



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE DIREITO
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO

ANA CLAIZ PONTES OLIVEIRA

**OS MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS E A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À
SAÚDE: UM ESTUDO SOBRE A OFERTA DE PRODUTOS À BASE DE
CANABIDIOL PARA PESSOAS COM TEA PELO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE**

FORTALEZA

2023

ANA CLAIZ PONTES OLIVEIRA

OS MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS E A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À
SAÚDE: UM ESTUDO SOBRE A OFERTA DE PRODUTOS À BASE DE CANABIDIOL
PARA PESSOAS COM TEA PELO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao
Curso de Graduação em Direito da Faculdade
de Direito da Universidade Federal do Ceará,
como requisito parcial à obtenção do título de
bacharel em Direito. Área de concentração:
Direito Constitucional.

Orientador: Prof. Dr. Sidney Guerra Reginaldo.

FORTALEZA

2023

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Sistema de Bibliotecas

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

- O45m Oliveira, Ana Claiz Pontes.
OS MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS E A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE : UM ESTUDO SOBRE A OFERTA DE PRODUTOS À BASE DE CANABIDIOL PARA PESSOAS COM TEA PELO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE / Ana Claiz Pontes Oliveira. – 2023.
118 f. : il. color.
- Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Direito, Curso de Direito, Fortaleza, 2023.
Orientação: Prof. Dr. Sidney Guerra Reginaldo.
1. Medicamentos experimentais. 2. Judicialização da saúde. 3. Evidências científicas. 4. Canabidiol. 5. TEA. I. Título.

CDD 340

ANA CLAIZ PONTES OLIVEIRA

OS MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS E A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À
SAÚDE: UM ESTUDO SOBRE A OFERTA DE PRODUTOS À BASE DE CANABIDIOL
PARA PESSOAS COM TEA PELO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao
Curso de Graduação em Direito da Faculdade
de Direito da Universidade Federal do Ceará,
como requisito parcial à obtenção do título de
bacharel em Direito. Área de concentração:
Direito Constitucional.

Aprovado em: 22/11/2023

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Sidney Guerra Reginaldo (Orientador)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Profª. Ma. Fernanda Cláudia Araújo da Silva
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof. Me. Francisco Miranda Pinheiro Neto
Universidade de Fortaleza (Unifor)

A Deus.

À Nossa Senhora.

À minha família.

Aos meus amigos.

AGRADECIMENTOS

A Deus, o fundamento e o sentido da minha vida, que faz deste caminho no Direito não apenas uma profissão, mas uma vocação, uma forma de enxergar e cuidar das necessidades do próximo, convertendo-me e aproximando-me Dele.

Aos meus pais, que, com seus esforços não apenas materiais, mas com seus trabalhos, sacrifícios, exemplos, cuidados, palavras, paciência, honestidade e acolhimento, deram-me a chance de escolher livremente a minha profissão e proporcionaram-me esta oportunidade que vivo hoje. Agradeço-lhes por formarem, em mim, boas raízes.

Ao Prof. Dr. Sidney Guerra Reginaldo, que, além de ser um excelente professor e orientador, revelando verdadeiro amor e vocação à docência e cumprindo com maestria o seu dever profissional, excede o básico e o esperado, sendo fonte de aprendizagem sobre humanidade, empatia, gentileza, leveza e empolgação. Agradeço-lhe pelo exemplo deixado para a profissional que, um dia, serei.

Aos professores participantes da banca examinadora, Profa. Ma. Fernanda Cláudia Araújo da Silva e Prof. Me. Francisco Miranda Pinheiro Neto, pelo tempo, atenção e valiosas colaborações e sugestões.

À minha família, meu suporte e minha maior torcedora, principalmente, às contribuições da minha avó Elva Alves e da minha tia Beatriz Neri, que acompanharam a minha jornada de estudo desde o começo, ensinando-me a beleza da leitura e da escrita.

À minha “madrinha jurídica”, Advogada Socorro Pereira, pelo tempo, paciência, ensinamento e cuidado dedicados, sendo importante instrumento na firmeza da minha escolha por esta carreira profissional.

À minha amiga Profa. Ma. Camilla Cavalcanti, por ser um dos meus grandes exemplos de pessoa e profissional.

Aos meus colegas de faculdade, que tanto me ajudaram e proporcionaram uma travessia leve e alegre nestes cinco anos, em especial à minhas amigas Beatriz Medeiros, Ana Géssica Ferreira, Thayná Glenda e Ana Beatriz Silveira.

Aos professores da Faculdade de Direito da UFC e demais mestres que me formaram. Sem eles, eu não poderia ter chegado até aqui.

Aos colegas e supervisores de estágio, que foram fonte de cuidado, amizade e ensinamentos.

Ao Grupo de Estudos em Direitos e Assuntos Internacionais (GEDAI), por formar minha base na pesquisa acadêmica.

Ao Curso Pré-Vestibular Paulo Freire, por me dar a oportunidade de desenvolver o meu amor pela docência e de tocar os sonhos de tantos vestibulandos.

Há homem esgotado e em grande necessidade de alívio, pobre de energia e rico em necessidades, que o olhar de Deus considera com benevolência, e ele o tira do desalento para lhe dar ânimo; muitos, ao verem isso, ficam surpreendidos e dão glória a Deus. (Eclo, 11, 12 e 13).

RESUMO

O estudo aborda a questão relativa à judicialização da saúde no Brasil, decorrente das ações judiciais a propósito do fornecimento, pelo poder público, de medicamentos experimentais, cujos estudos científicos não permitem ainda conclusões consensuais no que respeita à sua eficácia e à sua segurança. Toma-se, como exemplo e norte, as recentes demandas de produtos que contêm canabidiol, substância extraída da *Cannabis sativa*, por pessoas com transtorno do espectro autista (TEA). À vista disso, o estudo almeja identificar em quais critérios os magistrados vêm se baseando para a formação dos seus convencimentos. Para tanto, utilizam-se a metodologia de análise de jurisprudência, a pesquisa bibliográfica em artigos científicos e livros e a pesquisa documental em atos normativos e decisões judiciais. As decisões analisadas foram coletadas dos seguintes tribunais: Supremo Tribunal Federal; Superior Tribunal de Justiça; Tribunal Regional Federal da 5ª Região e Tribunal de Justiça do Estado do Ceará. Conclui-se que esses convencimentos dependem, em grande parte, das evidências científicas existentes e da robustez do laudo do médico prescritor do medicamento, por meio do qual se verifica a imprescindibilidade do produto pleiteado.

Palavras-chave: judicialização; medicamentos experimentais; canabidiol.

ABSTRACT

The study analyzes the issue relating to the judicialization of health in Brazil, arising from legal actions regarding the supply, by the public health system, of experimental medicines, whose scientific studies do not yet allow consensual conclusions regarding their effectiveness and safety. Take, as an example and guidance, the recent demands for products containing cannabidiol, a substance extracted from *Cannabis sativa*, by people with autism spectrum disorder (ASD). In view of this, the study aims to identify which criteria magistrates have been basing themselves on to form their convictions. To this end, the jurisprudence analysis methodology, bibliographic research in scientific articles and books and documentary research in normative acts and judicial decisions are used. The decisions analyzed were collected from the following courts: Federal Supreme Court; Superior Justice Tribunal; Federal Regional Court of the 5th Region and Court of Justice of the State of Ceará. It is concluded that these convictions depend, to a large extent, on existing scientific evidence and the robustness of the report from the doctor prescribing the medication, through which the indispensability of the product claimed is verified.

Keywords: judicialization; experimental medicines; cannabidiol.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Print screen do resultado da consulta de medicamentos registrados pela Anvisa que possuem canabidiol.....	28
Figura 2 – Print screen do resultado da consulta de produtos de Cannabis que possuem canabidiol e autorização sanitária da Anvisa.....	28
Figura 3 – Hierarquia de evidências.....	38
Figura 4 – Print screen de resultado de consulta no sítio eletrônico do Governo Federal sobre o medicamento Cannabidiol Prati Donaduzzi.....	53

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CBD	Canabidiol
CID	Código da Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde
MBE	Medicina Baseada em Evidências
SUS	Sistema Único de Saúde
TEA	Transtorno do Espectro Autista
THC	Tetrahydrocannabinol

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 DIREITO À SAÚDE E À OFERTA DE MEDICAMENTOS PELO SUS	17
2.1 O direito à saúde na perspectiva da Organização Mundial da Saúde e da Constituição Federal de 1988	17
2.2 O Sistema Único de Saúde e a oferta de medicamentos	19
2.3 A oferta de medicamentos pelo SUS: registro, incorporação e importação excepcional	23
2.3.1 <i>Situação dos produtos que contêm canabidiol</i>	26
3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE, EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS E A EFICÁCIA DE PRODUTOS À BASE DE CANABIDIOL PARA OS EFEITOS DO TEA	30
3.1 A intervenção do Poder Judiciário no fornecimento de medicamentos pelo SUS	31
3.2 A judicialização de medicamentos experimentais e as evidências científicas	34
3.3 Evidências acerca da eficácia dos produtos à base de canabidiol no TEA	40
4 DECISÕES JUDICIAIS SOBRE REQUERIMENTOS DE PRODUTOS QUE CONTÊM CANABIDIOL: O QUE VÊM DECIDINDO O STF, O STJ, O TRF-5 E O TJCE	45
4.1 Coleta de dados e decisões judiciais	45
4.1.1 <i>Coleta de dados junto aos órgãos do Poder Executivo</i>	46
4.1.2 <i>Coleta de dados junto aos órgãos do Poder Judiciário</i>	47
4.2 Análise das decisões coletadas	49
4.2.1 <i>Entendimento do Supremo Tribunal Federal</i>	50
4.2.2 <i>Entendimento do Superior Tribunal de Justiça</i>	55
4.2.3 <i>Entendimento do Tribunal Regional Federal da 5ª Região</i>	55
4.2.4 <i>Entendimentos das turmas recursais dos juizados especiais do Tribunal Regional Federal da 5ª Região</i>	57
4.2.5 <i>Entendimento do Tribunal de Justiça do Estado do Ceará</i>	59
4.3 Critérios de decisão nas demandas de produtos de canabidiol	59
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	65
REFERÊNCIAS	68
APÊNDICE A - JULGADOS ESCOLHIDOS PARA ANÁLISE	82
APÊNDICE B - COLETA DE DADOS NO PODER EXECUTIVO	87
APÊNDICE C - COLETA DE DADOS NO PODER JUDICIÁRIO	94
ANEXO A - RELATÓRIO DA PESQUISA PRONTA FORNECIDO PELO STF	99
ANEXO B - RESPOSTA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE À SOLICITAÇÃO DE DADOS	

SOBRE A DEMANDA DE MEDICAMENTOS QUE CONTÊM CANABIDIOL POR PESSOAS AUTISTAS (PROTOCOLO NUP Nº 25072.044545/2023-18 - APÊNDICE C)	
.....	109
ANEXO C - PARTE DOS DADOS ENVIADOS PELA ANVISA SOBRE AS SOLICITAÇÕES AO GOVERNO FEDERAL DE MEDICAMENTOS QUE CONTÊM CANABIDIOL (PROTOCOLO Nº 25072.04452/2023-76 - APÊNDICE B)	113
ANEXO D - ESTATÍSTICAS DO CNJ	114

1 INTRODUÇÃO

A planta *Cannabis sativa* tem deixado de ser conhecida apenas negativamente pela substância entorpecente da qual é matéria-prima, a maconha, e tem ganhado fama por ser matéria-prima de produtos capazes de tratar sintomas de patologias de difícil controle, como a epilepsia. Isso se dá porque o corpo humano possui um sistema endocanabinóide responsável pela manutenção do equilíbrio corporal interno (homeostase), ao qual substâncias que formam a planta são capazes de se ligar.

A propósito, estudos recentes têm investigado a ação de uma dessas substâncias, o canabidiol (CBD), na melhoria dos efeitos decorrentes do transtorno do espectro autista (TEA), de forma a aumentar a qualidade de vida das pessoas que estão dentro do espectro¹. Os resultados têm sido promissores.

