deveria se desenvolver e quem seriam os responsáveis pelo direcionamento do cumprimento das ações, não só os gastos oriundos com a judicialização da saúde mantiveram sua ascensão, mas também criou-se um cenário de imprevisibilidade nesse tipo de demanda quanto a quem seria responsável pelo cumprimento das decisões e como se dariam assuntos como ressarcimento.(RONCHI,SOUZA BORGES,2021).

Nesse contexto, quando do julgamento do Recurso Extraordinário n.º 855.178/SE, interposto pela União de modo a impugnar acórdão do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, que a condenara solidariamente com o Estado de Sergipe a fornecer tratamento médico, com o ente federal questionando sua legitimidade ante a descentralização administrativa do SUS, o plenário do STF reconheceu a constitucionalidade da questão e sua repercussão geral.

Quando do julgamento do mérito do RE, entretanto, a Corte Constitucional apenas replicou o entendimento corrente da corte nos moldes do supracitado STA 175/CE, com o enunciado vinculante ficando da seguinte forma:

⁷ <https://www.cnj.jus.br/demandas-judiciais-relativas-a-saude-crescem-130-em-dez-anos/>

O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente (Brasil,2015)

Com a manutenção da tese de responsabilidade irrestrita, entretanto, a corte viria a estabelecer substrato perigoso para uma nova onda de judicializações, só que agora sem critérios bem definidos quanto aos limites de responsabilidade de cada e a quanto a formação do polo passivo e suas características (se necessário ou não).

Em vista disso, quando do julgamento dos embargos de declaração opostos pela União (22/05/2019), o ministro Edson Fachin, acompanhando o voto do relator Luiz Fux quanto ao desprovimento, destacou a necessidade de aperfeiçoar-se a tese de responsabilidade firmada dez anos antes pela corte, dessa vez esclarecendo como dever ser implementada (HAMADA, BORRI,2023). Após a exposição de seu voto, o qual foi seguido por três outros ministros e sagrou-se vencedor, a tese vinculante foi modificada e passou a contar com a seguinte redação:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. (Brasil,2019)

Portanto, a nova tese firmada buscou um melhor juízo de sopesamento entre o direito a saúde e aspectos econômicos, buscando equacionar o financiamento do SUS e conferir maior racionalização dos gastos decorrentes de demandas judiciais da matéria.

Contudo, há de observar que enunciados emitidos pelo egrégio magistrado Edson Fachin em seu voto vencedor, os quais direcionam a composição do polo passivo e o ressarcimento, apenas puderam ser conhecidos praticamente 1 ano depois com a publicação do inteiro teor do decisum, configurando verdadeiro distrator à aplicação do tema em momento inicial, provocando divergência de entendimento entre o STJ e o STF, sobretudo pelo primeiro entender que apenas seria obrigatória a formação do litisconsórcio passivo entre o ente demandado e o "naturalmente competente" apenas na fase de cumprimento de sentença, enquanto que a suprema corte consignara pela sua formação urgente.

A respeito disso, os enunciados, os quais presentes nas páginas 76 e 77:

- i) A obrigação a que se relaciona a reconhecida responsabilidade solidária é a decorrente da competência material comum prevista no artigo 23, II, CF, de prestar saúde, em sentido lato, ou seja: de promover, em seu âmbito de atuação, as ações sanitárias que lhe forem destinadas, por meio de critérios de hierarquização e descentralização (arts. 196 e ss. CF);
- ii) Afirmar que “o polo passivo pode ser composto por qualquer um deles (entes), isoladamente ou conjuntamente” significa que o usuário, nos termos da Constituição (arts. 196 e ss.) e da legislação pertinente (sobretudo a lei orgânica do SUS n. 8.080/90) tem direito a uma prestação solidária, nada obstante cada ente tenha o dever de responder por prestações específicas ;
- iii) Ainda que as normas de regência (Lei 8.080/90 e alterações, Decreto 7.508/11, e as pactuações realizadas na Comissão Intergestores Tripartite) imputem expressamente a determinado ente a responsabilidade principal (de financiar a aquisição) pela prestação pleiteada, é lícito à parte incluir outro ente no polo passivo, como responsável pela obrigação, para ampliar sua garantia, como decorrência da adoção da tese da solidariedade pelo dever geral de prestar saúde;
- iv) Se o ente legalmente responsável pelo financiamento da obrigação principal não compuser o polo passivo da relação jurídico-processual, compete a autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro, sem prejuízo do redirecionamento em caso de descumprimento ;
- v) Se a pretensão veicular pedido de tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas (em todas as suas hipóteses), a União necessariamente comporá o polo passivo, considerando que o Ministério da Saúde detém competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q, Lei 8.080/90), de modo que recai sobre ela o dever de indicar o motivo da não padronização e eventualmente iniciar o procedimento de análise de inclusão, nos termos da fundamentação;
- vi) A dispensa judicial de medicamentos, materiais, procedimentos e tratamentos pressupõe ausência ou ineficácia da prestação administrativa e a comprovada necessidade, observando, para tanto, os parâmetros definidos no artigo 28 do Decreto federal n. 7.508/11.

Com a plena divulgação destes enunciados, vemos que a aplicação do Tema 793 passou a ter uma recepção muito mais pacífica em nossa praxis jurídica, com os critérios definidos no voto acima sendo utilizados por decisões monocráticas e colegiadas daquela casa de justiça de forma comum.

Em conclusão, embora seja clara a existência atual de teses específicas para medicamentos, sobretudo aqueles em situação “ambígua” de registro pela ANVISA, a influência do Tema 793 é facilmente perceptível na lógica e redação dos outros enunciados a seguir analisados, sobretudo os tópicos II, IV, V e VI, sendo possível observar a citação deste julgado até mesmo no momento atual, onde sua seara de aplicação foi substituída pelo que dispõe o Tema 1234. (RONCHI, SOUZA BORGES, 2021)

b) Tema 106 do STJ (RESP nº 1.657.156/RJ)

Outra decisão que apresenta enorme incidência nas decisões dos tribunais estaduais e federais é o julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ proferida em 2018 no rito dos recursos repetitivos.

No caso, este precedente aparece de forma contemporânea ao Tema 793 do STF, em que a judicialização da saúde se firmava como fenômeno preocupante para os entes federados e para o judiciário diante de seus impactos na organização da sistemática de saúde nacional, com a urgente necessidade de critérios para a exegese no tocante a fornecimento de medicamentos.

Antes de sua fixação, a ausência de um padrão decisório no tocante a medicamentos não incorporados ao SUS resultava em julgamentos díspares para casos faticamente idênticos, com decisões que oscilavam entre a proteção irrestrita ao direito à saúde e a negativa baseada em restrições orçamentárias e legais, gerando um cenário de grande instabilidade para os jurisdicionados e para a administração pública (PANUTTO; MARTINS, 2021,p.311-329)

O caso que deu gênese à tese vinculante envolvia uma paciente diagnosticada com glaucoma, que pleiteava do Estado do Rio de Janeiro o fornecimento de colírios de alto custo à época não incorporados das listas do SUS. Nesse contexto, por decorrência da massiva interposição de recursos que tratavam de questão idêntica, o STJ afetou o processo como representativo da controvérsia, no fito de uniformizar a jurisprudência nacional estabelecer um critério objetivo que buscasse um ponto de equilíbrio entre a garantia do direito fundamental à saúde e a imposição de limites razoáveis (FRESCA, 2024, p.215).

Portanto, o STJ estabeleceu a necessidade de preenchimento **cumulativo** de três requisitos para a concessão judicial de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, transferindo integralmente o ônus probatório para a parte autora, a saber:

i) A comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado, da imprescindibilidade do medicamento: mais exigente do que uma simples prescrição, a corte superior passou a demandar que o profissional responsável pelo paciente indique não apenas o tratamento, mas também as razões pormenorizadas da escolha daquele fármaco em específico, além da ineficácia das alternativas terapêuticas já fornecidas pelo SUS para aquela condição clínica particular (FRESCA, 2024, p.225).

ii) A demonstração da incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito: não é exigido um estado de miserabilidade ou pobreza absoluta do requerente, mas sim a comprovação de que a aquisição do fármaco pelo paciente, por meio próprios, consiste em óbice à sua subsistência e a de seu núcleo familiar, reforçando o viés social da medida (PANUTTO; MARTINS, 2021,p.311-329).

iii) A existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Pilar estabelecido enquanto salvaguarda de segurança indispensável tanto para o paciente quanto o poder público. Com isso, o STJ entendeu que o Poder Judiciário não pode compelir o Estado a fornecer substâncias cuja segurança, qualidade e eficácia não tenham sido previamente atestadas pela autoridade sanitária competente, evitando a dispensação de tratamentos experimentais ou de efetividade duvidosa (FRESCA, 2024,p.245).

Com, até o advento de teses posteriores firmadas pelo STF, o Tema 106 do STJ era o principal roteiro a ser seguido por juízes e tribunais em todo o país, sendo que, mesmo com a superveniência dos Temas 1234 e 6 pelo STF, este julgado ainda é frequentemente utilizado quando o intento do julgador é mitigar o ônus probatório imposto ao demandante.

c) Tema 500 do STF (RE n. 657.718/MG)

No ano de 2019, o Supremo julgou o Tema 500 da repercussão geral, fixando a tese de que o Estado, em regra, está proibido de fornecer medicamentos de caráter experimental e que não tenham registro na Anvisa, excetuando-se casos de mora irrazoável para seu registro e constatada a presença de alguns requisitos.

Trata-se de julgado paradigmático para as demandas da temática presente neste estudo, sobretudo pelo fato de à época em que o acórdão de seu paradigma foi prolatado era contemporâneo ao Tema 793 e o advento da judicialização da saúde.

Em uma análise de seu inteiro teor, vislumbra-se, em um primeiro momento, a adoção de posicionamento conservador quanto a possibilidade de fornecimento por vi a judicial de composto sem o aval da autarquia sanitária máxima, com o ministro relator Marco Aurélio consignando pela total improcedência do pedido. Em suas razões, aduziu a possibilidade de risco à saúde do paciente pelo não preenchimento dos requisitos de controle da Lei n. 6.360/1976, bem como ressaltou que a inobservância de tais diretrizes poderia abrir precedentes para gastos sem controle pelos entes públicos (STF,2019).

Tal exegese foi partilhada pelo ministro Luís Roberto Barroso em seu voto vista, onde destacou, adicionalmente, que decisões permissivas a respeito de importação, comercialização e outras medidas a respeito de medicações não registradas pela autoridade sanitária configurariam certa usurpação de competência, pois com tais medidas o judiciário “*está se sobrepondo à atuação da entidade competente, com evidente violação ao direito à saúde e ao princípio da separação de Poderes (p. 41)*”. Além disso, em sua ótica, a permissão possuiria o condão de encorajar a indústria farmacêutica a evitar o registro perante a Anvisa, pois assim não haveria sujeição ao controle de preços por ela imposta.

Contudo, após debate com a Ministra Carmen Lúcia, o ministro Barroso pontou que merecem ressalvas as hipóteses onde a apreciação do pedido de registro perdura por tempo irrazoável, sendo possível a atuação do judiciário frente a ingerência do executivo no caso concreto, pois “Nessas situações, a inércia da agência é responsável por impedir que os pacientes tenham acesso a medicamentos necessários, frustrando-se indevidamente a fruição de seu direito fundamental à saúde e justificando a intervenção judicial ” (STF, 2019, p.21).