Assim, têm chegado ao Poder Judiciário ações que pleiteiam a oferta de produtos de CBD pela Administração Pública, como uma forma de ser assegurado o direito à saúde dos demandantes. Para se ter uma noção dessa realidade, conforme informações prestadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para esta pesquisa (Anexo C), entre 2015 e 2019, foram feitos 1.594 pedidos de medicamentos à base de CBD por autistas perante o Governo Federal, um aumento de casos de 19, no primeiro ano, para 877, no último ano (não foi possível obter dados a partir de 2020, pois passou a não ser mais informado o CID, conforme está explicado no Anexo C).

Essas informações evidenciam que a quantidade e o incremento da demanda a cada ano são consideráveis, realidade que tende a refletir no número de processos judiciais que tratam da matéria. Em muitas dessas ações, tais produtos são tidos como medicamentos experimentais, tendo em vista que a quantidade e o nível das pesquisas científicas ainda não são capazes de assegurar sua eficácia e segurança.

Conforme o Decreto nº 7.646/2011 (Brasil, 2011), medicamento é um “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico” (art. 1º, parágrafo único, inc. I). Todavia, de acordo com o que se observa dos atos normativos relacionados aos produtos que contêm canabidiol, esses compostos não são chamados de medicamentos, mas estão contidos no rol denominado “produtos de Cannabis”.

¹Esclarece-se que não se discute um “tratamento” para o transtorno do espectro autista, pois o TEA é uma condição, não uma doença. A concepção de um “tratamento” ou de uma “cura” para o TEA é discriminatória. Assim, essa pesquisa aborda a ação do canabidiol em efeitos que podem estar associados ao TEA, como irritabilidade e ansiedade, aprimorando o bem-estar das pessoas que estão dentro do espectro.

Em relatório das respostas para as perguntas do Webinar sobre Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis, apresentado em 9 de agosto de 2021, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a agência manifestou-se no sentido de que, em razão de os estudos disponíveis sobre esses tratamentos não se referirem ao mesmo insumo ativo, ou não cumprirem todos os requisitos, foi criada uma classe alternativa denominada “produtos de Cannabis”, a fim de se autorizar esses produtos e facilitar o acesso à população (Anvisa, 2021).

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, da Anvisa, (Brasil, 2019a, s/n), define “produto de Cannabis” como “produto industrializado, objeto de Autorização Sanitária pela Anvisa, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa”.

No entanto, a despeito dessa terminologia, as decisões judiciais têm inserido as demandas que envolvem esses produtos no âmbito do fornecimento de medicamentos. Isso posto, este trabalho analisará o tema conforme o Judiciário o tem analisado: sob a perspectiva da oferta de medicamentos pelos entes públicos.

A escolha do tema dá-se em razão da necessidade de análises sobre a forma como os magistrados podem agir nos casos em que lhes são submetidos pedidos de oferta de medicamentos ainda em fase experimental, tomando-se como exemplo a recente controvérsia sobre o uso de canabidiol para a melhoria dos efeitos associados ao TEA, considerados os óbices administrativos e científicos envolvidos.

Para tanto, utiliza-se a metodologia de análise de jurisprudência, por meio da qual são coletadas decisões de um ou mais órgãos sobre determinado assunto jurídico, para que se identifique os posicionamentos e as inclinações (Freitas; Lima, 2010); e a pesquisa bibliográfica em artigos científicos, livros e documentos.

No primeiro capítulo, analisa-se a conceituação dada à saúde pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e o tratamento dado ao direito à saúde pela Constituição Federal de 1988 bem como a forma como são disponibilizados medicamentos pelo Sistema Público de Saúde a fim de que seja assegurado esse direito fundamental. Complementa-se com a apuração sobre a regularização dos medicamentos que contêm canabidiol pela Anvisa.

No segundo capítulo, adentra-se a problemática decorrente da judicialização da saúde, observando-se os fatores que os magistrados devem conciliar quando estão diante de demandas desse âmbito. Em seguida, discutem-se as questões científicas ligadas a essas ações, com um enfoque nas evidências que devem guiar o convencimento dos juízes. Por fim, são apresentadas as evidências científicas sobre os efeitos do canabidiol no TEA.

Esses dois primeiros capítulos situam o leitor nos conceitos e na conjuntura em que se insere o tema, a fim de que possa compreender com mais segurança as decisões judiciais analisadas no último capítulo. No terceiro capítulo, passa-se à descrição da coleta de dados e de decisões e ao exame dessas decisões, com a finalidade de que se compreenda como os magistrados têm lidado com a demanda abordada.

Para fins de delimitação espacial da pesquisa, foram escolhidos tribunais cuja jurisprudência possa guiar, de forma mais direta, o convencimento dos magistrados que atuam no estado do Ceará: Supremo Tribunal Federal (STF), Superior Tribunal de Justiça (STJ), Tribunal Regional Federal da 5ª Região (TRF5) e Tribunal de Justiça do Estado do Ceará (TJCE).

A relevância social do tema justifica-se pela essencialidade do direito à saúde e seu impacto nas vidas de todos os cidadãos. Temas sobre esse direito dificilmente são esgotados e sempre se renovam, à medida que vão surgindo novos atos normativos, novas questões administrativas e novas tecnologias em saúde.

Além disso, é inegável que a judicialização da saúde é intensa no Brasil. As estatísticas do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), disponíveis em anexo a esse texto (Anexo D), demonstram esse fato. Isso suscita efeitos significativos, principalmente orçamentários, na organização da Administração Pública.

2 DIREITO À SAÚDE E À OFERTA DE MEDICAMENTOS PELO SUS

A Constituição Federal de 1988 determina que a saúde é “direito de todos e dever do Estado” (art. 196, caput), revelando a obrigação da Administração Pública de desenvolver políticas e ações que promovam o acesso universal a esse direito (Brasil, 1988). A política pública que visa proporcionar essa universalidade é o Sistema Único de Saúde (SUS).

Com efeito, para que se proporcione algo, é necessário, em primeiro lugar, que se compreenda o que é esse algo. Então, o que é saúde? Como será melhor discutido no primeiro tópico deste capítulo, a Organização Mundial da Saúde (OMS) define saúde como um completo bem-estar físico, mental e social.

Assim, um dos aspectos determinantes para que algumas pessoas possam viver esse “bem-estar” é o acesso a medicamentos que tratam sintomas adversos. Tal acesso é promovido pelo SUS, mediante regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), políticas e procedimentos que serão abordados neste capítulo. Por fim, avalia-se a situação regulamentar dos medicamentos que contêm canabidiol (CBD) e a forma como podem ser acessados.

2.1 O direito à saúde na perspectiva da Organização Mundial da Saúde e da Constituição Federal de 1988

A ideia segundo a qual a saúde é sinônimo de ausência de patologias foi desconstruída pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Em 1946, a OMS definiu saúde como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social” (Brasil, 2020c, s/n). Tal conceito enfrenta críticas, por ser considerado demasiadamente utópico, tendo em vista que um completo ou perfeito bem-estar físico, mental e social não é algo que se pode, objetivamente, definir nem alcançar (Segre; Ferraz, 1997).

No entanto, apesar de inatingível, essa conceituação é uma boa guia, pois considera três áreas fundamentais da vida humana, bem como a interligação entre elas, demonstrando que não basta que uma pessoa esteja fisicamente bem, se não há um nível razoável de conforto psicológico nem interações sociais positivas. Com efeito, a evolução desse conceito ensejou a necessidade do envolvimento de diversos setores sociais na promoção da saúde.

Silva (2010, p. 76) entende como ultrapassado o antigo conceito de saúde associado à ausência de doença, ou seja, “visão estática de saúde apresentada de maneira individualizada e inatingível”, em que estão ausentes as características do compromisso social, “resultado das ações realizadas pelo Estado e pela sociedade civil”. O autor fala sobre um “caráter

eminentemente solidário desse direito”, como um “compromisso a ser assumido pela sociedade consigo mesma, para a garantia de condições dignas de vida a cada ser humano”.

Conforme Paim *et al.*, (2015), o reconhecimento segundo o qual a saúde é um completo bem-estar físico, mental e social implica o propósito de que as pessoas vivam com qualidade. Junto a isso, além do caráter de direito e objetivo de certo estado de vida, há outras dimensões da saúde: um setor da economia, o qual produz bens e serviços, e uma área do saber, a qual compreende o conhecimento acumulado pela humanidade sobre higiene, a produção de conhecimentos científicos e tecnológicos e a formação de profissionais para esse setor. Sob essas três dimensões, cada sociedade estrutura o seu sistema de saúde, conforme crenças, valores e determinantes sociais.

No Brasil, a saúde é um direito fundamental, figurando no rol dos direitos sociais previstos na Constituição Federal de 1988 (art. 6º)² (Brasil, 1988), fato que o coloca em um patamar elevado no ordenamento jurídico e nas políticas públicas, impondo ao poder público, considerada a definição de saúde dada pela OMS, o dever de promover instrumentos que garantam o bem-estar físico, psíquico e social dos brasileiros.

De forma mais específica, o art. 196³ da Constituição Federal (Brasil, 1988) define que a saúde é “direito de todos e dever do Estado” colocando, como instrumentos de garantia desse direito, as políticas sociais e econômicas, cujos objetivos devem ser a redução do risco de doença e de outros agravos e o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Promover a saúde significa fomentá-la, necessitando-se, para isso, de boas condições de vida, educação, lazer, paz, alimentação, atividades físicas, entre outras. Por sua vez, proteger a saúde implica reduzir ou eliminar riscos mediante ações de proteção, como vacinação, combate a insetos, medicamentos e tecnologias médicas. Por fim, recuperar a saúde requer medidas de atenção à saúde na comunidade e assistência médica ambulatorial e hospitalar (Paim *et al.*, 2015).

Em uma interpretação sistemática do artigo 196 e do artigo 5º da Lei Maior, reconhece-se que o indivíduo é detentor desse direito e o Estado o seu devedor, sendo este

² Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

³ 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.

último garantidor da saúde do cidadão e da coletividade, observada também a responsabilidade de cada um de cuidar da sua própria saúde e de contribuir para a da coletividade (Silva, 2010).

Nesse contexto, apesar de tratar-se de um direito universal e igualitário, conforme a prescrição constitucional, a prestação do direito à saúde, obviamente, não se dá de forma uniforme, mas dependente da necessidade de cada pessoa. No caso das pessoas com alguma deficiência, por exemplo, essa prestação é mais específica.

Segundo a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência, pessoas com deficiência (PcD) são aquelas que possuem impedimentos de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, os quais, interagem com diversas barreiras que podem obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdades de condições com as demais pessoas (ONU, 2006).

Posto isso, para que se promova a saúde das pessoas com deficiência, são necessárias medidas que, ao menos, mitiguem as barreiras enfrentadas por esses indivíduos. Tais medidas são, muitas vezes, a oferta de tratamentos médicos e medicamentos para eliminar ou reduzir as comorbidades decorrentes da deficiência, de forma que haja a melhora do bem-estar físico, psicológico e social do indivíduo.

Este estudo está centrado nas pessoas com transtorno do espectro autista (TEA) que demandam no Judiciário o fornecimento, pelo poder público, de medicamentos ainda em fase de estudo de eficácia e segurança para o tratamento dos seus sintomas. Em tal conjuntura, se essas medicações, efetivamente, são capazes de promover a atenuação desses sintomas, diminuindo as barreiras enfrentadas pelos autistas e provocando o aumento do bem-estar físico, psicológico e social, está-se diante de instrumentos de garantia do direito à saúde e do consequente dever do Estado de fornecê-los.

No entanto, a conclusão não é tão simples e esbarra no grau de comprovação da eficácia e da segurança desses fármacos, nas disposições da legislação infraconstitucional voltada às políticas públicas envolvidas na garantia do direito à saúde, nas finanças públicas e na correta alocação de recursos para que se assegure o caráter universal e igualitário do direito à saúde, fatores que serão discutidos a seguir.

2.2 O Sistema Único de Saúde e a oferta de medicamentos

O acesso a medicamentos e vacinas essenciais, seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos é um dos objetivos da Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável (ONU, 2015) da Organização das Nações Unidas (ONU). No Brasil, o mecanismo

público que pode garantir esse acesso de forma universal e gratuita é o Sistema Único de Saúde (SUS).

O SUS representa o conjunto de ações e serviços de saúde do Brasil, prestados por órgãos e instituições das três instâncias federativas (União, estados e municípios), da Administração direta, indireta e das fundações mantidas pelo poder público, incluídas as instituições públicas de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde, com participação complementar da iniciativa privada (art. 4º da Lei nº 8.080/90) (Brasil, 1990).

Esse sistema nasceu após diversas ideias e movimentos voltados à reforma da estrutura anterior dos serviços de saúde pública, no período de redemocratização do país, com destaque para as ideias do movimento sanitário, cujas demandas envolviam o fortalecimento do setor público de saúde, a expansão da cobertura a todos os cidadãos e a integração da medicina previdenciária (sistema de saúde ligado à previdência social) à saúde pública, formando um sistema único (Paiva; Teixeira, 2014).

A mesma Constituição que concede à saúde o status de direito fundamental prevê, para garanti-lo, que as ações e os serviços públicos de saúde integrem uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único (art. 198, caput)⁴ (Brasil, 1988), bem como dita

⁴ 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.

§ 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre:

I - no caso da União, a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, não podendo ser inferior a 15% (quinze por cento);

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios;

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º.

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá:

I - os percentuais de que tratam os incisos II e III do § 2º;

II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais;

III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal;

IV - (revogado).

§ 4º Os gestores locais do sistema único de saúde poderão admitir agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias por meio de processo seletivo público, de acordo com a natureza e complexidade de suas atribuições e requisitos específicos para sua atuação.

a forma como esse sistema deve ser financiado (art. 198, §§1º e 2º) e algumas de suas atribuições (art. 200⁵).

Como concluem Paim *et al.*, (2015), a ideia central do SUS é a de que todas as pessoas têm direito à saúde. Esse direito está ligado à cidadania e não ao mérito. Ou seja, para acessar o sistema único, não é necessário contribuir com a previdência social nem comprovar situação de pobreza, poder aquisitivo ou filantropia. Com essas bases e cumprindo a sua função

§ 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico, o piso salarial profissional nacional, as diretrizes para os Planos de Carreira e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias, competindo à União, nos termos da lei, prestar assistência financeira complementar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, para o cumprimento do referido piso salarial.

§ 6º Além das hipóteses previstas no § 1º do art. 41 e no § 4º do art. 169 da Constituição Federal, o servidor que exerça funções equivalentes às de agente comunitário de saúde ou de agente de combate às endemias poderá perder o cargo em caso de descumprimento dos requisitos específicos, fixados em lei, para o seu exercício.

§ 7º O vencimento dos agentes comunitários de saúde e dos agentes de combate às endemias fica sob responsabilidade da União, e cabe aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios estabelecer, além de outros consectários e vantagens, incentivos, auxílios, gratificações e indenizações, a fim de valorizar o trabalho desses profissionais.

§ 8º Os recursos destinados ao pagamento do vencimento dos agentes comunitários de saúde e dos agentes de combate às endemias serão consignados no orçamento geral da União com dotação própria e exclusiva.

§ 9º O vencimento dos agentes comunitários de saúde e dos agentes de combate às endemias não será inferior a 2 (dois) salários mínimos, repassados pela União aos Municípios, aos Estados e ao Distrito Federal.

§ 10. Os agentes comunitários de saúde e os agentes de combate às endemias terão também, em razão dos riscos inerentes às funções desempenhadas, aposentadoria especial e, somado aos seus vencimentos, adicional de insalubridade.

§ 11. Os recursos financeiros repassados pela União aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para pagamento do vencimento ou de qualquer outra vantagem dos agentes comunitários de saúde e dos agentes de combate às endemias não serão objeto de inclusão no cálculo para fins do limite de despesa com pessoal.

§ 12. Lei federal instituirá pisos salariais profissionais nacionais para o enfermeiro, o técnico de enfermagem, o auxiliar de enfermagem e a parteira, a serem observados por pessoas jurídicas de direito público e de direito privado.

§ 13. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, até o final do exercício financeiro em que for publicada a lei de que trata o § 12 deste artigo, adequarão a remuneração dos cargos ou dos respectivos planos de carreiras, quando houver, de modo a atender aos pisos estabelecidos para cada categoria profissional.

§ 14. Compete à União, nos termos da lei, prestar assistência financeira complementar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios e às entidades filantrópicas, bem como aos prestadores de serviços contratualizados que atendam, no mínimo, 60% (sessenta por cento) de seus pacientes pelo sistema único de saúde, para o cumprimento dos pisos salariais de que trata o § 12 deste artigo.

§ 15. Os recursos federais destinados aos pagamentos da assistência financeira complementar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios e às entidades filantrópicas, bem como aos prestadores de serviços contratualizados que atendam, no mínimo, 60% (sessenta por cento) de seus pacientes pelo sistema único de saúde, para o cumprimento dos pisos salariais de que trata o § 12 deste artigo serão consignados no orçamento geral da União com dotação própria e exclusiva. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 127, de 2022).

⁵ Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação;

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

constitucional, uma das ações do SUS para a promoção, proteção e recuperação da saúde é a oferta de medicamentos.

Desde a década de 1970, a Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda a adoção de listas nacionais de medicamentos (Brasil, 2022e). No Brasil, em nível ambulatorial, a oferta de fármacos essenciais ocorre de acordo com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), oficializada em 1975 pela Portaria nº 233 do Ministério da Previdência e Assistência Social.

O órgão responsável por propor a atualização da Rename é a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), cujo propósito é assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração, pelo SUS, de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (art. 2º do Decreto nº 7.646/2011⁶) (Brasil, 2011).

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que determinam os critérios para diagnósticos de doenças e de agravos, tratamentos preconizados, quando cabe, posologias recomendadas, mecanismos de controle clínico e acompanhamento bem como verificação de resultados terapêuticos a serem seguidos no SUS (Brasil, 2021d).

Por sua vez, a Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, do Ministério da Saúde, aprovou a Política Nacional de Medicamentos (PNM), cujo fim é garantir a segurança, a qualidade e a eficácia desses produtos, promover o seu uso racional e permitir o acesso aos medicamentos essenciais, aqueles considerados básicos e indispensáveis para a maioria dos problemas de saúde da população (Brasil, 1998a).

Esse ato normativo trata da Rename e expõe que tal relação é a base para a organização das listas estaduais e municipais bem como orienta a padronização da prescrição e do abastecimento de medicamentos. Em suma, trata-se de um mecanismo que reduz os custos dos produtos.

Além disso, a Portaria prevê que a Rename deve ser atualizada continuamente, dando ênfase “ao conjunto dos medicamentos voltados para a assistência ambulatorial, ajustado, no nível local, às doenças mais comuns à população, definidas segundo prévio critério epidemiológico”.

⁶ Art. 2º A CONITEC, órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Em continuidade, o ato normativo lança as bases do modelo de assistência farmacêutica: descentralização da gestão, promoção do uso racional, otimização e eficácia de distribuição no setor público e desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos.

O uso racional de medicamentos dá um enfoque especial às repercussões sociais e econômicas do receituário médico. Para tal, um importante instrumento é o Formulário Terapêutico Nacional, que pode ser acessado pelo aplicativo “MedSUS”, o qual orienta a prescrição e dispensação de fármacos.

Em adição à Política Nacional de Medicamentos, tem-se a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, estabelecida pela Resolução n.º 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, a qual envolve um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantia dos princípios da universalidade, integralidade e equidade, ações que têm o medicamento como insumo essencial, objetivando o seu acesso e o seu uso racional (Brasil, 2004).

A disponibilização de medicamentos pelo SUS se dá mediante componentes da Assistência Farmacêutica, a saber: Componente Básico, Estratégico e Especializado. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui a oferta de medicamentos ligados à Atenção Primária à Saúde, sendo financiado pelos três entes federativos, mediante repasse financeiro. O Governo Federal faz esse repasse de acordo com o Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM) (Brasil, 2022e).

Não obstante, o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) trata de medicamentos e insumos necessários em agravos com potencial de impacto endêmico e em condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, as quais se relacionam com a precariedade das condições socioeconômicas de um determinado nicho da sociedade. Os fármacos disponibilizados pelo Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde (Brasil, 2022e).

Por fim, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) se relaciona a medicamentos que tratam doenças crônico-degenerativas, inclusive as raras. Os fármacos contemplados pelo Ceaf são divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas (Brasil, 2022e).

2.3 A oferta de medicamentos pelo SUS: registro, incorporação e importação excepcional

Observadas as bases explicadas no tópico anterior, para que se compreenda de forma mais completa o fornecimento de medicações pelo poder público, é necessário conhecer alguns processos como o registro, a incorporação e a importação excepcional de medicamentos.

A Lei nº 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), incumbiu essa autarquia do registro de produtos pertinentes à sua área de atuação (art. 7º, IX⁷), qual seja, a diminuição, eliminação ou prevenção de riscos à saúde bem como intervenção em problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, conforme determina o §1º do art. 6º da Lei nº 8.080/90⁸ (Brasil, 1990).

Paralelamente, a Lei nº 6.360/76 submete os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos à vigilância sanitária (art. 1º⁹) (Brasil, 1976). Esses produtos podem ser registrados se houver comprovação científica e análise da segurança e eficácia para o uso a que se propõem, bem como se possuírem identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias (art. 16, inc. II¹⁰). Não obstante, a referida lei isenta de registro os fármacos novos, destinados exclusivamente ao uso experimental sob controle médico (art. 24, *caput*¹¹).

O registro é essencial para que haja a obrigação do poder público de fornecer determinado produto, posto que o art. 19-T da Lei nº 8.080/90 (Brasil, 1990), em seu inc. II,

⁷ Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

⁸ Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

⁹ Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

¹⁰ Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

¹¹ Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

veda “a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa”¹² .

Essa regra é ressaltada pelo parágrafo único desse dispositivo e seus incisos, os quais excepcionam, em resumo, os medicamentos e produtos cujo uso é diverso daquele aprovado no registro da agência, mas é aprovado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), caso demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e se estiver padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, e aqueles recomendados pela Conitec e adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Nesse contexto, caso a motivação do registro na Anvisa seja garantir a segurança dos medicamentos e demais produtos de saúde que serão ofertados aos cidadãos, então não se pode entender a intenção do legislador como uma limitação do direito à saúde, mas o verdadeiro interesse em sua promoção, tendo em vista a mitigação dos riscos de exposição das pessoas a produtos ineficazes ou nocivos ao seu bem-estar.

No entanto, como poderá ser melhor observado no último capítulo deste estudo, a jurisprudência tem ido de encontro a essa previsão legal, gerando exceções em que são concedidos medicamentos sem registro na Anvisa. Em continuidade, além de registrada, uma medicação disponibilizada pelo poder público deve ser incorporada ao SUS. Como já abordado, isso acontece após ser feita uma avaliação pela Conitec. Assim, o Decreto nº 7.646/2011 define o procedimento administrativo necessário (Brasil, 2011).¹³

O registro e a incorporação de medicamentos ao SUS são processos complexos, que envolvem a avaliação da eficácia, da segurança e do custo-benefício da tecnologia, os quais

¹² Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

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

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

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto neste artigo:

I - medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde;

II - medicamento e produto recomendados pela Conitec e adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos termos do §5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

¹³ Outro conceito importante é o de padronização de medicamentos, que consiste em selecionar e designar fármacos para o cuidado da saúde da população. No SUS, a padronização é utilizada como estratégia na gestão da assistência farmacêutica, de forma a regularizar o suprimento e promover o uso racional de medicamentos (Sousa *et al.*, 2021).

podem ser lentos e burocráticos, fato que pode aumentar a judicialização de demandas de oferta de medicamentos.

A ausência de incorporação pelo SUS de medicamentos mais modernos pode ser um dos motivos da massiva judicialização de pedidos de oferta de medicamentos (Bosa; Maas, 2020). Conforme dados compilados pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA), em um estudo de decisões no âmbito da judicialização da saúde, entre 2012 e 2015, dos 199 pedidos de incorporação de medicamentos pelo SUS, 56,3% foram incorporados, dentre eles, a maioria, um total de 45, já estava disponível no mercado há mais de quinze anos (Interfarma, 2016).

Percebe-se, portanto, que a proposição de demandas judiciais tem sido uma forma de evitar o lapso temporal dos processos de registro e de incorporação de medicamentos ou os seus indeferimentos. Essa realidade, sendo ela uma estratégia necessária à efetivação do direito à saúde ou uma forma de burlar os procedimentos necessários, de toda forma, impacta e desequilibra o orçamento e o funcionamento da saúde pública.