Para tanto, não obstante a comprovação de mora além do razoável, faz-se necessário também o preenchimento de três requisitos cumulativos para, segundo ele, assegurar-se na maior extensão possível a segurança, eficácia e efetiva necessidade do medicamento. São estes: “ (I) o medicamento deve ter sido submetido a registro no Brasil ; (II) o medicamento deve possuir registro junto a renomados órgãos ou agências de regulação no exterior, tais como a “*Food and Drug Administration*” (FDA) dos EUA, a “*European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*” (EMA) da União Europeia, e a “*Japanese Ministry of Health & Welfare*” do Japão e (III) é preciso que não haja substituto terapêutico registrado na Anvisa para o tratamento da doença do paciente, isto é, um medicamento ou procedimento alternativo voltado para a mesma enfermidade que já seja legalmente comercializado no país.”

Ademais, em virtude da mora para registro ser de autarquia em nível federal (Anvisa), o douto ministro entendeu ser natural a competência da União nestes casos, com a tese final fixada nos seguintes termos:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei no 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a

existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União. (STF, 2019) (grifos próprios)

Frente o exposto, apesar de outros temas discutidos neste capítulo serem mais recentes, é possível observar expressiva aplicação do julgado acima em diversos processos de fornecimento medicinal de C.sativa, sobretudo devido ao contexto regulatório destas substâncias.

Ora, não se olvida a ocorrência de expressivos avanços no registro de diversos compostos à base de Cannabis, mas é certo que muitos pacientes ainda necessitam de formulações específicas, com diferentes concentrações de canabinoides, que não se encontram na lista de produtos autorizados pela ANVISA, vide o contraste entre os 24 compostos registradas pela autoridade sanitária e os mais de 255 autorizados para importação por esta, vide tabela constante na Nota Técnica nº 68/2025/Anvisa⁸.

Além disso, no universo da Cannabis medicinal, não é incomum o a prescrição off-label, ou seja, para uma finalidade terapêutica diversa da padronizada na bula ou registro original, sobretudo em virtude da existência de estudos científicos que atestam benefícios de uso em patologias ou dosagens diversas das constantes no registro da ANVISA. Nesses casos, o imbróglio se desloca do registro para a adequação e a necessidade do tratamento, com a defesa da parte arguindo a presença de autorização sanitária, restando fornecer, por intermédio laudos médicos robustos e da demonstração da ineficácia dos tratamentos convencionais disponibilizados pelo SUS, a necessidade, segurança e eficácia do tratamento requerido.

Feitas essas considerações, resta cristalina a importância do Tema 500, sobretudo por, a despeito do teste do tempo, ser o principal julgado a abarcar extensa gama de formulações prescritas aos pacientes, conforme é perceptível a partir dos mais de 10.000 resultados obtidos na plataforma JUSBRASIL em busca recente (JUSBRASIL, 2025).

⁸ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/nota-tecnica-39-de-2021-produtos-cannabis/view>

d) Tema 1.234 (RE n. 1.366.243/ SC)

Embora não se olvide que o reconhecimento da responsabilidade solidária dos entes federativos em matéria de saúde trazido pelo Tema 793 tenha sido verdadeiro marco da jurisprudência brasileira quanto a esta temática, numerosas lacunas interpretativas ainda precisavam ser preenchidas de forma a melhor orientar a atuação da magistratura em sua práxis, sobretudo em matéria farmacológica, a exemplo das de natureza conceitual (ex: definição do que seriam medicamentos incorporados não incorporados) e em direcionamento no tocante a competência.

Nesse contexto, o julgamento do Tema de Repercussão Geral nº 1.234 (RE 1.366.243) pelo Supremo Tribunal Federal (STF), concluído em setembro de 2024, fixou o Tema 1234, com alcance restrito e direcionado à matéria de medicamentos, originado da homologação de três acordos distintos firmados entre os diversos entes da República (União, Estados, Distrito Federal e Município), na mesma ocasião tendo também sido emitida sua correspondente súmula vinculante (nº 60), com a seguinte redação:

O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral RE 1.366.243.(STF,2024)

No caso, a homologação dos acordos e consequentes fixação das teses observou o fato de os recursos públicos terem caráter limítrofe, com a judicialização excessiva podendo ocasionar a de desestabilização de todo o sistema de saúde, visto o bônus da decisão restringir-se a parte, mas com o ônus distribuído a todos os que utilizam o SUS, sendo fulcral erigir parâmetros e políticas aplicáveis *erga-omnes*.

Logo, a concessão judicial de medicamentos cada vez mais deve apoiar-se, segundo a egrégia Suprema Corte, na medicina baseada em evidências, sendo os órgãos técnicos (ex: CONITEC) detentores da expertise para tomada de decisões sobre segurança, custo-efetividade e eficácia de um medicamento.

Dessa maneira, segundo Daiana Nogueira Lira:

“O Tema 1234 reafirma a importância de respeitar os fluxos administrativos e os critérios técnicos estabelecidos pelas políticas públicas do SUS. Ao

estabelecer a competência judicial com base na incorporação e no custo do tratamento, o STF reconheceu a necessidade de organização racional do sistema de saúde e da prevalência do planejamento sanitário sobre a judicialização imediata”. (LIRA et.al, 2025, p.25)

Para efeitos de contextualização, segue o excerto da tese geral fixada relevante à discussão, com a análise das principais novidades trazidas por esta:

Tese de julgamento:

I – Competência

1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC.
 1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero).
 1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003.
 1.3) Caso inexistir resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora.
 1.4) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa.

II – Definição de Medicamentos Não Incorporados

2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico. 2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no tema 500 da sistemática da repercussão geral, é mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema.

III – Custeio

3) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.
 3.1) Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes.
 3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá

estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o venire contra factum proprium/tu quoque e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor. 3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS). Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão. 3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. 3.4) Para fins de ressarcimento inter federativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo.

Da análise do excerto acima, percebe-se que a decisão se pautou, sobretudo, na definição de responsabilidade, custeio e ressarcimento pelo fornecimento de medicamento incorporado ou não incorporado pelo SUS.

Primeiramente, o julgado tratou de definir os que seriam medicamentos incorporados e não incorporados, sendo os primeiros os previstos “em protocolo ou listagem essencial ou complementar de medicamentos, inclusive medicamentos off-label desde que previstos em protocolo do Ministério da Saúde (após parecer favorável de incorporação da Conitec) ou componente básico da RENAME”, com diferenciação expressa entre os “disponibilizados”(constantes nas listas oficiais) e os “em processo de disponibilização (incorporação aprovada mas ainda não disponível na rede pública dentre do prazo de 180 dias).

Diferentemente, a categoria dos fármacos não-incorporados (aqui normalmente incluídos a maioria dos derivados vegetais de Cannabis objetos do estudo) consiste naqueles ausentes da política pública do SUS, previstos nos PCDTS para outras finalidades, ausentes de registro na ANVISA e , por último, os off-label sem PCDT ou ausentes da lista de componente básico(STF,2024), com esta definição sendo de suma importância para fórmulas a base de CBD e THC pois não raramente há previsão

incorporada para uma moléstia específica mas ausência dos protocolos do SUS para outra.(Oliveira e Carvalho,2024).

Arelado a esses conceitos, a corte fixou a competência jurisdicional, tendo como principal norte o valor anual do medicamento. Vejamos:

JUSTIÇA FEDERAL	JUSTIÇA ESTADUAL (Residual)
1 – Medicamentos não incorporados com registro na ANVISA quando o valor do tratamento anual for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). 2 – Medicamentos sem registro na ANVISA, conforme Tema 500 da sistemática da repercussão geral, independentemente do valor do fármaco.	1 – Medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA quando o valor do tratamento anual for inferior ao valor de 210 salários mínimos, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).
3 – Medicamentos incorporados, para os usos admitidos na política pública (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT (ou outras diretrizes existentes), conforme RENAME: a) Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF); b) Componente Estratégico da Assistência e Farmacêutica (CESAF); c) Grupos 1A, 1B, 2 e 3 do CEAF, no caso de fornecimento à população indígena.	2 – Medicamentos incorporados, para os usos admitidos na política pública (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT (ou outras diretrizes existentes), conforme RENAME: a) Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF); b) Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF); c) Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF); d) Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF).
3 – Medicamentos para tratamento oncológico, incorporados ou não, quando o valor do tratamento anual for <u>igual ou superior</u> ao valor de 210 salários mínimos, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).	3 – Medicamentos para tratamento oncológico, incorporados ou não, quando o valor do tratamento anual for <u>inferior</u> ao valor de 210 salários mínimos, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

(Fonte:CAO-Saúde/MPGO)

No tocante à fixação do custo do medicamento, há de se observar disposição expressa e sem exceções pelo acórdão estabelece que o pagamento judicial a fabricantes, distribuidores e fornecedores não deve exceder o teto do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), ou seja, o valor do medicamento limitar-se-á ao preço com desconto, definido no processo de incorporação pela Conitec, observando o índice de reajuste anual estabelecido pela CMED, ou ao menor valor já praticado em compras públicas.

A maior novidade do Tema, entretanto, diz respeito ao estabelecimento de regras de custeio e ressarcimento interfederativo claras, aplicadas às variadas situações expressas no julgado e em outros como o Tema de nº 500 e 1.161. No caso, as demandas correndo na Justiça Federal serão custeadas integralmente pela União, enquanto àquelas na Justiça Estadual por medicamentos não incorporados (entre 7 e 210 salários mínimos) terão ressarcimento de 65% pela União aos estados e municípios. Por fim, para medicamentos oncológicos, em ações ajuizadas até 10 de junho de 2024, o ressarcimento pela União será de 80%. Outrossim, o acórdão estabeleceu que, nos casos de múltiplos entes compondo o polo passivo, é facultado ao magistrado redirecionar de ofício o cumprimento da obrigação para aquele que não possua competência material para tanto, demonstrada a impossibilidade de cumprimento pelo ente devedor, devendo o ressarcimento ocorrer via repasses Fundo a Fundo. (STF, 2024)

Em situação inversa, presente no polo passivo somente o ente com competência material para o fornecimento, estando este na impossibilitado da entrega, incumbe ao magistrado por própria volição promover a inclusão dos demais entes para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, sem que se constitua responsabilidade financeira ou ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento, novamente, via repasses Fundo a Fundo. (Carvalho e Oliveira, 2024)

Pelo exposto, é perceptível que o Tema nº 1.234 provou profundas mudanças na forma como as decisões referentes ao fornecimento de medicamentos devem ser abordados por todos os operadores do direito, formando, em conjunto com o Tema nº 6(a seguir abordado) verdadeiro sistema de requisitos e direcionamentos a serem observados pelos juízes.

Especificamente falando das demandas envolvendo derivados vegetais de *C. Sativa*, entretanto, a aplicação direta das instruções aqui erigidas depende completamente da extensão que o juiz responsável pelo caso dá ao termo

“medicamento” e “registro na ANVISA”, ante a possibilidade de interpretação analógica da autorização sanitária dos produtos de Cannabis como equivalente a registro na ANVISA, com a imposição (mitigada ou não) dos requisitos erigidos no Tema nº 6 para fornecimento da substância. Mesmo assim, o estudo do Tema se faz necessário ante as regras de direcionamento e custeio por ele estipuladas, que possuem aplicação conjunta com outros temas adiante estudados.

e) Tema Nº 6 do STF (RE 566.471)

Prolatado de maneira conjunta ao Tema nº 1.234, esta díade de decisões nasce como um esforço conjunto entre os entes federativos no sentido de sistematizar o fornecimento de medicamentos pela esfera judicial.