Nessa conjuntura, como exceção ao registro, a Anvisa, por meio da Resolução-RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014, autoriza a importação em caráter excepcional de medicamentos. Conforme este ato normativo, esses fármacos não podem ser destinados à revenda ou ao comércio, mas exclusivamente ao uso hospitalar ou sob prescrição médica, estando a sua importação vinculada a uma determinada entidade hospitalar ou civil representativa (Brasil, 2014).

Os critérios cumulativos para que medicamentos sem registro possam ser excepcionalmente importados são: inexistência no mercado brasileiro, ausência de substituto terapêutico, comprovação de eficácia e segurança por meio de literatura técnico-científica indexada, comprovação de que apresentam registro nos países de origem ou nos países onde estão sendo comercializados na forma farmacêutica, via de administração, concentração e indicação, terapêutica requerida (art. 3º da RDC nº 08/2014).

A Resolução nº 28, de 9 de maio de 2008, revogada pela Resolução acima discutida, considerava como motivações da autorização excepcional de importação a necessidade de tornar mais céleres os procedimentos de liberação de importações de fármacos e as solicitações de diversas instituições de saúde e instituições civis (Brasil, 2008).

2.3.1 Situação dos produtos que contêm canabidiol

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 66, de 18 de março de 2016, da Anvisa (Brasil, 2016a), modificando a redação da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de

1998, da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, (Brasil, 1998b), retirou a proibição de prescrição e manipulação de medicamentos registrados na Anvisa que contenham em sua composição a planta *Cannabis sp.*, suas partes ou substâncias obtidas a partir dela, incluindo tetrahydrocannabinol (THC) (que possui efeitos alucinógenos) e dos produtos que possuam as substâncias canabidiol e/ou tetrahydrocannabinol (THC), a serem importados em caráter de excepcionalidade por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica.

Além disso, há outros atos normativos que permitem a importação e concedem autorização sanitária para esses produtos:

– Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 06 de maio de 2015, da Anvisa: trata da importação de produtos à base de CBD, “em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado”, constantes em seu anexo, descrevendo os requisitos que o produto deve atender e os procedimentos necessários para que haja a compra (Brasil, 2015).

– Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, da Anvisa: trata dos procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos derivados da Cannabis para fins medicinais. Essa Resolução determina que a Anvisa concederá Autorização Sanitária para a fabricação e a importação de produtos de Cannabis (art. 7º), os quais podem ser prescritos quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro (art. 5º) (Brasil, 2019a).

– Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, da Anvisa: trata dos critérios e procedimentos para importação de produtos derivados de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde (Brasil, 2020a).

Quanto ao registro desses produtos, em consulta no sítio eletrônico do Governo Federal, na página “Consultas Anvisa”, na aba “medicamentos”, foi encontrado apenas um medicamento registrado, trata-se do medicamento “Mevatyl”, cujos princípios ativos são o tetrahydrocannabinol e o canabidiol.

Figura 1 – Print screen do resultado da consulta de medicamentos registrados pela Anvisa que possuem canabidiol

The screenshot shows the Anvisa website interface. At the top, there are navigation links for 'Participe', 'Acesso à informação', 'Legislação', and 'Canais'. Below this is a search bar with the text 'Consultas' and 'ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA'. A breadcrumb trail indicates 'Consultas / Medicamentos / Medicamentos'. The main content area is titled 'Resultado da Consulta de Produtos' and contains a table with the following data:

	Nome Comercial	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
<input type="checkbox"/>	Mevatyl	TETRAIDROCANABINOL, canabidiol	169770003	25351.738074/2014-41	BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - 07.718.721/0001-80	Valido	01/2027

At the bottom right of the table, there are two buttons: 'Exportar para Excel' and 'Voltar'.

Fonte: Consultas Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Há uma aba específica denominada “Produto de Cannabis” em que, pesquisando-se o princípio ativo “canabidiol”, encontram-se 19 produtos com autorização sanitária.

Figura 2 – Print screen do resultado da consulta de produtos de Cannabis que possuem canabidiol e autorização sanitária da Anvisa

The screenshot shows the Anvisa website interface. At the top, there are navigation links for 'Ir para o conteúdo', 'Ir para o menu', 'Ir para a busca', and 'Ir para o rodapé'. Below this is a search bar with the text 'Consultas' and 'ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA'. A breadcrumb trail indicates 'Consultas / Produtos de cannabis / Produtos de cannabis'. The main content area is titled 'Resultado da Consulta de Produtos' and contains a table with the following data:

Nome do Produto	Número da Autorização Sanitária	Nº do Processo	Detentor da Autorização Sanitária - CNPJ	Situação da Autorização Sanitária	Vencimento
CANABIDIOL ACTIVE PHARMACEUTICA 20 MG/ML	145590001	25351.117796/2021-12	ACTIVE PHARMACEUTICA LTDA ME - 09.026.759/0001-18	Valido	04/2027
CANABIDIOL AURA PHARMA	169490001	25351.844185/2021-41	AURA PHARMA S.A. - 22.564.552/0001-65	Valido	02/2027
CANABIDIOL BELCHER	178310001	25351.818093/2021-13	BELCHER FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA ME - 14.146.456/0001-79	Valido	02/2027
CANABIDIOL COLLECT	151890017	25351.425116/2021-31	COLLECT IMPORTAÇÃO E COMERCIO LTDA - 53.452.157/0001-14	Valido	07/2027
CANABIDIOL EASE LABS	105290019	25351.520419/2022-48	EASELABS LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA. - 17.299.140/0001-05	Valido	11/2027
CANABIDIOL	110630158	25351.225511/2021-16	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-35	Valido	05/2026

Fonte: Consultas Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Conforme a RDC nº 327/2019 da Anvisa, autorização sanitária é um ato autorizador para o exercício das atividades definidas na Resolução, emitido pela Anvisa, por meio do deferimento de solicitação da empresa que pretende fabricar, importar e comercializar produto de Cannabis para fins medicinais (art. 3º, I) (Brasil, 2019a).

Esclareça-se que a autorização sanitária não é sinônimo de registro, uma vez que a própria Resolução prevê que a empresa responsável pelo produto para o qual foi concedida a autorização sanitária poderá, no seu prazo de vigência, pleitear a regularização do produto pelas vias de registro de medicamento (art. 8º, §1º).

3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE, EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS E A EFICÁCIA DE PRODUTOS À BASE DE CANABIDIOL PARA OS EFEITOS DO TEA

A ausência ou dificuldade de acesso a certos tratamentos de saúde faz com que os cidadãos busquem tutela jurisdicional para que o poder público seja compelido a os oferecer. Conforme dados obtidos nas estatísticas do Conselho Nacional de Justiça (Anexo D), no ano de 2023, até 30 de julho, chegaram ao Judiciário 23.309 demandas de fornecimento de medicamentos, sendo 2.438 sobre aqueles não registrados na Anvisa. Já no ano de 2022, foram 35.597 processos de fornecimento de medicamentos, sendo 4.164 sem registro na Anvisa. Esses dados demonstram que a judicialização do acesso a medicamentos é uma realidade impactante no Brasil, a qual necessita ser refletida e estudada.

Nessa conjuntura, os magistrados responsáveis pelos julgamentos dessas demandas enfrentam alguns dilemas relativos à compatibilização entre o mínimo existencial e a reserva do possível e à separação de poderes, que são brevemente discutidos no primeiro tópico deste capítulo, o qual apresenta a judicialização da saúde em seu aspecto geral.

No caso dos medicamentos experimentais, adicionam-se às questões gerais acima apresentadas, as discussões específicas das áreas de conhecimento da Medicina e da Farmácia e a falta de consenso no âmbito científico acerca da eficácia desses fármacos, aspectos que dificultam a tomada de decisão judicial.

Quanto a esses dois últimos pontos, inseridos no foco deste estudo, a observação dos níveis de evidência científica, proporcionada pela Medicina Baseada em Evidências (MBE), exerce um papel essencial para o deslinde das ações discutidas. Por isso, esse tema é abordado no segundo tópico deste capítulo.

Quanto à específica judicialização de produtos que contém CBD (considerados experimentais nas ações judiciais) por pessoas com TEA, como poderá ser melhor compreendido no terceiro capítulo, não foi possível a apreensão de dados quantitativos dessas demandas, porém, foram solicitados dados junto à Anvisa acerca da quantidade de solicitações desses produtos ao Governo Federal nos últimos cinco anos e a quantidade dessas solicitações especificamente feitas por autistas (Apêndice B). Como resposta, a agência forneceu dados gerais dos anos de 2015 a 2023, e dados por patologia entre os anos de 2015 e 2019, explicando que, a partir da RDC nº 335/2020 (Brasil, 2020a), passou a não ser mais informado o CID da doença (Anexo C).

Assim sendo, de acordo com esses dados, foram feitos 1.594 pedidos de medicamentos à base de CBD por pessoas com TEA entre 2015 e 2019, com um aumento de

19 no primeiro ano para 877 no último, e, no geral, foram feitos 223.849 pedidos desses produtos entre 2015 e 2023.

Esses números revelam a relevância social da temática e podem refletir na quantidade de novas ações judiciais. Com efeito, considerando a conclusão segundo a qual a avaliação das evidências é aspecto fundamental nos processos que envolvem medicamentos experimentais, no último tópico deste capítulo, faz-se uma abordagem acerca das evidências existentes sobre a ação do CBD nos efeitos do autismo.

3.1 A intervenção do Poder Judiciário no fornecimento de medicamentos pelo SUS

A judicialização da saúde é um fenômeno complexo que coloca em confronto o direito à saúde e a separação de poderes. Nesse contexto, o Poder Judiciário tem um papel importante na garantia do acesso a medicamentos pelo SUS, mas deve considerar os aspectos administrativos e financeiros da questão, afinal, os recursos públicos necessários à manutenção do Estado e à efetividade dos direitos constitucionalmente consagrados são finitos e limitados.

Em entrevista com membros da Conitec sobre a judicialização de tecnologias em saúde, um deles apontou que existe a “boa judicialização” e a “judicialização danosa”. A primeira está relacionada à demanda de tecnologias que, formalmente, deveriam ser ofertadas pelo SUS e, por algum motivo, não estão sendo. A segunda refere-se às tecnologias e aos serviços que não estão disponíveis no sistema, de forma que geram gastos não previstos ao poder público. Por sua vez, outro entrevistado apontou que a judicialização promove o acesso facilitado a novos medicamentos, uma vez tratar-se de uma estratégia da indústria farmacêutica de incrementar suas vendas (Souza; Souza; Lisboa, 2018).

De fato, existem muitos interesses por trás da judicialização massiva da saúde. Todavia, não se pode afastá-la sob esse argumento, tendo em vista que a todos é garantido o direito constitucional do acesso à justiça¹⁴. Não se pode ignorar que existem casos específicos em que a seguridade da saúde, e até mesmo da vida de um paciente, depende do acesso a um medicamento específico, quer seja ele registrado ou não, incorporado ou não. Trata-se de uma imprescindibilidade. Como apontou o ministro Alexandre de Moraes no julgamento do RE n° 1.165.959 (Brasil, 2021e), que deu origem ao Tema 1.161 do STF (Brasil, s.d.), as necessidades de cada paciente não são padronizáveis.

¹⁴ CF/88: art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:
XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito.

Dessa forma, instala-se um dilema entre os aplicadores do Direito: a tomada de decisões as quais efetivamente acolham os direitos dos cidadãos que recorrem à judicialização da saúde e, ao mesmo tempo, não desequilibrem o SUS, ou, ao menos, mitiguem o desequilíbrio (Agência CNJ de Notícias, 2020).

Percebe-se que a grande quantidade de demandas que judicializam a saúde coloca em polos opostos o Poder Executivo, responsável pela execução de políticas públicas que poderão tornar efetivos os direitos garantidos na Constituição e na legislação infraconstitucional, com um foco coletivo, e o Poder Judiciário que tem a tarefa de “consertar” falhas e omissões existentes nessas políticas em âmbitos majoritariamente individualizados. Assim, Nogueira e Reis Júnior (2007) falam em “microjustiça” relacionada à análise judicial de casos individuais, e em “macrojustiça”, a qual ocorre consoante o contexto social, o qual transcende a demanda individual.