Trata-se, em verdade, de julgado controverso entre as diversas correntes de operadores do direito devido a seu caráter de inflexão, visto como benéfico para corrente defensora de critérios mais técnicos como os ali erigidos para evitar o colapso financeiro do sistema de saúde, ao passo que a distribuição de ônus probatório ali determinada é qualificada como “desproporcional” pelos partidários de uma aplicação irrestrita do direito à saúde.

De forma a entender ambas as visões, é necessário, contudo, uma análise dos caminhos que levaram à tese fixada e às posições defendidas pelos ministros em seus votos.

Originalmente, a controvérsia versou sobre o fornecimento de Sildnefil 50mg à paciente com cardiomiopatia pelo estado do Rio Grande do Norte, o qual aduziu o alto custo do remédio (20 mil reais) e a sua não incorporação no Programa de Dispensação do SUS como fundamentos para a negativa em âmbito administrativo.

Em regular trâmite processual, tanto na primeira quanto na segunda instância, a autora obteve a procedência de sua demanda, amparada no entendimento da imprescindibilidade de seu tratamento e hipossuficiência. Irresignado, o ente estadual manejou apelo extremo alegando, em síntese, repercussões negativas no orçamento para consecução de políticas públicas de acesso universal a medicamentos em privilégio a uma necessidade individual, com impactos financeiros observáveis não só na área de saúde, mas correlatas (segurança, educação etc.), com consequente violação à reserva do possível e o princípio da legalidade orçamentária.

Com a repercussão geral do caso no ano de 2022, o julgamento foi consecutivamente postergado até decisão em conjunto com o Tema 1.234, visto a criação de Comissão Especial pelo Tribunal para firmar acordos referentes à matéria pelos diversos entes.

Chegado o julgamento, de maneira análoga ao debate empreendido entre as partes em suas peças, o embate entre as teses vencida (capitaneada pelo ministro relator Marco Aurélio) e vencedora (emanada pelo ministro Luís Roberto Barroso) também se concentrou no embate entre o mínimo existencial e a reserva do possível.

Em seu voto, o Ministro Marco Aurélio advogou por uma perspectiva centrada na efetividade máxima do direito à saúde, visto ser um dos pilares do “mínimo existencial”. Para ele, demonstrada a necessidade de tratamento para resguardar uma existência minimamente digna, não podem ser invocados óbices de natureza orçamentária e administrativa. Em suas palavras:

"Verificada transgressão ao mínimo existencial, o direito individual à saúde revela-se imponderável frente aos mais relevantes argumentos de ordem administrativa, como o do comprometimento de políticas de universalização da prestação aos demais cidadãos e de investimentos em outras áreas."

"Não cabe ao Poder Judiciário formular políticas públicas, mas pode e deve corrigir injustiças concretas."(STF,2024)

Por esta visão, propôs então a seguinte versão da tese :

“o reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, depende da comprovação da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil.”

Contudo, a tese vencedora, expressa no voto-vista do **Ministro Luís Roberto Barroso**, foi na contramão da exegese acima, com uma profunda preocupação com os efeitos sistêmicos da judicialização. O Ministro foi enfático ao afirmar a necessidade de autocontenção judicial e deferência aos órgãos técnicos, sinalizando a necessidade de

um novo paradigma para as ações judiciais em medicamentos. Em seu voto, chegou a advertir:

"Não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiro, devam ser oferecidos pelo Estado a todas as pessoas. É preciso, tanto quanto possível, reduzir e racionalizar a judicialização da saúde, assim como prestigiar as decisões dos órgãos técnicos, conferindo caráter excepcional à dispensação de medicamentos não incluídos na política pública.(...) A vida e a saúde de quem tem condições de ir a juízo não têm valor maior do que a dos muitos que são invisíveis para o sistema de justiça."

Com base nessa sistemática, o egrégio magistrado propôs então a versão vencedora e final da tese, assim delimitada:

1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo. 2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação: (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. 3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente: (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo; (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.(grifos nossos)

Em uma análise preliminar do conjunto de requisitos expostos na decisão, pode-se pensar que estes são perfeitamente razoáveis, visto que se alinham com a tentativa de equilibrar o direito subjetivo à saúde com a sua gestão em escopo coletivo, além de demonstrarem o esforço do judiciário em respeitar a competência do poder público das possibilidades da fazenda. Sobre esse prisma, Sarlet (2025) defende que os critérios estabelecidos neste tema e em seu irmão (nº 1234.) asseguram ponto de partido mais firme para os juízes e tribunais em suas decisões, no fito de torná-las mais uniformizadas e fundamentadas.

Todavia, assevera-se que alguns dos requisitos têm sido alvo de profundas críticas, sobretudo por aqueles que atuam na defesa dos interesses dos pacientes, a exemplo de advogados e defensores públicos. Em específico, o 2º e 4º requisitos tem sido apontado como particularmente preocupantes.

Explica-se:

O 2º requisito da tese, ao exigir demonstração de “*ilegalidade, mora ou ausência no ato de incorporação (ou não) do medicamento pela Conitec*”, suscita conhecimento profundo dos procedimentos administrativos da dita comissão, a exemplo de prazos legais e regulamentares e histórico de pedidos de incorporação, bem como conhecimento técnico para compreender as justificativas dadas para não incorporação. Essa expertise, infelizmente, não está à disposição da maioria dos pacientes vulneráveis, comumente atendidos pelas defensorias públicas, notadamente atuante com recursos escassos e em sobrecarga, com a situação para litigantes defendidos por advogados sem estrutura de grandes escritórios não sendo diferente.

Situação desproporcional também é observada no 4º requisito estabelecido na tese, referente à comprovação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança à luz unicamente de ensaios clínicos randomizadas e revisão sistemática. Ora, a restrição de comprovação a esse rol de evidências mostra-se irrealista no cotidiano forense, onde diversos litigantes passaram por extenso processo para conseguir um simples laudo, este comumente fornecido por profissionais da rede pública que trabalham longas jornadas e sem acesso à base de dados especializadas, de forma que exigir a juntada de um laudo parece descabido, sobretudo porque a própria Anvisa já validou o medicamento ou mesmo produto no caso da Cannabis (em caso de interpretação analógica da palavra registro).

Adicionalmente, considerando que várias das ações judiciais pleiteiam medicamentos para doenças raras ou ultra-raras, já existe a dificuldade em realizar

breves e pequenos estudos sobre a atuação de um fármaco nos poucos candidatos a teste, com a promoção de várias etapas de teste com expressiva quantidade de pessoas tarefa hercúlea sob um ponto de vista probabilístico.

Ora, o julgado claramente afirma que a necessidade da prescrição deve ser efetivada à luz da Medicina Baseada em evidências (MBE), contudo, aplica-a de maneira protocolizada e restritiva.

Explica-se :

No caso, as dimensões originais desta abordagem formavam uma tríade equilibrada entre (a) a melhor evidência de pesquisa, (b) experiência clínica e (c) valores do paciente , com o deslocamento da ênfase apenas para o primeiro componente destes com o passar do tempo .Em virtude dessa mudança de paradigma, diversas armadilhas em sua implementação foram criadas, muitas das quais a gestão pública e o judiciário acabam por cair, transformando o trato com o paciente em uma simples aplicação de modelos(RATNANI, et al,2023).

Sobre isso, Timmermans e Berg (2003) e, mais recentemente, Sepúlveda (2022) alertam que o “Problema da Informação Extra”, termo cunhado pelo último autor para se referir ao valor do julgamento dos médicos e as condições pessoais do paciente, desempenha papel imprescindível na análise de qualquer quadro clínico e posterior prescrição, com este modelo de medicina tendo o negligenciado em detrimento de análises estatísticas e estudos uniformizados que não observam o caráter único de cada doente.

Nesse sentido, é necessária especial atenção por juízes e desembargadores quanto ao enquadramento e análise do tema, de forma a equilibrar a racionalização pretendida com a moldura fática e econômica do caso concreto, sobretudo em contextos de hipervulnerabilidade , com a utilização do suporte técnico do NATJUS, ou , em sua impossibilidade ou inadequação, com o formalismo mitigado da incumbência probatória, em uma análise concreta individualizada, orientada por critérios de equidade e ponderação de interesses constitucionalmente tutelados (Lira et. al,2025,p.52).

f) Tema 1.161 do STF (RE n. 1.165.959/SP)

Diferentemente dos temas até aqui expostos, o de Nº 1.161 é talvez o que guarde maior correlação com as demandas envolvendo produtos de C.Sativa, embora possua controvérsias ante sua estrutura única.

Explica-se:

O leading case que deu origem à repercussão geral do julgado diz respeito ao Recurso Extraordinário n. 1.165.959, onde se analisara a possibilidade de fornecimento gratuito pela via judicial da substância “Hemp Oil Paste RSHO”, à base de canabidiol, que não possuía registro formal na ANVISA, mas tão somente importação autorizada por pessoa física nos moldes da atual RDC n 660/2022. para menor impúbere que sofria de encefalopatia crônica por citomegalovírus congênito e crises epiléticas de difícil controle, com número alarmante destas últimas(80 por mês).

Em específico, o recorrente foi o Estado de São Paulo, sucumbente nas outras duas instâncias de justiça a custear o tratamento, tendo arguido perante a suprema corte ser a substância pleiteada de caráter experimental e de custo elevado, de tal maneira que seria desrespeitoso aos princípios da universalidade e equidade que norteiam o SUS oferecer tratamento médico diferenciado à criança, apontando, por fim, ser crime a importação de produto sem autorização sanitária em atenção aos 1º, 12 e 66 da Lei nº 6.360/76 e o artigo 273, § 1º-B, inciso I, do Código Penal de 1940. (BRASIL, 2021). Diferentemente, o recorrido sustentou ser a saúde direito de estatura constitucional e ser de responsabilidade solidária sua consecução pelos entes federados (conforme reconhecido pelo Tema 793 da mesma corte), bem como rememorou o fato de a ANVISA já ter lhe concedido autorização a importação pessoal após o médico que acompanha o menor ter atestado sua imprescindibilidade.

Pois bem, quando da análise do apelo extremo, em um primeiro momento, o relator do caso, eminente Ministro Marco Aurélio, asseverou a regra geral de impossibilidade do pleito face à ausência de registro na Anvisa cunhada por precedentes anteriores da suprema corte, a saber, os temas 500 e 6, mas apontou que a autorização da autoridade sanitária seria pressuposto de análise de eficácia, segurança e controle fiscalizatório por esta, não havendo mácula ao princípio da deferência e portanto propondo o seguinte modelo de tese:“ Cumprido ao Estado o custeio de medicamento, embora sem registro na Anvisa, uma vez por esta autorizada, individualmente, a importação.” (p. 15)” (BRASIL,2021), em substituição (*override*) do Tema 500.

Contudo, o ministro Alexandre de Moraes consignou que tratar-se-ia de *distinguish* em relação ao julgado retromencionado visto se encaixar em situação idiossincrática prevista como exceção à regra geral de proibição cunhada no voto vencedor do [RE 657718](#), propondo a seguinte redação eventualmente vencedora para a 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 de intervenção terapêutica do SUS.”