Como consignou o ministro Gilmar Mendes (relator) no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE (Brasil, 2010b), a doutrina jurídica constitucional discute a interpretação do art. 196 da Constituição Federal, de forma a definir como e em que medida o direito à saúde “se traduz em um direito subjetivo público a prestações positivas do Estado, passível de garantia pela via judicial”. As divergências doutrinárias sobre o direito à saúde se relacionam, dentre outros fatores, com a dificuldade de se conciliar o mínimo existencial e a reserva do possível.

A reserva do possível é uma teoria que defende que os direitos fundamentais não podem ser absolutos, pois devem ser compatibilizados com os recursos disponíveis. Além desse limite financeiro natural, deve-se considerar também as competências constitucionais de cada ente, o princípio da separação de poderes, a reserva da lei orçamentária e o princípio federativo (Silva, 2010).

Diferentemente do Poder Executivo, o Poder Judiciário não possui gerência dos recursos públicos. Quando o magistrado defere um pedido que envolve a mobilização desses recursos, não tem noção completa do impacto que isso gerará no orçamento da política pública relacionada.

Nogueira e Reis Júnior (2007) concluem pela negatividade de argumentos que visam à realização de direitos a prestações positivas sem que sejam consideradas as questões financeiras e orçamentárias. Entretanto, os autores também reconhecem que a reserva do possível não pode ser posta acima das normas constitucionais, pois o mínimo existencial, o qual se configura como “núcleo de prestações positivas consubstanciador da dignidade da pessoa

humana”¹⁵ deve ser tutelado pelo Poder Judiciário, em vista de omissões ou insuficiências legislativas, em um sopesamento que faz preponderar direitos indispensáveis à dignidade da pessoa humana.

O mínimo existencial não se resume simplesmente ao cumprimento dos “requisitos para se sobreviver nos aspectos físicos e biológicos” (Silva, 2010, p. 178), mas se reporta a aspectos do direito à vida e à dignidade humana, pois somente a existência vital do ser humano não lhe assegura a fruição dos direitos fundamentais. Assim, o mínimo existencial não está ligado à sobrevivência em si, mas ao direito de se viver dignamente, o que é proporcionado mediante as políticas públicas e demais ações do Estado e da sociedade civil. O próprio artigo da Constituição que determina a ordem econômica do Estado brasileiro, art. 170, dispõe que o objetivo dessa ordem é assegurar a todos uma existência digna¹⁶.

Por sua vez, Danielli (2017) observa a questão sob outra perspectiva e explica o fenômeno de excessiva judicialização como decorrência da complexidade da pós-modernidade e da Constituição Brasileira, a qual é analítica. Nas palavras do autor, a Constituição Federal, prolixa, trata de incontáveis aspectos da vida humana. Dessa forma, assuntos que antes estavam nos âmbitos da política e da sociologia, agora, são jurídicos, de modo que houve um inegável incremento da importância do Poder Judiciário no cenário nacional.

O autor supracitado conclui que a intervenção desse Poder voltada à afirmação da dignidade da pessoa humana “jamais será exagerada ou descabida muito menos vulneradora da separação de Poderes”, citando o exemplo dessa intervenção quando há o descumprimento de uma política pública estabelecida, como acontece nas demandas que envolvem o fornecimento de medicamentos constantes nas listagens do SUS. Para ele, o que não pode ocorrer é que o Judiciário “arrogue-se da eleição das prioridades nacionais e da efetivação de políticas públicas na área da saúde” (Danielli, 2017, p. 84).

Ocorre que essa divisão, muitas vezes, não é tão clara. Como visto acima, são muitas as ações que envolvem medicações sem registro na Anvisa e não incorporadas ao SUS, nas quais é discutida a imprescindibilidade desses produtos para o demandante e a consequente garantia da sua dignidade. Nesse caso, o Poder Judiciário necessita ter cuidado redobrado para não ocupar o lugar do Poder Executivo e, ao mesmo tempo, garantir a dignidade da pessoa mediante a concretização do direito à saúde.

¹⁵ Conforme Nogueira e Reis Júnior (2007, p.328-329).

¹⁶ CF/88: Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: [...].

Com efeito, a fim de se compreender melhor essa problemática para serem pensadas soluções, foi realizada pelo Supremo Tribunal Federal, no ano de 2009, a Audiência Pública nº 4, um importante evento que discutiu a judicialização da saúde. Nessa audiência, foram ouvidos diversos agentes envolvidos na problemática, como magistrados, médicos, professores, técnicos em saúde, promotores, defensores públicos e usuários do Sistema Único de Saúde (Assis, 2014).

Em seguida, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) elaborou a Recomendação nº 31/2010, a qual busca subsidiar os magistrados na solução de demandas de saúde (Brasil, 2010a). Esse documento recomenda que, dentre outras ações, os tribunais tenham um apoio técnico composto por profissionais da área da saúde, orientem aos magistrados a evitarem a autorização do fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa ou em fase experimental, ouçam os gestores antes da apreciação de medidas de urgência, e incluam a formação e o entrosamento dos juízes quanto à matéria pertinente ao direito sanitário (CNJ, 2010).

Percebe-se, então, que o caminho adotado para a diminuição da problemática foi a orientação técnica e a interdisciplinaridade, que inserem de forma mais efetiva os magistrados nos âmbitos administrativos e científicos envolvidos na saúde pública. Não há como se evitar a judicialização em si, pois o Poder Judiciário não pode se negar a intervir quando suscitado a tal, em razão da inafastabilidade da jurisdição (art. 5º, inc. XXXV, da CF). Assim, as soluções mais viáveis para a organização do sistema são as já citadas orientação técnica e interdisciplinaridade, acrescentadas da formação de parâmetros seguros quanto à necessidade ou não do afastamento dos processos administrativos de registro e de incorporação de tecnologias em saúde em cada caso.

3.2 A judicialização de medicamentos experimentais e as evidências científicas

O que torna a judicialização da saúde ainda mais complexa são as demandas por medicamentos experimentais, os quais ainda não passaram por todos os testes necessários para garantir sua segurança e eficácia.

Não obstante, a atuação de profissionais do direito nessa questão é problemática e insegura porque, ocorrendo a judicialização, a decisão sobre a destinação ou não de um composto químico para o uso de uma pessoa, o qual pode ser imprescindível para a sua saúde, nocivo ou desnecessário, não está sob o controle de um profissional que possui domínio de alguma das áreas científicas envolvidas.

A avaliação da eficácia e da segurança de um medicamento experimental para determinada pessoa envolve uma análise meticulosa, pois o produto ainda não chegou a um nível seguro de evidência.

Para que um fármaco seja recomendável ao consumo de um indivíduo, é necessária a intervenção e o conhecimento de diversos agentes (químicos, farmacêuticos, médicos...), desde o seu estudo até a sua prescrição. Portanto, a avaliação da eficácia e da segurança do fármaco equivale à montagem de um “quebra-cabeça”, cuja resolução abarca diversas fases e parte do geral (indicação de uso do medicamento)¹⁷ para o particular (indicação de uso para um paciente específico).

A prescrição, por um médico, de certo remédio a um paciente demanda a verificação cuidadosa e, até certo ponto, imparcial, das pesquisas científicas pertinentes, a fim de que se possa tomar uma decisão sobre a aplicabilidade do conhecimento científico (geral) no caso do paciente (específico), de forma a alcançar os resultados mais eficazes possíveis (Faria; Oliveira-Lima; Almeida-Filho, 2021). Entretanto, em havendo a judicialização, a decisão sobre o fornecimento do fármaco não é atribuída a nenhum dos agentes envolvidos nesse estudo, mas a um que está fora do âmbito científico: o juiz.

Sob essa perspectiva, no tópico anterior, concluiu-se que, para que não seja gerado um desequilíbrio ainda maior no sistema público de saúde, as decisões judiciais precisam do amparo da orientação técnica, da interdisciplinaridade e de parâmetros seguros. Isso implica a observância de informações robustas, produzidas por autoridades científicas no assunto em litígio. Nesse contexto, a utilização de evidências científicas em medicina minimiza equívocos nas decisões judiciais relacionadas à saúde pública.

Porém, conforme Cunha Melo (2022), no âmbito jurídico, as evidências são determinadas a partir das experiências sociais, de forma que isso chega a ser, de modo geral, superficial, existindo um conhecimento *a priori* por parte dos juristas, o que se opõe ao conhecimento científico. Isso é ainda mais perigoso no caso da judicialização de medicamentos experimentais, tendo em vista a incerteza científica que sobressai tal modalidade de tratamento, cujos efeitos ainda não podem ser atestados com segurança.

Em contrapartida, uma boa base científica de decisão é a Medicina Baseada em Evidências (MBE), movimento que surgiu no final do século XX, na Inglaterra, foi aprimorado no Canadá e difundido para todo o mundo. A ideia é aplicar pesquisas científicas que ampliem

¹⁷A título de informação, outra questão que também pode ser objeto de judicialização é o uso *off-label* de medicamentos, que consiste na utilização de certo medicamento para um fim diverso daquele para o qual é indicado.

o conhecimento do profissional, a fim de mitigar as incertezas na produção de diagnósticos, terapias e prognósticos. À vista disso, avalia-se a qualidade das informações, de forma a integrar a experiência clínica do médico, os valores do paciente e as evidências científicas (Faria; Oliveira-Lima; Almeida-Filho, 2021).

Por definição, a MBE é um processo que se inicia pela formulação de uma “questão clínica de interesse”, seguida da avaliação de qual é o desenho de estudo que melhor a responde (El Dib, 2007). Apenas a título de curiosidade, tendo em vista que esse conteúdo é profundo, extenso e requer conhecimentos prévios e específicos sobre pesquisas científicas em medicina, eis alguns tipos de estudos que podem ser feitos:

– Revisões sistemáticas: essa modalidade de pesquisa explora uma fonte dados bibliográficos sobre certo tema com o objetivo de resumir evidências sobre determinada intervenção, mediante “aplicação de métodos explícitos e sistematizados de busca, apreciação crítica e síntese da informação selecionada”, de forma a integrar as informações contidas no conjunto de estudos explorados (Sampaio; Mancini, 2007, p.84).

– Meta-análise: a meta-análise combina e sintetiza os resultados de diversos estudos por meio de procedimentos estatísticos (Sampaio; Mancini, 2007). Ela é aplicada nos estudos em avaliação em uma revisão sistemática “para detectar possíveis diferenças entre os grupos estudados e a precisão da estimativa dos dados, diminuindo o intervalo de confiança” (El Dib, 2007, p.2).

– Ensaio clínico randomizado ou aleatório (ECR ou ECA): esse estudo é realizado em seres humanos de forma aleatória ou randomizada, de modo que os indivíduos participantes são selecionados a partir de um grande número de pacientes que possuem a condição clínica de interesse. Após essa seleção, são criados o grupo experimental, que recebe a intervenção estudada, e o grupo de controle, o qual não é a ela exposto, mas pode receber um tratamento convencional, o melhor tratamento disponível ou um placebo. O objetivo desse desenho de estudo é evitar os vieses (Hoefler, 2010).

– Estudos duplo-cego: quando é utilizado o método duplo-cego no estudo de um novo medicamento, os participantes são divididos em grupos, em que um receberá a substância estudada e o outro receberá um placebo. Nesse caso, nem o pesquisador nem o paciente saberão qual substância está recebendo, para que se evite interferências psicológicas durante a pesquisa (SBI, 2022).