Ademais, embora não se tenha adentrado na discussão quanto a competência, quando do julgamento do Recurso Extraordinário acima, foi mantido unicamente no polo passivo o Estado de São Paulo, de maneira que se presumiu a competência estadual nestes casos. Tal presunção foi então cristalizada quando do julgamento dos Terceiros Embargos Declaratórios opostos, onde se foi discutida qual seria a amplitude da exegese referente ao termo “Estado”, tendo o ministro Gilmar Mendes esclarecido ser aplicável a tese de solidariedade ampla dos entes públicos firmada no tema 793 e aperfeiçoada no tema 1234, visto que a autorização excepcional para importação concedida pela Anvisa afastaria obrigação de incluir-se a União no polo passivo, como podemos ver:

“o acórdão embargado é claro ao indicar que o tema 1.161 difere-se dos temas 6 e 500, o que afasta a tese neste último fixada, no ponto em que consignado que “as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União”. [...] Ademais, da leitura sistemática da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal em matéria de fornecimento de medicamentos, inclusive o tema 793, entendo ser possível concluir que a menção a “Estado”, nos termos em que fixado no acórdão embargado, não se refere unicamente a um Estado-membro, mas sim a todos os entes da Federação.”(Brasil,2021)

Uma vez esclarecidos os pontos importantes definidos neste julgado, passemos a uma discussão profícua acerca das suas controvérsias.

A primeira delas diz respeito aos requisitos probatórios delimitados, os quais, em contraponto aos estabelecidos em Temas como o de nº 500 e nº 6, aparentam ser muito menos rigorosos. Repise-se, seguindo tal tema, para “medicamentos” com

autorização de importação é necessário apenas demonstrar a incapacidade financeira do paciente (não adentrando aqui a capacidade financeira de seu núcleo familiar) ; comprovação de necessidade clínica atestada por profissional que acompanhe o caso e ausência de substituto no SUS enquanto:

- Para fármaco registrado, mas não incorporado à política de dispensação do SUS (Tema 6): deve-se comprovar a ausência/ilegalidade do ato de não incorporação ou mora irrazoável do Conitec na análise do pedido e fundamentar-se a imprescindibilidade do fármaco via evidências científicas de alto nível (apenas ensaios randomizados), com competência da justiça federal se o valor ultrapassar 210 salários-mínimos.
- Para fármacos em que não há registro na Anvisa e não há autorização individual (Tema 500): deve-se comprovar a mora irrazoável do pedido ANVISA em analisar o pedido em conjunto com outros três requisitos: existência de pedido de registro de medicamento no país (salvo medicações órfãs para doenças raras); registro do medicamento em órgãos como *FDA (Food and Drug Administration)* e a *European Medicines Agency (EMA)*, em qualquer caso sendo competente a União.

Logo, conforme Ronchi (2025), parece-nos haver uma sensível inversão de lógica ao se estabelecer requisitos mais brandos para fornecimento de medicamentos que sequer passaram pelo crivo da autoridade sanitária quanto à demonstração de segurança /eficácia para serem registrados em comparação aos critérios mais rigorosos (beirando a chamada “prova diabólica”) exigidos para fármacos que já teriam a “luz verde” da ANVISA.

A segunda controvérsia diz respeito à margem para judicialização estratégica e quebra do princípio da equidade: pacientes que já possuíam condições financeiras ou mesmo que já importavam, consequentemente, com maior capacidade de representação, podem escolher pleitear medicamento sem registro na Anvisa (Tema 500) ou o medicamento que já tinham aval para importação, “escapando” do ônus probatório mais rigoroso do Tema 6 e/ou 500. Sobre isso, Lira e colaboradores (2025) destacam a importância de uma análise holística e pormenorizada quando da aplicação dos entendimentos do STF, sobretudo no que concerne ao medicamento optado e as condições do paciente em geral, vista a pendente harmonização destes entendimentos pela nossa mais alta corte, com as seguintes precauções:

A distinção entre o enquadramento jurídico da Cannabis como “produto” ou “medicamento”, e seus respectivos impactos regulatórios e probatórios, revela-se essencial para a adequada aplicação do direito. A incidência do Tema 1161

do STF, menos exigente em termos de comprovação científica, contrasta com a rigidez dos Temas 6 e 1234, que condicionam a concessão judicial de medicamentos não incorporados à apresentação de estudos clínicos robustos. Tal diferenciação exige do magistrado discernimento técnico-jurídico apurado, especialmente diante da ambiguidade regulatória que permite ao fabricante optar por vias menos controladas de entrada no mercado nacional.

(...) A escassez de protocolos clínicos nacionais e a fragilidade das evidências disponíveis sobre o uso da Cannabis para muitas das patologias atualmente judicializadas reforçam a necessidade de prudência e proporcionalidade na análise de cada caso concreto. Igualmente, é imperativo que se reconheçam as limitações socioeconômicas dos pacientes, especialmente quanto ao acesso à documentação clínica especializada, sob pena de se converter a racionalização da judicialização em obstáculo indevido ao exercício do direito fundamental à saúde. (Lira et. al, 2025, p.46)

g) Conflito de Competência nº 209648-SC do STJ

Em recente julgamento amplamente divulgado, o STJ definiu algumas orientações a respeito da competência dos entes no fornecimento de “medicamentos” à base de Cannabis a vista de recentes decisões como o Tema 1.234 do STF.

Em apertada sinopse, ação que suscitou a intervenção daquele tribunal superior refere-se à Obrigação de fazer ajuizada em litisconsórcio perante ambas a União e o Estado de Santa Catarina, com fulcro em obter-se o medicamento “Carmen’s Medicinals CBN 1000 mg e CBD 2000 mg”.

Em julgamento perante o juízo federal do 2º Núcleo de Justiça 4.0 de Santa Catarina-SC, o magistrado de origem apontou a ilegitimidade da União por entender que o fármaco pleiteado estaria inserto na categoria residual de competência referente à justiça estadual do Tema nº 1.234 do STF, vista a impossibilidade de enquadrá-lo como medicamento incorporado de competência da União ou mesmo não-incorporado, mas registrado na Anvisa.

Em resposta, o ente estadual decidiu por suscitar conflito negativo de competência perante a corte superior, com argumentação alicerçada na Nota Técnica n. 11/2024/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA, que explicita que este medicamento e outros constantes em sua lista possuem autorização excepcional de importação, mas não possuem seu registro, incumbindo autoridade judicial competente direcionar o feito conforme o expresso no Tema nº 500 do STF (competência da União).

Pois bem, sob relatoria do ministro Afrânio Vilela, os ministros da primeira Seção do STJ foram unânimes em declarar a competência da justiça federal para o feito. Em seus fundamentos, o colegiado apontou, primeiramente, que seria inviável a aplicação do Tema 1.234 *in casu*, pois a nota técnica retromencionada demonstrava de forma cristalina que aquela lista de medicamentos não possui registro.

Em seguimento, foi vetada a aplicação dos Temas 793 e 1.661 do STF, por entenderem ser estes relacionados ao mérito da competência, atraindo óbice erigido em caráter jurisprudencial pela egrégia corte. Dessa forma, a competência foi definida pela análise do ponto 4 do Tema 500 do STF, que assim estipula: “As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União” (STF,2020)

Exposta a *ratio dicendi desta decisão*, alguns comentários podem ser tecidos a partir dela. O primeiro (e mais evidente) diz respeito ao fato de que este julgado pode ser visto como reconhecimento pelo STJ da relevância que o Tema de nº 500 do STF ainda detém quanto a fixação de competência para ações que envolvem uma extensa lista de medicamentos.

O segundo diz respeito a instrumentalidade exercida pela Nota Técnica emitida pela Anvisa, a qual possibilitou a formação de convencimento dos julgadores de maneira mais pacífica e com lastro em informações claras e prontamente aplicáveis ao caso.

Assim, parece-nos, ao menos pelo momento, que os contornos de competência jurisdicional deste tipo de feito restam bem delimitados pelas instâncias superiores.

4. DAS DECISÕES JUDICIAIS NA ANÁLISE DA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS À BASE DE CANABIDIOL

Posteriormente à observação do substrato legislativo e vinculante comumente mencionados nas decisões de fornecimento de Cannabis Medicinal, a exemplo da fundamentalidade do direito constitucional à saúde, fluxo evolutivo das regulamentações sanitárias pela ANVISA e os principais temas da Suprema Corte do país que circundam os diversos aspectos da matéria, é possível analisar com maior propriedade como todos estes elementos se comungam na práxis dos tribunais ordinários.

No fito de organizar tal estudo, mostra-se profícuo estruturá-lo de maneira a permitir um fluxo de leitura uniforme e fácil. Logo, as análises se iniciam com o resumo da situação que levou ao encaminhamento da demanda à corte, com o ponto central consistindo nos fundamentos da exegese ali empreendida, culminando com a exposição do provimento (ou não) jurisdicional.

Em específico, os julgados serão abordados em 2 grupos, concessões e negativas, com a demonstração de exemplo(s) de cada uma destes com *ratio dicendi* norteada por um ou múltiplos dos temas retromencionados.

Por fim, serão tecidos alguns comentários a partir dos pontos nevrálgicos levantados pelos magistrados, com abordagem da discussão central da pesquisa: em ainda não consolidado a respeito do fornecimento de terapias a base da Cannabis medicinal, de que forma os diversos atores do ordenamento jurídico podem garantir sua disponibilização ao mesmo tempo que em que se buscam equilibrar os diversos fatores intrínsecos a essas demandas.

4.1 DAS DECISÕES PARA CONCESSÃO

A primeira jurisprudência em análise consiste em **Apelação Cível** julgada pelo Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP), insere sob o **número 1000493-90.2022.8.26.0453** e com relatoria da juíza Dra. Maria Fernanda de Toledo Rodovalho.

Em princípio, a demanda foi instaurada por paciente com hipossuficiência comprovada, diagnosticado com paralisia cerebral (CID G80), solicitando o fornecimento do Canabidiol-Vermed CBD Isolate 30 ml (200ng/ml) ou similar, sob prescrição médica e mediante o esgotamento das demais alternativas terapêuticas, com pedido deferido em 1º grau.

No recurso, o Estado de São Paulo alegou, preliminarmente, a inobservância do Tema nº 793/STF, haja vista a necessidade de inclusão da União no polo passivo da lide (com consequente remessa à Justiça federal por força do art. 109, I da CFRB/88) por tratar-se de medicamento não incorporado à política de dispensação do SUS. Já no mérito, aduziu violação expressa aos requisitos cumulativos fixados pelo Superior Tribunal de Justiça no Tema 106(REsp 1.657.156/RJ) para dispensação desta categoria de fármacos, em específico a necessidade de laudo médico fundamentado e a demonstração da imprescindibilidade da medicação para o caso concreto por ineficácia de outras opções constantes na RENAME.

Por força do apelatório e do instituto da remessa necessária, os autos subiram à casa de justiça retromencionada, com o juízo tendo designado a atuação do NATJUS daquele estado para emissão de parecer técnico e a realização de perícia pelo IMESC (Instituto de Medicina Social e de Criminologia de São Paulo). Outrossim, por

superveniência dos julgamentos dos **Temas 1.234 e 6 pelo STF**, as partes foram instadas a se manifestar.

Pois bem, ao fim de sua análise recursal, o Tribunal decidiu pela manutenção da sentença, usando como justificativa algumas aplicações não usuais dos julgados supramencionados e exegeses interessantes quanto a artigos como o 6º e 196º, da Carta Magna. Primeiramente, ao aplicar o Tema 1.234 e o Tema 6, por força da modulação de seus efeitos quando da decisão de seus embargos, a competência da justiça e do ente estadual foi mantida.

Já quanto à análise dos requisitos para concessão do fármaco, aqui tivemos uma aplicação curiosa: o ônus probatório imposto ao autor por força da díade de decisões foi mitigado, sobretudo a exigência contida no item 4.4 do Tema 1.234 e item 2(d) referente à comprovação de eficácia da substância unicamente por ensaios clínicos randomizados ou afins.

Para tanto, a colenda relatora primou pelo laudo médico do profissional que acompanha o autor, onde restava explícito o uso de diversos outros anticonvulsivantes ofertados pelo SUS e as consequentes reações adversas, bem como atribui forte respaldo ao laudo pericial colacionado, cuja recomendação de uso baseada em “inúmeros estudos científicos” foi capaz de contrapor tanto o parecer técnico negativo do NATJUS quanto a recomendação negativa de incorporação pela CONITEC.

Quanto à justificativa para a flexibilização, a magistrada expôs a primazia do direito à saúde (art. 6º e 196 da CF/88) em oposição à instrumentalidade das formas, posto a gravidade da situação clínica da demandante e o risco a sua vida.

A segunda jurisprudência analisada corresponde ao Agravo de Instrumento nº 0098521-22.2024.8.16.0000, oriundo do Tribunal de Justiça do Paraná (TJ-PR). No caso em tela, o autor, criança de 8 anos diagnosticada com autismo infantil nível III de suporte, TDAH e Transtorno Opositor Desafiador – TOD, obteve a concessão liminar para o fornecimento do fármaco CBFarma CBD 6000mg Full Spectrum 200mg/ml 30ml, prescrito por seu médico como *ultima ratio* para o seu tratamento.

Diante do caráter interlocutório da decisão, esta foi agravada pelo ente, com preliminar alicerçada na necessidade de incluir a União no feito em litisconsórcio passivo necessário, dada a falta de registro do produto pleiteado na ANVISA, em atenção ao Tema nº 500 do STF, enquanto no mérito arguiu-se a ausência de demonstração do esgotamento das vias terapêuticas disponíveis no Sistema Único de

Saúde, em contramão a requisito firmado pelo STJ no Recurso Especial Representativo de Controvérsia nº 1.657.156 (Tema 106).

Após análise das razões recursais expostas, aquela casa de justiça decidiu por provimento apenas parcial ao recurso. Em primeiro lugar, sustentou a câmara cível que, conforme entendimento expresso nos tópicos 1 e 2.1.1 do Tema 1.234 do STF, por se tratar de produto sem registro na Anvisa, a competência da ação seria da justiça federal, de forma que foi determinada a remessa dos autos a esta.

Contudo, face se tratar de demanda relativa à saúde em caráter urgente, a Íncrita Câmara Cível decidiu por proceder com a análise das razões para concessão da tutela liminar.

Em sua análise, a corte aplicou a inteligência do Tema 1.161 do STF bem como, em demonstração à primazia de legislação específica, impôs o ônus probatório do autor à luz da Lei Estadual nº 21.364/23 (Lei Pétala). Outrossim, foi dado respaldo ao laudo médico do especialista que acompanha o menor, demonstrada a probabilidade de direito no caso.

Já no caso do *periculum in mora*, o ilustre relator o constatou em enquadramento sensível quanto ao princípio da dignidade da pessoa humana no contexto do menor infante, consignando: “*em se tratando de criança acometida de moléstia incurável, mas que pode ter seus efeitos negativos abrandados conforme se infere do laudo médico, revela-se presente o periculum in mora, mormente a se considerar que o tratamento acarretou o exercício de direitos básicos do infante, tais como “frequentar a escola e sair de casa, antes quase impossível”*”(TJ-PR, 2024).

Da análise da decisão, foi possível perceber que o enquadramento no Tema 1.161 atenuou, de forma expressiva, o ônus probatório à parte autora, bem como a existência de norma legal em caráter estadual agiu como notável facilitador para formação do convencimento do magistrado. Sobre isso, vemos *ratio dicendi* similar em outros processos do tribunal, a exemplo dos de nº **0127207-24.2024.8.16.0000** e **0001198-20.2017.8.16.0143**.

O terceiro *decisum* a ser analisada no campo das concessões judiciais é o Recurso Inominado Cível nº 0800542-30.2024.8.20.5104, julgado pela 3ª Turma Recursal do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte (TJ-RN). Em especial, este caso é particularmente emblemático por ilustrar a reversão de uma decisão inicial negativa e por confrontar diretamente o parecer técnico do NATJUS com outro parecer

do mesmo órgão em conjunto com os documentos médicos do paciente, reforçando a tese da primazia do laudo médico assistente em situações concretas.

Em origem, a demanda foi ajuizada em favor de um menor diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista (TEA) em nível severo (CID 10 F84), buscando o fornecimento do fármaco Canabidiol Nabix 100mg. O laudo médico detalhava que o paciente já havia feito uso de todas as terapias convencionais disponibilizadas pelo SUS, incluindo a risperidona (único medicamento padronizado para TEA), sem obter controle satisfatório do quadro clínico, que envolvia déficits psicomotores e crises de difícil manejo. Todavia, em primeira instância, o pedido foi julgado improcedente, com o magistrado fundamentando seu entendimento em um parecer desfavorável do NATJUS, que apontou a carência de "estudos robustos" e o não esgotamento das possibilidades terapêuticas.

Na contramão do juízo sentenciante, contudo, a Turma Recursal potiguar reformou integralmente a sentença para determinar o fornecimento do medicamento. Em específico, a fundamentação do acórdão é um exemplo cristalino da aplicação do Tema 1.161 do STF como principal via de acesso a esses tratamentos, além de uma interpretação baseada totalmente na primazia do direito à vida sobre qualquer limitação orçamentária (STA 175-STF,2010). A corte reconheceu que, embora o Canabidiol "Nabix" não possua registro sanitário pleno, ele se enquadra perfeitamente na exceção criada pelo precedente, pois sua importação é autorizada pela ANVISA para uso pessoal.

Dessa forma, o colegiado procedeu à análise dos requisitos mais brandos estabelecidos pelo referido tema: a incapacidade econômica do paciente foi comprovada pelo alto custo do fármaco (estimado em R\$ 2.530,00 por frasco); a imprescindibilidade clínica e a impossibilidade de substituição foram atestadas pelo laudo do médico que acompanha o autor, onde estava demonstrado o histórico de ineficácia das alternativas do SUS.

O ponto nevrálgico e de maior relevância na decisão, contudo, foi a expressa rejeição da tese exposta pelo NATJUS local: de forma estratégica, o relator não apenas contrapôs o parecer negativo com o laudo do médico assistente, mas também trouxe à colação um parecer favorável do NATJUS do Distrito Federal emitido em outro processo similar (nº 0711296-55.2023.8.07.0016-5ª Vara da Fazenda Pública e Saúde Pública do DF) referente a um paciente em estado ainda mais severo.

Nesse parecer externo, o órgão técnico do DF, embora com ressalvas, concluiu pela justificação da demanda, reconhecendo que outras opções do SUS já haviam sido esgotadas sem sucesso. Ao fazer uso desse contraponto técnico, o TJ-RN demonstrou a não unanimidade dos próprios órgãos de apoio judicial e a possibilidade de interpretações diversas baseadas nos mesmos dados científicos, valorizando, ao final, a análise concreta do caso. Este julgado, portanto, materializa o cerne de uma das discussões proposta neste trabalho: diante do paradoxo criado pela colisão entre pareceres técnicos generalistas e a realidade clínica individual, o Judiciário pode e deve pender para a proteção da dignidade do paciente.

4.2 DAS DECISÕES PARA NÃO CONCESSÃO

O primeiro julgado em análise é a sentença proferida no processo nº **0844388-35.2024.8.15.2001**, oriundo do 1º Núcleo de Justiça 4.0 de Saúde Pública Estadual do Tribunal de Justiça da Paraíba (TJPB). O caso foi ajuizado por uma paciente diagnosticada com bruxismo e dor crônica, que buscava o fornecimento de dois produtos à base de Canabidiol e Tetraidrocanabinol (Bisaliv Power Full Power Full 1:100 CBD 20mg/ml, THC <0,3%).

Assim como alguns dos casos de concessão analisados acima, a autora já possuía a autorização excepcional de importação emitida pela ANVISA, de maneira que a magistrada, ao analisar o mérito, corretamente identificou que o caso se amoldava às diretrizes do **Tema 1.161 do STF**. Contudo, a despeito do correto enquadramento jurídico, a decisão final foi pela total improcedência do pedido.

In casu, a fundamentação para a negativa se alicerçou única e exclusivamente no parecer técnico desfavorável emitido pelo e-NATJUS, com a nota técnica (citada extensamente na sentença) argumentando que não havia evidências científicas robustas sobre a eficácia dos canabinoides para o tratamento de dor crônica. Além disso, a julgadora apontou que o laudo médico não detalhava a falha de terapias prévias disponibilizadas pelo SUS e que os compostos pleiteados não constam no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a referida condição, indeferindo, por todo o pleito.

Quando posta em perspectiva com as decisões de concessão previamente analisadas, esta sentença expõe de forma contundente a insegurança jurídica que permeia o tema: enquanto as cortes paulista e potiguar empregaram diversas técnicas

e exegeses para garantir o direito à saúde — mitigando o ônus probatório, valorizando o laudo do médico assistente em detrimento do NATJUS e até mesmo utilizando pareceres técnicos favoráveis de outros estados como contraponto — a decisão paraibana adotou uma leitura restritiva e formalista dos requisitos, na qual se conferiu peso absoluto ao parecer do NATJUS, tratando-o não como um mero subsídio, mas como o fator determinante e único para a formação de sua convicção.

Desse jeito, temos um claro paralelo: de um lado, juízos que reconhecem a complexidade do tema e a necessidade de uma análise individualizada, onde a experiência clínica do médico que acompanha o paciente possui valor probatório preponderante. De outro, uma decisão que se ancora unicamente na ausência de protocolos e evidências científicas de larga escala, fazendo com que a análise técnica do NATJUS se sobreponha por completo tanto ao juízo clínico do profissional de saúde quanto à própria autorização de importação da ANVISA.

A segunda jurisprudência destrinchada diz respeito ao julgamento de Apelação(ões) em ação ajuizada sob o nº 1012538-33.2021.4.01.3803, em trânsito no TRF-6. Nos autos, a União Federal e o Estado de Minas se insurgiram contra sentença proferida pela 3ª Vara Federal de Uberlândia/MG, que determinou o fornecimento(em caráter solidário) do medicamento Isodioxol 50mg/ml (CBD) a menor impúbere afligido por quadro de epilepsia refratária frequente e de controle difícil(síndrome de Lennox-Gastaut), com o respeitável decisum assentando-se no primado do direito fundamental à vida e saúde como vedação a justificativas de cunho orçamentário, além da imprescindibilidade do tratamento.

Nas razões de seu inconformismo, os apelantes aduziram, em síntese, que a medicação pleiteada carece de registro na ANVISA, prejudicando a segurança e eficácia desta, bem como a ausência nos autos de provas suficientes sobre a premência terapêutica do fármaco requerido sobre as alternativas constantes no SUS. Além disso, alegaram inobservância aos critérios estabelecidos no Tema 106 do STJ para o fornecimento destes casos, bem como o seu alto custo.

Ante o exposto, a corte federal deu provimento aos apelações, com fundamentação alicerçada em 5 das 6 jurisprudências analisadas neste trabalho. Primeiramente, com base no Tema 1.234 do STF, não haveria qualquer mudança quanto à competência do feito, pois, mesmo com a não incorporação da substância à política pública de dispensação do SUS, a demanda foi ajuizada em período muito anterior à data da decisão que modulou os efeitos do julgado (11/2024).

A seguir, o desembargador federal responsável, Dr. Marcelo Dolzany da Costa, asseverou que o conjunto de requisitos erigidos por temas como 1.234,6,500, 1.161(STF) e 106(STJ) era imprescindível no caso concreto pois, além de servir como salvaguarda à segurança do paciente, funcionam como mecanismo para “garantir que os recursos públicos sejam alocados de forma eficiente, justa e com respaldo técnico.”