– Estudo de coorte: por meio desse estudo observacional, é analisada a incidência de uma doença por determinado período de tempo ou são avaliados os riscos e benefícios da utilização de determinado fármaco. Assim, indivíduos livres da doença são separados em

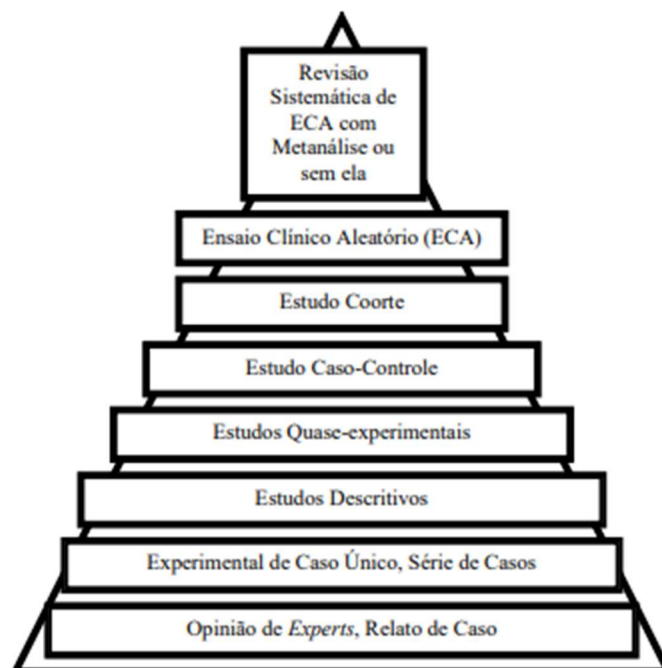
grupos de expostos e não expostos a ela. Na sequência, cada um é observado ao longo do tempo, a fim de que se avalie o desenvolvimento da patologia, para, por fim, comparar-se os riscos do seu surgimento entre os grupos. “Uma coorte é um grupo de pessoas, oriundas da população em estudo, que partilha uma experiência comum ou condição e cujo resultado é desconhecido no início do estudo” (De Oliveira; Parente, 2010, p. 115-116).

– Estudo de caso-controle: diferentemente do estudo de coorte, que considera a exposição, o estudo de caso-controle considera o desfecho. Assim, por exemplo, em uma análise da relação entre consumo de álcool e aumento da incidência de câncer de pâncreas, se for feito um estudo de caso-controle, a seleção dos indivíduos ocorrerá a partir do critério de serem ou não acometidos por câncer de pâncreas (desfecho), em vez de serem ou não consumidores de álcool (exposição) (Oliveira; Velarde; Sá, 2015a).

– Relatos de caso e séries de casos: esse tipo de estudo tem baixo nível de evidência e envolve a descrição detalhada de casos clínicos, indicando características importantes, terapias utilizadas e desfechos. O relato de caso descreve um caso de doença ou associação incomum, enquanto os relatos de séries de casos fazem a descrição de casos semelhantes em um único relato. Esses estudos possuem indicação em situações de doenças raras, em que o diagnóstico e a terapêutica não são bem estabelecidos (Oliveira; Vellarde; Sá, 2015b).

A MBE tem como traço característico a hierarquia de evidências. Por meio desse método, os estudos são classificados em um “ranking” que os coloca em níveis distintos. A confiabilidade e a validade das evidências obtidas estão em função do tipo de estudo pelo qual foram obtidas. Existem diversas formulações desse “ranking”, mas há uma colocação consistente de ensaios clínicos randomizados ou da revisão sistemática deles no topo. Por sua vez, estudos retrospectivos estão bem abaixo na lista (Goldenberg, 2005). A título de ilustração, segue essa hierarquia.

Figura 3 - Hierarquia de evidências



Fonte: Sampaio e Mancini (2007).

Considerando as especificidades do tema, há a necessidade de juízos especializados para lidarem com as demandas de saúde. Máxime aquelas que envolvem tratamentos cujas evidências são incertas. Isso já é previsto pela Resolução nº 238/2016 do CNJ, que orienta a especialização de uma das varas em matéria de saúde pública nos tribunais estaduais e federais, nas comarcas ou seções judiciárias onde houver mais de uma vara da Fazenda Pública (Brasil, 2016b). A mesma orientação é dada para os tribunais onde houver mais de uma câmara de direito público (art. 3º).

Também é necessária a existência de um arcabouço técnico científico que dê suporte ao convencimento do magistrado. À vista disso, a Resolução nº 388/2021 do CNJ (Brasil, 2021a, s/n) prevê o Comitê Nacional de Saúde, cujas atribuições são:

Art. 2º O Comitê Estadual de Saúde é órgão colegiado e multidisciplinar responsável pela operacionalização das matérias de competência do Fórum Nacional da Saúde e pelo acompanhamento do cumprimento de suas deliberações, no âmbito de cada unidade da Federação, cabendo-lhe, entre outras ações pertinentes à sua finalidade:

I – monitorar as ações judiciais que envolvam os sistemas de saúde pública e suplementar, propondo medidas voltadas à:

- a) otimização de rotinas processuais;
- b) organização e estruturação de unidades judiciárias especializadas;
- c) prevenção de conflitos judiciais; e
- d) definição de estratégias em matérias de direito sanitário.

II – auxiliar os tribunais na criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NatJus), constituídos de profissionais da saúde, responsáveis por elaborar notas técnicas baseadas em evidências científicas de eficácia, acurácia, efetividade e

segurança, observando-se, na sua criação, o disposto no § 2º do art. 156 do Código de Processo Civil, Lei no 13.105/2015;

III – viabilizar o diálogo interinstitucional, com o objetivo de acompanhar e contribuir com ações atinentes a demandas de saúde;

IV – deliberar sobre as seguintes matérias, propondo os encaminhamentos que julgar pertinentes:

- a) elaboração do seu Regimento Interno, exigida maioria qualificada para aprovação de eventual emenda, tudo a ser submetido à aprovação da presidência dos tribunais que dele participam;
- b) tratamento a ser dado aos assuntos que lhe forem submetidos, podendo editar recomendações, que poderão ser encaminhadas ao Ministério Público, a Defensoria Pública, ao Conselho Estadual de Saúde e demais órgãos e entidades que tenham relação temática com o assunto;
- c) apresentação de propostas para implementação e regulamentação de políticas públicas de saúde, inclusive emitindo recomendações;
- d) realização de estudos, pesquisas, campanhas, debates e outras ações que objetivem articular e mobilizar a sociedade e o poder público em matérias afetas às suas competências;
- e) acompanhamento de normas voltadas à regulamentação e implementação das políticas de saúde;
- f) levantamento de informações e criação de banco de dados para subsidiar suas ações;
- e
- g) constituição de:

1. comissões temáticas para análise de tema específico, podendo ser compostas por integrantes do Comitê e/ou por convidados indicados; e
2. comitês regionais, cabendo ao Comitê Estadual fixar sua competência e composição.

V – avaliar e propor outras medidas consideradas pertinentes ao cumprimento do objetivo do Fórum Nacional da Saúde.

Parágrafo único. Aplicam-se aos Comitês Estaduais de Saúde, naquilo que lhes competir, as mesmas atribuições cometidas ao Fórum Nacional de Saúde, nos termos do art. 2º da Resolução no 107/2010.

Com o mesmo intuito, foi celebrado o Termo de Cooperação Técnica nº 21/2016 entre o Ministério da Saúde e o CNJ (Brasil, 2016c). Esse documento cita acesso a materiais que proporcionem o apoio em questões relacionadas à Medicina Baseada em Evidências, além da existência de um banco de dados de pareceres que pode ser consultado por magistrados e demais operadores do direito. Percebe-se, então, que os instrumentos de solução das lides que envolvem a oferta de tratamentos apontam sempre para o embasamento técnico e para a observação das evidências existentes no âmbito científico, cuja organização tem como norte a MBE.

3.3 Evidências acerca da eficácia dos produtos à base de canabidiol no TEA

Tendo sido abordada a necessidade da observância das evidências científicas para o correto convencimento dos juízes que lidam com demandas de medicamentos experimentais, cabe, a partir deste momento, a abordagem sobre o nível de evidência em que se encontra a utilização de produtos de CBD para a melhoria do bem-estar das pessoas com transtorno do espectro autista (TEA).

O TEA é um grupo de transtornos do neurodesenvolvimento (Pedrazzi *et al.*, 2022), caracterizados por dificuldades persistentes de comunicação social, padrões restritos e repetitivos de comportamentos, interesses ou atividades e, em alguns casos, deficiências intelectuais (Poleg *et al.*, 2019). Esses transtornos são, geralmente, acompanhados por outros, tais como transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), ansiedade, depressão, distúrbios do sono e epilepsia (Pedrazzi *et al.*, 2022). Vê-se, portanto, que se trata de uma pluralidade de condições, que podem ocorrer de formas e níveis variados.

A farmacoterapia tem um papel menor nos efeitos do TEA, pois a maioria das intervenções atuais é comportamental e educativa. Entretanto, no que tange à utilização de medicações para a redução de efeitos como agressividade e irritabilidade, dois antipsicóticos aprovados pela FDA (Food and Drug Administration¹⁸) são geralmente utilizados: o risperidona e o aripiprazol. Contudo, esses medicamentos não são eficazes para as principais características do autismo (Poleg *et al.*, 2019). Esses dois fármacos também são aprovados pela Anvisa para tratar irritabilidade e agitação no TEA (Da Cunha, 2022).

Nesse contexto, recentemente, têm chegado ao Judiciário demandas propostas por pessoas com TEA em que requerem a oferta, pelos entes públicos, de medicamentos com base em canabidiol (CBD), uma entre as mais de 400 substâncias que a *Cannabis sativa*, popularmente conhecida por “maconha”, pode produzir. O canabidiol não possui os efeitos alucinógenos causados pelo tetrahydrocannabinol (THC), outro canabinóide presente na planta (Talamone, 2018).

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 17/2015 da Anvisa (Brasil, 2015 s/n), a qual autoriza a importação desses produtos, qualifica o canabidiol da seguinte forma:

Art. 1º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:
I- canabidiol (CBD): substância (nome químico: 2-(1R,6R)-3-metil-6-(1-metiletetil)-2-ciclohexen-1-il-5-pentil-1,3-benzenodiol, número CAS: 13956-29-1 e fórmula molecular: C₂₁H₃₀O₂), constante da Lista C1 do Anexo I da Portaria SVS/MS n. 344/98 e de suas atualizações, que pode ser extraída da planta *Cannabis sp.*, que é uma

¹⁸ Agência Federal do Departamento de Saúde e de Serviços Humanos dos Estados Unidos.

planta que consta na lista E - Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas.

Por sua vez, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 327/2019 da Anvisa determina, em seu art. 4º, que os produtos derivados da *Cannabis sativa* contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos devem possuir, predominantemente, canabidiol e não mais que 0,2% de THC, a não ser que sejam destinados a cuidados paliativos exclusivamente para pacientes sem outras alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais (Brasil, 2019a).

Conforme estudos científicos, os ainda experimentais medicamentos à base de CBD mitigam os efeitos adversos do TEA, notadamente reduzindo a agressividade bem como os sintomas associados à ansiedade e à depressão, melhorando as habilidades de socialização e aprendizagem (Silva; Silva; Soares, 2022).

O ser humano possui um sistema endocanabinóide o qual é responsável pela manutenção do equilíbrio interno apesar das variações externas (homeostase). Esse sistema é composto por diversas enzimas, moléculas e dois receptores canabinóides endógenos, CB1 e CB2 (Mimura; Ferreira; Pereira, 2023). Assim, considerando que o sistema endocanabinóide modula as respostas emocionais, o humor e as reações ao contexto e às interações sociais, investigadores começaram a formular a hipótese segundo a qual mudanças nesse sistema estariam presentes no fenótipo autista (Chakrabarti *et al.*, 2015 apud Silva Junior *et al.*, 2022). Dessa forma, os resultados promissores das pesquisas sobre a ação de fitocanabinóides no TEA podem ter algum tipo de relação com os efeitos dessas substâncias no sistema endocanabinóide (Silva Junior *et al.*, 2022).

Para analisar os estudos que vêm sendo feitos sobre a utilização do CBD por autistas, foram feitas pesquisas no Google Acadêmico com as palavras-chave “cannabidiol and autism spectrum disorder”, sendo obtidos 5.420 resultados, ordenados por relevância, em que, dos dez que apareceram na primeira página, foram selecionados os cinco mais citados. Em mesma pesquisa no SciELO, com o filtro “mais citados”, foram encontrados três resultados, dos quais dois foram selecionados. Ademais, recorreu-se a mais dois artigos, citados nos selecionados.

Em uma revisão de literatura publicada no ano de 2011 (Mcpheeters *et al.*, 2011), concluiu-se que existiam pouquíssimas evidências que apoiassem os benefícios da maioria dos tratamentos médicos empregados para os efeitos do TEA. Quanto aos medicamentos recorrentemente adotados, risperidona e aripiprazol, estes produtos demonstraram benefícios

em comportamentos dito desafiadores e repetitivos, mas as consequências adversas associadas limitam seus usos a pacientes com comprometimento grave ou risco de lesão. Isso pode demonstrar que as evidências são insuficientes não apenas quanto ao CBD.