Em especial, foi reforçado por diversas vezes que o laudo técnico solicitado pelo Hospital Universitário da Universidade Federal de Uberlândia (HU-UFU) não atestou a imprescindibilidade do medicamento por “evidências científicas limitadas” de sua eficácia, além do fato de não ter ocorrido perícia judicial, com a prescrição, segundo o relator, baseada apenas em laudo emitido por médico particular, com demonstração de eficácia e segurança insuficientes para o provimento à luz do Tema 6 da suprema corte.

Dessa forma, fazendo o uso de uma análise bastante restrita dos requisitos do tema 6 acerca de evidências científicas de alto nível constantes da visão restritiva de Medicina Baseada em Evidências atualmente abarcada pelo Supremo Tribunal Federal.

Curioso também o fato de, apesar de diversos magistrados fazerem uma interpretação restritiva das palavras “medicamento” e “registro na Anvisa”, neste julgado o relator foi extremamente leniente para abranger o escopo interpretativo destes termos para enquadrar os produtos de Cannabis, mas não demonstrou a mesma flexibilidade na distribuição do ônus probatório

Por fim, o terceiro julgamento objeto de análise consiste Agravo de Instrumento nº 5019285-29.2024.4.03.0000, julgado pela 6ª Turma do Tribunal Regional Federal da 3ª Região, o qual representa um contraponto interessante à mitigação do ônus probante normalmente visualizada quando o magistrado ou corte decide por enquadrar a demanda nos Temas 500 e/ou 1.161 do STF.

Em sua origem, a demanda em estudo foi movida por paciente curatelado, acometido por um quadro clínico severo de epilepsia fármaco- resistente (Síndrome de West), deficiência intelectual grave e comportamento autista, frutos de complicações em seu nascimento. Em específico, foi pedido o fornecimento específico do "Canabidiol Golden Neurogenic 2000mg", sem registro na ANVISA mas para o qual a família já possuía autorização de importação excepcional.

Em sua irresignação, manifesta na interposição de Agravo de Instrumento face à liminar concedida para fornecimento do fármaco, a União Federal aduziu, dentro outros pontos: a) ausência de prova pericial judicial, b) a não utilização de todas as

alternativas terapêuticas disponíveis no SUS e c) a existência de outros 18 produtos à base de canabidiol já comercializados no Brasil.

Após regular processamento, a Desembargadora Federal, Dra. Giselle França, sinalizou pelo provimento do agravo em uma análise estrita dos requisitos estabelecidos pelos Temas 500 e 1.161 do Supremo Tribunal Federal, com enfoque na insuficiência das provas apresentadas naquele momento processual.

In casu, foram destacados dois pontos basilares que distinguem este caso de outros com resultado favorável ao paciente:

- a) Ausência de Comprovação da Negativa Administrativa: o tribunal alega não ter localizado nos autos a negativa administrativa da substância.
- b) A Insuficiência de Provas sobre a Imprescindibilidade do Fármaco Específico: em sua análise do relatório médico e da nota técnica do Natjus, a desembargadora não teria vislumbrado a segurança ou necessidade para o uso daquele fármaco específico. Isso se deve ao fato de, apesar da favorabilidade do órgão técnico ao uso do canabidiol em seu parecer, este o fez com “ressalvas”, sem apontar marca específica e com menção ao fato do próprio Governo de São Paulo, em sua política pública, disponibilizar similares no âmbito do SUS, com o juízo tendo valorizado ao máximo essa ressalva ao ater-se à falta de demonstração destas alternativas.

Pelo exposto, podemos notar o distanciamento da aplicação do Tema 500 e 1.161 do STF nesta decisão quando comparada às concessões outrora destrinchadas: enquanto naquelas a concessão se baseou em laudos médicos robustos que atestavam a ineficácia das alternativas terapêuticas existentes no SUS e a superioridade ou especificidade do medicamento importado para o quadro clínico do paciente, aqui, o TRF-3 entendeu que essa demonstração não foi cabal, com valorização ao uso primário das alternativas ofertadas pelo governo estadual em detrimento do fármaco importado, sem registro e, sobretudo, de elevado valor(R\$ 97.880,00 anualmente).

Ora, se nas outras decisões que tiveram como base o tema 500 ou 1.161 houve uma leniência maior quando da análise do laudo médico e da adequação do composto específico ao organismo do paciente, aqui o juízo federal efetivou uma cognição fria de modo a proteger a administração pública quanto a uma medida que a onere sem que, a sua visão, esteja demonstrada cabalmente a necessidade.

4.3 VISÃO GERAL

Da análise comparativa das decisões judiciais, constatamos um dos cernes que motivaram a elaboração da presente monografia: ao mesmo tempo em que o Judiciário se firma como a via essencial e majoritária para a efetivação do direito à saúde de pacientes que necessitam de tratamentos à base de Cannabis, ele o faz de maneira inconsistente, gerando um cenário de profunda insegurança jurídica.

Ora, a imagem que fica é que sorte de um paciente parece depender menos de sua condição clínica e mais da interpretação que o magistrado ou a câmara julgadora confere ao complexo arcabouço de precedentes vinculantes e à valoração das provas técnicas.

É nítido que, de um lado, as decisões de concessão demonstram uma exegese que privilegia a dignidade do paciente e a máxima efetividade do direito à saúde, com uma clara tendência à mitigação do ônus probatório imposto ao autor, refletido nestas ocasiões pelo enquadramento da demanda no Tema 1.161 do STF ou 106 do STJ, com o "desvio" das exigências probatórias mais rigorosas de outros temas, como a comprovação de ilegalidade em ato da CONITEC ou a apresentação de ensaios clínicos randomizados.

Além disso, nos casos de concessão, é quase sempre possível observar a valorização da experiência clínica do profissional que acompanha o paciente e atesta a ineficácia das terapias do SUS, com os pareceres técnicos desfavoráveis do NATJUS alçados à categoria de subsídio, mas não como um fator determinante, com a possibilidade de serem contrapostos por outros elementos de prova, como laudos periciais.

Em contrapartida, as decisões de não concessão normalmente adotam uma postura restritiva e formalista, na qual a fundamentação alicerça-se na aplicação rigorosa dos requisitos estabelecidos nos Temas 6 e 1234 do STF. Nestes casos, é frequente a elevação do parecer negativo do NATJUS à condição de prova definitiva e, por vezes, única, preponderando ao laudo do médico especialista e à própria autorização de importação já concedida pela ANVISA, com especial enfoque na suposta ausência de evidências científicas de alto nível e na falta de uma demonstração exaustiva do esgotamento das alternativas terapêuticas para a negativa do pleito.

Assim, a escolha por um ou outro precedente vinculante acaba por se tornar um fator discricionário que define o resultado do processo, acentuando a imprevisibilidade

e a desigualdade no acesso à justiça e à saúde, onde a garantia de um direito fundamental se torna dependente da corrente jurisprudencial adotada em cada caso específico.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

No decorrer deste estudo, a análise do panorama legal e jurisprudencial referente ao fornecimento de compostos à base de Cannabis Sativa revelou um cenário paradoxal. De um lado, o Poder Judiciário, na ausência de uma política pública de caráter nacional, emerge como o principal garantidor do direito de inúmeros pacientes a terapias baseadas em Cannabis medicinal; de outro, a ausência de um marco legal claro e a ambiguidade regulatória fomentada pela própria Agência Sanitária criam um ambiente de profunda insegurança jurídica.

O cerne desta instabilidade, como demonstrado, reside na controvertida distinção entre "Medicamento" e "Produto de Cannabis". Tal classificação, que a ANVISA instituiu por meio da RDC nº 327/2019, deu gênese a um "híbrido regulatório" cujas consequências extrapolam a semântica e impactam diretamente a via processual do cidadão.

Em específico, essa distinção impõe ao magistrado a complexa tarefa de, antes de analisar o mérito da necessidade clínica, decifrar em qual tese de repercussão geral o caso se enquadra. Desse jeito, a depender do enquadramento — se a autorização sanitária equivale a um registro na ANVISA, por exemplo —, o paciente pode se deparar com os requisitos probatórios rigorosos e de difícil cumprimento como os do Tema 6 do STF, sobretudo as exigências de evidências científicas de alto nível e a comprovação de ilegalidade no ato da CONITEC. Diferentemente, se a identificação for de produto como importação autorizada, aplicam-se as balizas do Tema 1161, que apresenta um ônus probatório consideravelmente mais brando, existindo também a possibilidade de inserção na sistemática do Tema 500, aplicável a compostos sem qualquer registro e que exige a demonstração de mora irrazoável da ANVISA para apreciação do pedido.

Essa profusão de precedentes, embora busque racionalizar a judicialização, em verdade cria um verdadeiro labirinto jurídico, cuja porta de entrada é definida por uma controversa classificação administrativa, gerando decisões díspares para situações

clínicas semelhantes e acentuando o paradoxo entre a busca pela saúde e a imprevisibilidade do direito.

É nesse cenário de incerteza interpretativa que se insere o debate sobre a valoração das provas técnicas, em específico a díade composta pelas perícias médicas e pelos pareceres do NATJUS.

No tocante às perícias, estas extraem seu ponto de partida do laudo exarado pelo médico assistente, exames apresentados e anamnese, ou seja, constroem a análise da situação do paciente a partir de informações obtidas em um acompanhamento longitudinal por um ou vários profissionais que exerceram acompanhamento contínuo e suas próprias conclusões diagnósticas. Além disso, o perito efetivamente estabelece contato com o requerente e tem a oportunidade de avaliar as suas necessidades e respostas singulares, fator especialmente importante quando levamos em conta a natureza complexa das patologias que suscitam o fornecimento destes fármacos, como síndromes neurológicas raras e diversas doenças degenerativas cujo próprio tratamento padronizado é por vezes alvo de discussão.

De maneira oposta, temos os pareceres técnicos exarados pelo NATJUS, os quais são pautados em um modelo de Medicina Baseada em Evidências que prima acima de tudo pelo uso das melhores evidências científicas disponíveis para a tomada de decisões sobre pacientes (Strauss et al,2005).

Ora, não se nega que tal modelo de análise possui eficácia comprovada em uma perspectiva macro de consecução de políticas públicas de saúde. Contudo, ao preterir a análise individualizada do paciente em detrimento de estudos clínicos randomizados, revisões sistemáticas e análises, na maioria da vezes, perfunctórias de custo-efetividade, esse tipo de abordagem esbarra em limitação notória frente a um tratamento emergente como o da Cannabis Medicinal, cuja pesquisa científica, mesmo promissora, ainda se encontra em desenvolvimento e não consegue acompanhar a demanda clínica, o que não invalida os achados científicos quanto à benesse dessas terapias (Pinto,2024).

Doutro vértice, conforme dispõe o Código de Ética Médica em seu 7º princípio fundamental o profissional de saúde responsável por averiguar dado caso possui a autonomia de, concluído seu diagnóstico, apontar o tratamento que entenda ser adequado, com assunção da responsabilidade por este (CFM,2018). Logo, podemos entender que a sobreposição de um parecer técnico generalista (e que por vezes leva

em conta outros critérios que não apenas médicos) à decisão de um médico perito ou assistente configura uma certa relativização indevida da autonomia profissional.

Diante desse quadro, conforme assevera Diniz (2017) e demonstrado por algumas das decisões aqui colacionadas, por repetidas vezes a praxis dos tribunais tem, acertadamente, concedido maior carga probatória ao laudo médico-pericial, pois, se a demanda é individual, a análise dos seus requisitos também deve sê-lo.