Quanto aos estudos mais recentes que envolvem CBD, em revisão de literatura, Mimura, Ferreira e Pereira (2023) apontam que, embora sejam necessárias mais evidências, o uso de canabinóides, tanto para os efeitos do TEA quanto para a epilepsia, tem demonstrado ser geralmente seguro e eficaz, constituindo-se em uma opção alternativa para os pacientes com fraca resposta às modalidades de tratamento tradicionais.

Estudo de caso-controle, controlado por placebo, randomizado e duplo-cego, com 34 participantes, demonstrou reações diferentes ao CBD nos cérebros de pessoas autistas e de pessoas neurotípicas (Pretzsch, 2019).

Um estudo realizado em Israel, o qual acompanhou as experiências de familiares de 53 pessoas com TEA entre 3 e 25 anos de idade, que ministraram uma solução em óleo com uma concentração de 30% e proporção de 1:20 de canabidiol (CBD) e 19-tetrahidrocanabinol (THC) para os pacientes, obteve os seguintes resultados: Das 38 pessoas que apresentavam hiperatividade, 68,4% obtiveram melhora dos sintomas; 28,4% não mostraram mudanças e 2,6% exibiram piora (essa estatística é similar à do tratamento convencional publicado na literatura). Das 34 pessoas que relataram ter episódios de automutilação e ataques de raiva, 67,6% experimentaram melhora; 23,5% não tiveram alteração e 8,8% tiveram piora (há uma significância limítrofe na melhora dos sintomas comparando-se ao tratamento convencional, e nenhuma estatística diferente na piora).

Dos 21 pacientes que apresentavam problemas com o sono, 71,4% melhoraram; 23,8% não tiveram alteração, e 4,7%, 1 paciente, piorou (não houve diferença estatística em relação ao tratamento convencional). Dos 17 pacientes que tinham ansiedade, oito (47,1%) tiveram melhora dos sintomas, cinco (29,4%) não tiveram alteração e quatro (23,5%) tiveram piora dos sintomas (não houve diferença estatística em comparação ao tratamento convencional conforme publicado na literatura). Por fim, quanto a mudanças gerais nos efeitos adversos do TEA, foram examinados 51 de 53 pacientes e percebeu-se uma melhoria geral em 74,5%, nenhuma mudança foi relatada em 21,6% e houve piora em 3,9%. As consequências mais frequentes registradas foram sonolência e diminuição do apetite (Barchel *et al.*, 2019).

Os pesquisadores que fizeram esse estudo reconhecem a sua limitação, pois as informações empregadas têm base nos relatos dos familiares, não há conhecimento sobre o histórico de cada paciente e não existiu grupo controle. Porém, ao final, reconheceu-se que o

canabidiol pode ser eficaz na melhoria dos efeitos do TEA, apesar da necessidade de melhor avaliação da eficácia e da segurança dessa substância em ensaios clínicos em grande escala.

Em outro estudo observacional, realizado com uma coorte de 18 pacientes autistas, entre 6 e 17 anos de idade, os quais faziam uso compassivo de extrato de *Cannabis sativa* (CE) padronizado enriquecido com CBD (com uma proporção de CBD para THC de 75/1), que obtiveram autorização legal da Anvisa, entre os 15 pacientes que aderiram à utilização do produto (dez não epiléticos e cinco epiléticos), apenas um não apresentou melhora e, devido a resultados adversos, três interromperam o uso de CE antes de um mês. Após entre seis e nove meses de tratamento, a maioria pacientes, incluindo epiléticos e não epiléticos, mostraram algum nível de melhora em mais de uma das oito categorias de sintomas avaliadas (Fleury-Teixeira *et al.*, 2019).

Dez dos quinze pacientes faziam uso de outros medicamentos e nove deles conseguiram manter a melhora mesmo após redução ou retirada de outros medicamentos. Os pesquisadores concluíram que os resultados da pesquisa são promissores quanto à ação do CE enriquecido com CBD no TEA, com substancial aumento na qualidade de vida tanto para os pacientes quanto para os seus cuidadores.

Em continuidade, estudo retrospectivo avaliou a tolerabilidade e a eficácia do canabidiol em 60 crianças com TEA e problemas comportamentais graves, entre 5 e 18 anos de idade, ligadas a um centro de referência nacional em Jerusalém (Shaare Zedek Medical Center). As crianças receberam extratos de plantas inteiras que continham CBD e THC em uma proporção de 20:1, dissolvida em azeite.

Nesse contexto, detectou-se que os sintomas de distúrbios comportamentais melhoram em 61% dos pacientes. No entanto, algumas consequências indesejáveis foram identificadas: houve hipervigilância levando ao agravamento dos problemas do sono em 14% dos pacientes, mas isso foi, geralmente, resolvido por omissão ou ajuste da dose noturna, aconteceu a interrupção do tratamento por três crianças (5%), devido a efeitos colaterais que incluíram irritabilidade acentuada após o início do tratamento, e ocorreu um evento psicótico em uma adolescente (Aran *et al.*, 2019).

Por sua vez, uma revisão sistemática elaborada por Silva Junior *et al.* (2022), a qual analisou nove estudos, revelou que alguns mostraram que produtos derivados de Cannabis diminuíram o número ou a intensidade de algumas condições ligadas ao TEA, por exemplo, hiperatividade, ataques de automutilação e raiva, problemas de sono, ansiedade, inquietação, agitação psicomotora, irritabilidade, agressividade, perseverança e depressão, além de encontrarem melhoras na cognição, sensibilidade sensorial, atenção, interação social e

linguagem. Por outro lado, os efeitos adversos mais comuns detectados foram distúrbios do sono, inquietação, nervosismo e alteração do apetite.

Essa pesquisa concluiu que a Cannabis e os canabinóides podem ter resultados promissores no tratamento de sintomas relacionados ao TEA, podendo ser utilizados como alternativa terapêutica no alívio desses sintomas. No entanto, ensaios clínicos randomizados, cegos e controlados por placebo são necessários. Todos os estudos randomizados duplo-cego encontrados acessaram estruturas cerebrais por ressonância magnética, mas não focaram na eficácia e na segurança da Cannabis para autistas. Com efeito, pelo que se depreende da conclusão dos pesquisadores, todos os demais estudos foram observacionais, em indivíduos que iniciaram a medicação no estudo e foram observados prospectivamente ou usaram a substância e foram analisados retrospectivamente.

Conclui-se que os resultados dos estudos são promissores quanto à ação do canabidiol no TEA, mas muitos apontam para a necessidade de pesquisas maiores, com recortes de níveis mais elevados da MBE, por exemplo, estudos randomizados. Ademais, nenhuma das pesquisas analisadas neste trabalho aborda a existência ou não de efeitos negativos futuros relacionados ao consumo da substância, fato que não permite conclusões definitivas sobre a sua segurança.

4 DECISÕES JUDICIAIS SOBRE REQUERIMENTOS DE PRODUTOS QUE CONTÊM CANABIDIOL: O QUE VÊM DECIDINDO O STF, O STJ, O TRF-5 E O TJCE

Formadas as bases conceituais e delineada a conjuntura que envolve o tema nos dois primeiros capítulos, neste último capítulo, passa-se à parte mais objetiva do trabalho, referente à observação dos critérios e parâmetros adotados nas decisões judiciais em demandas de produtos que contêm canabidiol.

Primeiramente, é feita a narração de como dados e decisões foram coletados junto ao Poder Executivo e ao Poder Judiciário, requisito importante para que se compreenda as escolhas feitas. Ademais, os resultados dessa coleta permitem conclusões sobre a existência desses dados e sobre a dificuldade de acessá-los.

Em seguida, passa-se à análise das decisões coletadas nos seguintes órgãos julgadores: Supremo Tribunal Federal, Superior Tribunal de Justiça, Tribunal Regional Federal da 5ª Região (incluídas as turmas recursais dos juizados especiais) e Tribunal de Justiça do Estado do Ceará, observando-se as discussões e as razões de discussões, para, por fim, determinar-se os critérios de decisão.

4.1 Coleta de dados e decisões judiciais

Um dos propósitos iniciais da pesquisa era a localização de bases de dados que demonstrassem a demanda de medicamentos que contêm canabidiol por pessoas com TEA, no município de Fortaleza/CE, sobre as quais se pudessem fazer conclusões.

A princípio, objetivou-se buscar informações a propósito da quantidade dessas demandas junto a alguns órgãos da Administração municipal, estadual e federal e junto aos órgãos judiciais cuja jurisdição abarca o estado do Ceará. Em todos esses órgãos, foram feitos requerimentos de informações, com fundamento na Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011), sobre a quantidade de solicitações de medicamentos à base de canabidiol que chegaram nos últimos cinco anos e a quantidade dessas solicitações feitas especificamente por pessoas que estão no espectro autista¹⁹.

Após feitos esses requerimentos, cujos procedimentos serão narrados no próximo subtópico, chegou-se à conclusão de que os referidos órgãos ou não têm esses dados ou

¹⁹ Os protocolos de pedidos de informação encontram-se nos apêndices B e C. Nesses protocolos, foi utilizada, de forma equivocada, a expressão “portadoras” para fazer referência às pessoas com TEA. O erro foi detectado, de modo que peço desculpas e retifico esses pedidos, para que, onde se lê a expressão “pessoas portadoras do Transtorno do Espectro do Autismo (TEA)”, deve-se ler “pessoas com Transtorno do Espectro Autista (TEA)”.

dificultam o acesso a eles. Excetuando-se o Supremo Tribunal Federal e a Anvisa, que produziram relatório, as conclusões da pesquisa tiveram que ser feitas a partir de amostras de decisões coletadas e selecionadas diretamente nos sítios eletrônicos dos tribunais, nas abas de pesquisa de jurisprudência.

A formação de uma amostra a partir desse mecanismo não é uma tarefa fácil, pois, como aduz Costa (2021), os sistemas judiciais são eficazes na facilitação do acompanhamento de andamentos processuais, porém focam em processos individualizados e não em uma população de processos. Desse modo, há ausência de sistemas complexos de classificação os quais propiciem a formação de amostras para pesquisas empíricas. Além disso, por meio desses sistemas, é possível apenas a consulta pública ao teor de decisões a partir da segunda instância, fato que reduz a abrangência de análises.

4.1.1 Coleta de dados junto aos órgãos do Poder Executivo

Ao ser feito requerimento junto à Secretaria Municipal de Fortaleza/CE, via E-SIC²⁰, sob protocolo nº 00011.000051/2023-15, houve a comunicação de que a demanda deveria ser encaminhada para a Coordenadoria de Educação em Saúde, Ensino, Pesquisa e Programas Especiais – COEPP. Realizado o direcionamento à COEPP, foi obtida a resposta (por contato telefônico com uma servidora) de que, ainda que os dados fossem meramente quantitativos, por envolver pessoas, para que fossem fornecidos, era necessária a submissão do projeto de pesquisa à Plataforma Brasil (Apêndice B).

Dessa forma, a solicitação passaria por um trâmite em que seria submetida a um comitê de ética e, se aprovada, retornaria para aprovação do Secretário de Saúde, procedimento que poderia demorar um mês. Nessa plataforma, não é permitido que pesquisadores de nível superior incompleto sejam responsáveis pela pesquisa, de modo que o projeto só pode ser submetido pelo professor orientador, o qual pode cadastrar o aluno como “assistente de pesquisa”. Pela burocracia e pelo efeito temporal que tal procedimento geraria na pesquisa, optou-se por não se utilizar desse meio de coleta de dados.

Por sua vez, o pedido junto à Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, feito via Ceará Transparente (Solicitação nº 6496174), foi encaminhado à Superintendência Jurídica – SPJUR, mas não se obteve resposta (Apêndice B).

Em requerimento ao Ministério da Saúde, via Fala-BR, sob o protocolo NUP nº 25072.044545/2023-18, houve a resposta, pela Coordenação-Geral de Informação,

²⁰ Sistema Eletrônico de Serviço de Informação ao Cidadão.

Planejamento e Atendimento de Demandas Judiciais, ligada ao Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde, de que esse departamento não tem os dados solicitados, posto que não possui sistemas eletrônicos, planilhas ou quaisquer outros documentos ou ferramentas que os compilem (Anexo B).