Entretanto, por mais que a via judicial se mostre essencial e que a valorização da prova pericial individualizada seja o caminho mais justo, estas são soluções reativas para um problema estrutural, com uma verdadeira alternativa deste cenário sendo a operacionalização de políticas públicas estatais para o fornecimento de Cannabis medicinal, a exemplo da experiência no Estado de São Paulo.

Ora, a operacionalização via política pública propicia a padronização de protocolos de acesso, a negociação de compras em larga escala (que tende a reduzir custos pelo fato dessas substâncias não seguirem em sua maioria o Preço Máxima ao Governo) e a distribuição mais equânime do tratamento, superando a lógica puramente interpartes e de acesso inerentemente excludente do processo judicial (Biehl, 2013).

Outrossim, a criação de um programa estadual de cannabis medicinal se mostra plena alinhado a princípios do SUS como o da descentralização e da regionalização, uma vez que fortalece a autonomia e a capacidade de gestão local para desenvolver modelos de cuidado e financiamento adaptados às realidades regionais (Machado, 2018).

Apesar destes benefícios, é preciso apontar que a viabilidade de tais políticas encontra óbices na desigualdade econômica e estrutural entre os estados brasileiros. Como ilustrado anteriormente pela política de dispensação em São Paulo, é necessário um acompanhamento frequente e especializado de seus usuários em virtude do caráter ainda experimental das terapias, o que exige uma estrutura municipal e estadual de saúde considerável, algo ausente em unidades da federação com orçamento mais modesto.

Dessa forma, na tentativa de operacionalizar um programa complexo como o de fornecimento de cannabis, entes com redes precárias, falta de especialistas e vazios assistenciais podem encontrar barreiras intransponíveis, mesmo que a lei seja

aprovada, reflexo do subfinanciamento crônico e da desigualdade histórica do SUS (Paim, 2011).

Além disso, da análise dos processos de licitação observados nos estados de São Paulo e Mato Grosso e pelo município de Jundiá temos que o preço médio por dose (ausente contrato de fornecimento por empresa nacional) varia entre R\$ 750,00 a R\$ 2.600,00, valor superior a 54 % da lista de valores de preço máximo de venda ao governo (PMGV) coletados pela CMED (Anvisa, 2025). O reflexo, como esperado, traduz-se em uma concentração das licitações para obtenção desses medicamentos na região sudeste (56%), conforme estudo realizado pela empresa RHS licitações no ano de 2024, em uma demonstração da capacidade econômica e organizacional desta região para o atendimento destas demandas.

Logo, sem as devidas precauções, é possível que políticas orientadas à equidade no acesso possam ser desfiguradas em um fator de aprofundamento das desigualdades regionais na saúde, com acesso a um tratamento inovador traduzido como privilégio (Arretche, 2012).

Diante de todo o exposto, conclui-se que a judicialização do acesso à Cannabis medicinal no Brasil é o sintoma manifesto da omissão estatal em regulamentar de forma clara, coesa e universal uma demanda de saúde pública crescente e legítima.

Uma solução mais célere, mesmo que não definitiva, seria a formulação pelo Supremo Tribunal Federal de um precedente totalmente voltado para este tipo de fármaco, pois, ao menos, seria possível uma previsibilidade quanto ao ônus probatório imposto aos pacientes.

Porém, a superação definitiva desse paradoxo, contudo, não virá de novas teses ou de mais processos, mas sim da vontade política para construir um arcabouço legal que unifique a regulação, e da implementação de políticas públicas que, respeitando as disparidades federativas, garantam que o acesso a um tratamento capaz de devolver a dignidade a milhares de brasileiros deixe de ser uma saga judicial para se tornar um direito efetivo e universalmente acessível.

6. REFERÊNCIAS

ANVISA. Ministério da Saúde. Resolução Da Diretoria Colegiada- RDC N° 03, DE 26 DE JANEIRO DE 2015. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0003_26_01_2015.pdf. Acesso em 24 jul.2025.

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. Acesso em 24 jul.2025.

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 24 jul.2025.

ANVISA. Resolução Da Diretoria Colegiada- RDC N° 335 de 24 de janeiro de 2020. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/RDC_335_2020_.pdf. Acesso em 24 jul.2025.

ANVISA. Ministério da Saúde. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 570, de 20 de outubro de 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>. Acesso em 24 jul.2025.

ANVISA. Ministério da Saúde. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Disponível em : <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>. Acesso em 24 jul.2025.

ARRETCHE, M. T. S. **Democracia, federalismo e centralização no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora FGV/Fiocruz, 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PACIENTES E PESQUISADORES DA CANNABIS MEDICINAL. **Cebrapcam**, 2025. Disponível em: <https://www.cebrapcam.org/>. Acesso em: 7 jun. 2025.

BARROSO, L. R. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial, 2009, p. 4.

BIEHL, João et al. Between the Court and the Clinic: Lawsuits for Medicines and the Right to Health in Brazil. **Health and Human Rights Journal**, [S. l.], v. 14, n. 1, p. 36-52, 2013. Disponível em: <https://www.hhrjournal.org/2013/08/19/between-the-court-and-the-clinic-lawsuits-for-medicines-and-the-right-to-health-in-brazil/>. Acesso em: 05 set. 2025.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em 21 ago.2025.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 18 jun. 2025.

BRASIL. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1 fev. 1999.

BRASIL. Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006. 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.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4874. Relatora: Ministra Rosa Weber. Brasília, DF, 01 de fevereiro de 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 855.178/SE. Tema 793 da Repercussão Geral. Relator: Min. Luiz Fux. Redator do acórdão: Min. Edson Fachin. Brasília, DF, 23 de maio de 2019. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>. Acesso em: 05 jul. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 657.718/MG. Tema 500 da Repercussão Geral. Relator: Min. Marco Aurélio. Brasília, DF, 22 de maio de 2019. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>. Acesso em: 05 set. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 1.165.959/SP. Tema 1.161 da Repercussão Geral. Relator: Min. Marco Aurélio. Redator do acórdão: Min. Alexandre de Moraes. Brasília, DF, 21 de junho de 2021. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=5559067&numeroProcesso=1165959&classeProcesso=RE&numeroTema=1161>. Acesso em: 20 jun. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 1.366.243/SC. Tema 1.234 da Repercussão Geral. Relator: Min. Gilmar Mendes. Brasília, DF, 2 de setembro de 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>. Acesso em: 20 set. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 566.471/RN. Tema 6 da Repercussão Geral. Relator: Min. Marco Aurélio. Redator do acórdão: Min. Roberto Barroso. Brasília, DF, 11 de setembro de 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=566471>

nte=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6.
Acesso em: 15 ago. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada n. 175. Agravante: União. Agravado: Clarice Abreu de Castro Neves. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília, DF, 17 de março de 2010. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf>. Acesso em: 24 set. 2025.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região. 6ª Turma. Agravo de Instrumento nº 5019285-29.2024.4.03.0000. Agravante: União Federal. Agravado: Daniel Fernando da Silva. Relatora: Des. Fed. Giselle França. [S. l.], 2024.
BRASIL. Tribunal Regional Federal da 6ª Região. 3ª Turma. Apelação Cível nº 1012538-33.2021.4.01.3803/MG. Apelantes: União Federal e Estado de Minas Gerais. Apelado: L. C. M. Relator: Des. Fed. Marcelo Dolzany da Costa. Belo Horizonte, 11 de fevereiro de 2025.

BUCCI, Maria Paula Dallari (coord.); DUARTE, Clarice Seixas (coord.). **Judicialização da saúde: a visão do poder executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.
CARVALHO, C. R.; HOELLER, A. A.; FRANCO, P. L. C.; EIDT, I.; WALZ, R. Canabinoides e Epilepsia: potencial terapêutico do canabidiol. **VITTALLE-Revista de Ciências da Saúde**, v. 29, n. 1, p. 54-63, 2017.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica**: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina, 2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 29 ago. 2025.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (Brasil). **Painel de Ações Judiciais da Saúde**. Brasília, DF: CNJ, [2025]. Disponível em: https://paineis.cnj.jus.br/QvAJAXZfc/opensoc.htm?document=qvw_I%2FPainelCNJ.qvw&host=QvAJAXZfc&anonymous=true&sheet=shVMSaudeGes. Acesso em: 10 set. 2025.

CANABIDIOL 20mg/ml Prati-Donaduzzi solução oral 30ml. **Drogaria São Paulo**, [S. l.], 2025. Disponível em: <https://www.drogariasapaulo.com.br/canabidiol-20mg-ml-prati-donaduzzi-solucao-oral-30ml/p>. Acesso em: 25 set. 2025.

COSKER, E. et al. The effect of interactions between genetics and cannabis use on neurocognition. A review. **Progress in Neuropsychopharmacology & Biological Psychiatry**, v. 82, p. 95-106, 2018.

COSTALDELLO, Angela Cassia; ROCHA, Valéria Maria Lacerda. A Contribuição do Fórum Nacional do Judiciário para a saúde (FONAJUS) para a democratização dos processos de saúde. **Revista Direito e Saúde**, v. 8, n. 1, p. 8-25, 2023. Disponível em: <https://periodicos.unisa.br/index.php/direitosaude/article/view/487>. Acesso em: 11 ago. 2025.

DANTAS, Ingrid S. L. F. de. Judicialização da saúde: a saúde sob o crivo do poder judiciário. **Publica Direito**, [s.l.], 2014. Disponível em: <http://publicadireito.com.br/artigos/?cod=8c2f94908f263917>. Acesso em: 08 jul. 2025.

DINIZ, Débora. Zika: Do sertão nordestino à ameaça global. 1. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2016. 192 p. **Sexualidad, Salud y Sociedad**, Rio de Janeiro, n. 24, p. 246-254, dez. 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sess/a/h5wXptTPcWYgyNfnyKfy7yz/?format=html&lang=pt>. Acesso em: 8 de set. 2025.

FERNANDES DE SOUZA, A. A. et al. Cannabis sativa: Uso de fitocanabinóides para o tratamento da dor crônica. **Brazilian Journal of Natural Sciences**, v. 2, n. 1, p. 20, 11 jan. 2019. Disponível em: <https://www.bjns.com.br/index.php/BJNS/article/view/30>. Acesso em: 28 jul. 2025.

FRESCA, Fábio. A superação do Tema 106 do STJ pelo Tema 6 do STF: Overruling na concessão de medicamentos não incorporados pelo SUS. **Migalhas**, 16 dez. 2024. Seção Migalhas de Direito Médico e Bioética.

HAMADA, Guilherme H.; BORRI, Eduardo Pedro Souza. Tema 793: consolidação no STF e posições antagônicas nos tribunais superiores. **Revista Jurídica da Procuradoria-Geral do Estado do Paraná**, Curitiba, n. 14, p. 205-245, 2023.

Disponível em:

https://www.pge.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2023-09/Artigo_TEMA%20793_CONSOLIDA%C3%87%C3%83O%20NO%20STF%20E%20POSI%C3%87%C3%95ES%20ANTAG%C3%94NICAS%20NOS%20TRIBUNAIS%20SUPERIORES.pdf. Acesso em: 20 ago. 2025.

HECKLER, Ana Paula Martins; OLIVEIRA, Francisco de Assis. "Há espaço para integralidade na assistência farmacêutica?". In: PINHEIRO, R.; MATTOS, R. A. (Org.). **Cuidar do cuidado: responsabilidade com a integralidade das ações de saúde**. Rio de Janeiro: CEPESC; IMS/UERJ; ABRASCO, 2008.

KAZMIERCZAK, Luiz Fernando; COSTA, Leonardo Bocchi; CORREIA, Carla Graia. 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**, Brasília, v. 14, n. 2. p. 55-76, 2024.

KESTENBAUM, B. **Epidemiology and Biostatistics: An Introduction to Clinical Research**. Springer Science Business Media, LLC, 2009. DOI: 10.1007/978-0-387-88433-2_7.

LIRA, Daiane Nogueira et al. **FONAJUS: judicialização qualificada da saúde pública e suplementar**. 1. ed. Brasília, DF: Ed. dos autores, 2025.

LOBO NETO, Francisco José da Silveira. Democracia, federalismo e centralização no Brasil. **Trabalho, Educação e Saúde**, Rio de Janeiro, v. 12, n. 2, p. 459-462, ago. 2014. Resenha de: ARRETCHE, Marta. Democracia, federalismo e centralização no Brasil. Rio de Janeiro: Editora FGV/Editora Fiocruz, 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/tes/a/RLv6wSJgJ8pJRjKvYrMB5p/?format=html&lang=pt>. Acesso em: 15 set. 2025.

MACHADO, C. V.; BAPTISTA, T. W. de F.; LIMA, L. D. de (Orgs.). **Políticas de saúde no Brasil: continuidades e mudanças**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2018.

MATIAS-PEREIRA, José. Impactos da judicialização da política e ativismo judicial no Brasil. **Brazilian Journal of Development**, Curitiba, v. 7, n. 3, p. 29.286-29.316, mar. 2021. Disponível em:

<https://www.brazilianjournals.com/index.php/BRJD/article/download/26844/21243>.

Acesso em: 28 fev. 2022.

MATOS, R. L. A. et al. O uso do canabidiol no tratamento da epilepsia. **Revista Virtual de Química**, v. 9, n. 2, p. 786-814, 2017.

MEVATYL: Bula, Preço e Para que serve. **Consulta Remédios**, [S. l.], 2025.

Disponível em: <https://consultaremedios.com.br/mevatyl/p>. Acesso em: 15 set. 2025.

NETZAHUALCOYOTZI-PIEDRA, C. et al. Marijuana and the endocannabinoid system. **Revista Biomédica**, v. 20, n. 2, p. 128-153, 2009.

NOLETO, Mariana Brito; RAMOS, Edith. Tema 793 do Supremo Tribunal Federal: uma análise sobre lacunas e contradições. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 12, n. 2, 2023. Disponível em:

<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/981>. Acesso em: 27 ago. 2025.

OLIVEIRA, F. F. de; CARVALHO, V. S. Tema 1.234 do STF e a nova sistemática para o fornecimento de medicamentos pelo SUS. **Consultor Jurídico**, 20 mar. 2024.

Acesso em: 20 ago. 2025.

OLIVEIRA, L. C. Judicialização e ativismo judicial sobre as demandas de saúde pública no Brasil. **Revista Derecho del Estado**, n. 45, p. 1-24, jan./abr. 2020.

ORDACGY, André da Silva. A tutela de direito a saúde como um direito fundamental do cidadão. **DPU**, 2015. Disponível em www.dpu.gov.br. Acesso em 14/09/2025.

ORTIZ, Y. T.; MCMAHON, L. R.; WILKERSON, J. L. Cannabis Medicinal e Distúrbios do Sistema Nervoso Central. **Frontiers in Pharmacology**, v. 13, 2022. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2022.881810>. Acesso em: 28 nov. 2023.

PAIM, J. S. et al. O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. **The Lancet**, Series Saúde no Brasil, v. 377, n. 9779, p. 1778–1797, maio 2011.

PANUTTO, Peter; MARTINS, Rebeca de Queiroz. O precedente judicial vinculante e a judicialização da saúde: estudo do Tema 106 do STJ. **Revista da Faculdade de Direito do Sul de Minas**, Pouso Alegre, v. 37, n. 1, p. 311-329, jan./jun. 2021.

PARAÍBA. Tribunal de Justiça. 1º Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública Estadual. Procedimento Comum Cível nº 0844388-35.2024.8.15.2001. Autor: Teresinha Asstacoeli Lucena Ramos Monteiro. Réu: Estado da Paraíba. Juíza: Kátia Daniela de Araujo. João Pessoa, 29 de agosto de 2024.

PARANÁ. Lei Estadual nº 21.364, de 11 de janeiro de 2023. Dispõe sobre o acesso a medicamentos e produtos à base de canabidiol e tetrahydrocannabinol para tratamento de doenças, síndromes e transtorno de saúde. **Diário Oficial do Estado do Paraná**, Curitiba, PR, 11 jan. 2023. Disponível em: <https://leisestaduais.com.br/pr/lei-ordinaria-n-21364-2023-parana-dispoe-sobre-o-acesso-a-medicamentos-e-produtos-a-base-de-canabidiol-e-tetrahydrocannabinol-para-tratamento-de-doencas-sindromes-e-transtorno-de-saude>. Acesso em: 24 ago. 2025.

PARANÁ. Tribunal de Justiça. 4ª Câmara Cível. Agravo de Instrumento nº 0098521-22.2024.8.16.0000. Agravante: Estado do Paraná. Agravado: Cristyan Santos de Moraes. Relator: Des. Clayton Maranhão. Curitiba, 27 de setembro de 2024.

PARANÁ. Tribunal de Justiça. 4ª Câmara Cível. Apelação Cível nº 0001198-20.2017.8.16.0143. Apelante: Ministério Público do Estado do Paraná. Apelado: Estado do Paraná. Relatora: Des^a. Subst. Luciani de Lourdes Tesseroli Maronezi. Curitiba, 08 de agosto de 2025.

PARANÁ. Tribunal de Justiça. 4ª Turma Recursal dos Juizados Especiais. Agravo de Instrumento nº 0000376-57.2025.8.16.9000. Agravante: Estado do Paraná. Agravado: Ministério Público do Estado do Paraná. Relator: Juiz Marco Vinícius Schiebel. Curitiba, 11 de julho de 2025.

PINTO, Gabriela Suarez. **Judicialização de medicamento para Fibrose Cística e o uso dos pareceres técnicos pelos Magistrados nos processos judiciais contra a União Federal**. 2024. Monografia (Graduação em Saúde Coletiva) – Instituto de Estudos em Saúde Coletiva, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2024. Disponível em: <https://pantheon.ufrj.br/bitstream/11422/22551/1/GSPinto.pdf>. Acesso em: 29 agosto de 2025.

RATNANI, Iqbal et al. Evidence-Based Medicine: History, Review, Criticisms, and Pitfalls. **Cureus**, [S. l.], v. 15, n. 2, p. e35266, 2023. DOI: 10.7759/cureus.35266. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36968905/>. Acesso em: 24 set. 2025.

RIO DE JANEIRO. Lei Ordinária nº 10.201, de 29 de novembro de 2023. **Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro**, Rio de Janeiro, RJ, 30 nov. 2023. Disponível em: <http://alerjln1.alerj.rj.gov.br/contlei.nsf/f25edae7e64db53b032564fe005262ef/40b8f410415769e003258a81008114b0?OpenDocument&Highlight=0,10201>. Acesso em: 24 ago. 2025.

RIO GRANDE DO NORTE. Tribunal de Justiça. 3ª Turma Recursal. Recurso Inominado Cível nº 0800542-30.2024.8.20.5104. Recorrente: [Nome omitido]. Recorrido: Estado do Rio Grande do Norte. Relator: Juiz do 2º Gabinete da 3ª Turma Recursal. Natal, 10 de dezembro de 2024.

RONCHI, Renzzo Giacomo; SOUZA BORGES, Ronaldo. **(In)Segurança jurídica na aplicação do tema 793 da repercussão geral do STF**. 2021. Disponível em: <https://ejef.tjmg.jus.br/wp-content/uploads/2022/06/InSeguranca-juridica-na-aplicacao-do-Tema-793-da-Repercussao-Geral-do-STF.pdf>. Acesso em: 27 ago. 2025.

RONCHI, Renzzo Giacomo. Eclipse da racionalidade dos precedentes: incoerência e desproporcionalidade no direito à saúde. **Consultor Jurídico**, 27 mar. 2025. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2025-mar-27/o-eclipse-da-racionalidade-dos-precedentes-incoerencia-e-desproporcionalidade-no-direito-a-saude/>. Acesso em: 27 ago. 2025.

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. Acesso em: 24 ago. 2025.

SANTOS, Fabrício Rios; FEITOSA, Marcelo Durval Sobral. **Direito Médico: Medicina de Evidências e o Direito à Saúde – A Justiça e os Avanços para a Efetivação da Prestação Jurisdicional**. Curitiba: Juruá, 2017.

SÃO PAULO (Estado). Lei nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023. **Disponível em:** <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2025.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça. 2ª Câmara de Direito Público. Apelação Cível nº 1000493-90.2022.8.26.0453. Apelante: Estado de São Paulo. Apelada: Mariane Fabricio Vaz. Relatora: Des. Maria Fernanda de Toledo Rodovalho. São Paulo, 21 de novembro de 2024.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. 14. ed. São Paulo: Saraiva Jur, 2025.

SARMENTO, Daniel (org.). **Direitos fundamentais e relações privadas**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

SCAFF, F. F. Reserva do possível, mínimo existencial e Direitos Humanos. In: PIRES, A. R.; TÔRRES, H. T. (orgs.). **Princípios de Direito Financeiro e Tributário: estudos em homenagem ao professor Ricardo Lobo Torres**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006, p.38. Disponível em: <https://ojs.unimar.br/index.php/revistaargumentum/article/view/731>. Acesso em: 20 set. 2025.

SCHULZE, Clenio; GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito à saúde: análise à luz da judicialização**. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015.

SEIBEL, D. R.; LIMBERGER, J. B. Uso de canabidiol no tratamento de síndromes epiléticas resistentes a terapia convencional. **Disciplinarum Scientia Saúde**, v. 18, n. 2, p. 363-380, 2017.

SEPÚLVEDA, Luis. **The influence of evidence-based medicine on medical practice**. 2017. Tese (Doutorado em Filosofia) - King's College London, Londres, 2017. Disponível em: https://kclpure.kcl.ac.uk/ws/portalfiles/portal/73268856/2017_Sep_lveda_Luis_115234_thesis.pdf. Acesso em: 20 set. 2025.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 46. ed. Salvador: JusPodivm, 2025.

SOUZA, C. F. V. de; et al. Sistema endocanabinoide: um breve histórico e suas implicações fisiológicas e patológicas. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, v. 67, n. 1, p. 78-85, jan./fev. 2017.

STRAUS, S. E. et al. **Evidence-Base Medicine: How to Practice and Teach EBM**. 3rd ed. Edinburgh: Elsevier, 2005.

TEIXEIRA, Carmen (Org.). **Planejamento em saúde: conceitos, métodos e experiências**. Salvador: EDUFBA, 2010. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/6719/1/Teixeira%2C%20Carmen.%20Livro%20Planejamento%20em%20saude.pdf>. Acesso em: 20 set. 2025.

TIMMERMANS, S.; BERG, M. **The Gold Standard: The Challenge of Evidence-Based Medicine**. Philadelphia: Temple University Press, 2003.

VILLAS-BÔAS, Maria Elisa; CUNHA JÚNIOR, Dirley da. Modificações trazidas pelo Tema 1234 à Judicialização em Saúde e Atuação das Defensorias Públicas. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 13, n. 1, p. 1-19, 2024. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/1295>. Acesso em: 17 ago. 2025.