Já a Anvisa forneceu dados interessantes sobre a quantidade total de solicitações de medicações à base de CBD entre os anos de 2015 e 2023 e a quantidade de pedidos feitos por patologia entre os anos de 2015 e 2019 (Anexo C), tendo em vista que a partir de 2020, com a entrada em vigor da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 335, de 24 de janeiro de 2020 (Brasil, 2020a), o CID deixou de ser informado.

4.1.2 Coleta de dados junto aos órgãos do Poder Judiciário

Pelas circunstâncias acima narradas, tendo em vista que os dados fornecidos pela Anvisa são nacionais e não foram conseguidos dados locais, ligados à cidade de Fortaleza/CE, o foco do trabalho foi readaptado, tornando-se mais abrangente. Desse modo, buscou-se ampliar espacialmente a pesquisa, mas na medida correta, de forma a evitar que ficasse demasiadamente extensa. Destarte, o marco escolhido foi a coleta de decisões que têm maior possibilidade de guiar o entendimento dos magistrados que atuam no estado do Ceará. Para tanto, foram escolhidos os tribunais cuja jurisdição abarca o estado referido.

Em muitos dos processos em estudo, controverte-se acerca da competência da Justiça Estadual e da Justiça Federal para julgá-los, apesar de o Tema 500 do STF determinar que as ações sobre fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União, o que deveria deslocar a competência para a Justiça Federal. Diante do exposto, sem aprofundar essa problemática da competência, para não se estender mais do que o devido, foram coletadas decisões, além dos tribunais federais, também no TJ-CE.

Em continuidade, a coleta de decisões se iniciou no Supremo Tribunal Federal (Apêndice C), mediante o canal de acesso a informações existente no portal do Tribunal e na aba “pesquisa de jurisprudência”. O primeiro canal respondeu que os dados requeridos poderiam ser obtidos na aba Estatísticas, submenu Painéis Estatísticos, e o segundo canal enviou um relatório de julgados (Anexo A) mediante pesquisa com palavras-chave ligadas ao tema proposto.

Em pesquisa nos Painéis Estatísticos, não foram encontrados dados utilizando-se as palavras-chave “canabidiol” e “autismo”, até porque, nessa aba, são encontradas estatísticas mais voltadas ao funcionamento do tribunal.

Na pesquisa junto ao Superior Tribunal de Justiça, foi devolvida uma planilha com a numeração de mais de 3.500 processos (sem contar os que não foram colocados em razão do sigilo de justiça). Todavia, houve a observação segundo a qual não é possível inferir que todos esses processos tratam da questão específica solicitada (Apêndice C)

A solicitação junto ao Tribunal Regional da 5ª Região, Processo Administrativo nº 0009417-44.2023.4.05.7000, foi encaminhada à Divisão de Estatística. A resposta foi que, nos sistemas processuais utilizados no TRF5, em especial o PJe/CNJ, não existem campos específicos para inserção de informações relativas ao medicamento ou princípio ativo e CID da doença. Logo, não é possível gerar automaticamente os dados requeridos.

Sem embargo, foi gerada uma lista de processos a partir dos seguintes assuntos relativos ao período 2018 – 2023: 12493 (Sem Registro Anvisa); 12496 (Oncologia); 12495 (Não padronizado); 12490 (Fornecimento de insumos); 12487 (Fornecimento de medicamentos); 12484 (Fornecimento de medicamentos) e 12494 (Padronizado). Entretanto, essa lista é muito extensa e não satisfaz os parâmetros da solicitação (Apêndice C). Por fim, as solicitações à Justiça Federal no Ceará foram enviadas por e-mails, os quais não foram respondidos (Apêndice C). Em contato telefônico, o servidor informou que não há separação dos processos por assuntos específicos.

As únicas fontes de dados quantitativos encontradas foram as estatísticas do CNJ, apresentadas conforme as Tabelas Processuais Unificadas, que uniformizam as classes, os assuntos, as movimentações e os documentos processuais, de maneira taxonômica e terminológica, a serem empregadas em todos os sistemas processuais dos órgãos do Poder Judiciário. Nessa tabela, as identificações mais próximas do tema são: (12480) Direito da Saúde; (12481) Pública; (12484) Fornecimento de medicamentos; (12493) sem registro na Anvisa. Essa taxonomia permite a existência de dados estatísticos sobre a judicialização do fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, os quais foram colhidos no sítio eletrônico do CNJ e estão no Anexo D.

Assim, a coleta de decisões teve que ser feita nos sítios eletrônicos dos tribunais, nas abas de pesquisa de jurisprudência (Apêndice A) e foram selecionadas decisões a partir da segunda instância, em decorrência da inviabilidade de acesso a decisões de primeira instância. A primeira coleta foi feita no Portal dos Juizados Especiais da 5ª Região. Apenas apareceu um resultado na pesquisa livre com as palavras-chave “canabidiol” e “autismo”. Por sua vez, com

a palavra-chave “canabidiol”, apareceram treze resultados, dentre eles, o mesmo processo aparecido na consulta anterior, sendo dez deles pertinentes ao tema. Um dos restantes tratava de financiamento imobiliário e os outros dois eram incidentes de uniformização que não especificavam as patologias nem os tratamentos pleiteados.

No TRF-5, foram encontrados seis resultados a partir das palavras-chave “canabidiol” e “autismo”, sendo cinco deles pertinentes ao tema, posto que o excedente trata de concessão de benefício assistencial. Por sua vez, na coleta de decisões no sítio eletrônico do Tribunal de Justiça do Estado do Ceará, foram encontrados dois resultados para a pesquisa “canabidiol, autismo”, sendo um deles relevante, uma vez que o outro tratava de fornecimento de remédio que não contém a substância em discussão.

Em pesquisa na jurisprudência do STJ, apenas foram encontrados resultados para a palavra-chave “canabidiol”, ao todo, treze julgados, sendo apenas um deles pertinente ao tema, visto que um, apesar de ser ligado à demanda de fornecimento de CBD, discute a possibilidade de imposição de multa diária; o outro versa sobre a importação do fármaco pelos autores da demanda e não de oferta pelo poder público e os demais versam sobre a autorização para importação e cultivo de Cannabis para fins medicinais e de *habeas corpus* em casos de tráfico de drogas.

Na pesquisa pronta feita pela Coordenadoria de Difusão da Informação (CODI), ligada à Secretaria de Altos Estudos, Pesquisas e Gestão da Informação (SAE) do Supremo Tribunal Federal (Anexo A), foram encontrados dois acórdãos e quatorze decisões monocráticas, sendo um acórdão relevante, visto que o excedente trata de competência, e cinco decisões monocráticas pertinentes, tendo em vista que seis não adentraram no mérito, duas não tratavam de fármaco que contém canabidiol e outra discutia a possibilidade de cultivo de Cannabis e produção de medicamento por associação brasileira.

Verificou-se que, nas abas de pesquisa dos tribunais, não foram encontrados muitos processos com as duas palavras-chave “canabidiol, autismo”, mas apenas na consulta da palavra “canabidiol” de maneira isolada. Assim, as decisões analisadas envolvem também outras deficiências.

4.2 Análise das decisões coletadas

Coletadas as decisões judiciais com os parâmetros acima discutidos, passa-se à observação das discussões e dos critérios de decisão.

4.2.1 Entendimento do Supremo Tribunal Federal

O julgamento do RE n^o 1.165.959/SP (Brasil, 2021e) é significativo para o tema estudado, pois formou o Tema 1.161²¹ do STF (Brasil, s.d.), utilizado como parâmetro para as demais decisões da Suprema Corte e dos tribunais inferiores. Nesse caso, houve a discussão sobre o dever do poder público de fornecer o fármaco Hemp Oil Paste – RSHO, à base de CBD, a paciente com encefalopatia crônica por citomegalovírus congênito e crises epiléticas de difícil controle (CID 10 G40.8)²². O estado de São Paulo, recorrente, levou à discussão, entre outras razões, o fato de que o medicamento pleiteado é um recurso terapêutico experimental.

O STF entendeu que, em regra, o poder público não pode fornecer medicamentos sem registro na Anvisa, uma vez que esse registro é o que assegura a eficácia e a segurança do produto. Contudo, o Tribunal excepciona essa regra com base em seus temas 6²³ (Brasil, s.d.) e 500²⁴ (Brasil, s/d). O primeiro refere-se ao dever da Administração Pública de fornecer medicamentos de alto custo a portador de doença grave, que possui hipossuficiência financeira; o segundo compreende uma exceção à regra da ausência de obrigação do poder público de fornecer medicamentos não registrados pela Anvisa.

O relator, ministro Marco Aurélio, ressaltou que a necessidade maior e individualizada de pessoa acometida por doença grave deve prevalecer, principalmente diante da autorização de importação e comercialização do produto pela própria agência reguladora que não o registrou.

²¹ Tema 1161 - Dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária. 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.

²² Não foi informado o CID específico da encefalopatia crônica por citomegalovírus congênito, de forma que não há como trazer a sua definição. Resultados de pesquisa no Google falam sobre “infecção por citomegalovírus”.

²³ Tema 6 - Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

²⁴ Tema 500 - Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. 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 (prazo superior ao previsto na Lei n^o 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.

A ministra Cármen Lúcia, ao proferir seu voto, ressaltou o fato de que os produtos derivados da Cannabis não se sujeitam ao registro para que seja feita sua importação, industrialização, exposição à venda ou ao consumo. Essa é uma hipótese que não se encaixa na tese fixada no Tema 500 (Brasil, s.d.), a qual não abrange os casos de dispensa de registro. A tese da ministra pode ser resumida ao fato de que há autorização da Anvisa, portanto, há permissão do art. 19-T da Lei nº 8.090/90 para que o fármaco seja custeado pelo SUS.

A ministra ainda elencou três requisitos para a possibilidade de o Judiciário compelir o Estado a fornecer o medicamento nas condições acima citadas: a sua imprescindibilidade, a impossibilidade de substituição por outro similar e a incapacidade financeira do paciente.

O ministro Alexandre de Moraes discutiu os fatos de que as necessidades de cada paciente não são padronizáveis e a ação de cada fármaco varia de acordo com o organismo que o recebe, realidade que faz surgir críticas ao emprego errôneo da metodologia de padronização na farmacologia. Com efeito, a garantia do acesso universal e igualitário à saúde não pode ser esgotado em um padrão de atendimento. Em sua conclusão, o ministro acrescentou aos requisitos sugeridos pela ministra Cármen Lúcia o critério de o medicamento não ser experimental ou de uso não autorizado pela Anvisa.

O ministro Dias Toffoli seguiu o entendimento dos demais e ainda destacou que o CBD deve ser prescrito apenas quando esgotadas as alternativas terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. Esse critério deve nortear a atuação do Poder Judiciário, tendo em vista que a sua intervenção nas políticas públicas de saúde não pode se distanciar da Medicina Baseada em Evidências e, muito menos, sobrepor-se à ciência. Em sua conclusão, o ministro aderiu à tese proposta pelo ministro Alexandre de Moraes.

Percebe-se que os ministros distinguiram esse caso daquele analisado no RE nº 657.718, utilizado para a formação da tese do Tema 500, pelo fato de que a importação e o consumo do CBD são autorizados pela Anvisa, apesar de a substância não ser registrada na agência.

Assim, a tese fixada pelo Tribunal foi a de que cabe ao poder público fornecer, excepcionalmente, medicamentos que, apesar de não estarem registrados na Anvisa, têm sua importação autorizada pela agência, desde que cumpridas as seguintes premissas: esteja comprovada a incapacidade financeira do paciente, exista imprescindibilidade clínica do tratamento e haja impossibilidade de substituição por similar ofertado pelo SUS (Tema 1.161).

Em decisão monocrática no julgamento do RE nº 1.431.174/SC (Brasil, 2021f), interposto pela União, o qual discute o fornecimento de canabidiol a pessoa com Síndrome de

Dravet²⁵ (CID10 G40.4), foi assinalado que o medicamento pleiteado possui registro na Anvisa, razão pela qual o relator, ministro Nunes Marques, entendeu inaplicável o Tema 500 do STF. Entretanto, tal medicamento não foi especificado no acórdão, de forma que não se pode obter informações sobre o aludido registro. Ademais, o ministro aplicou o Tema 1.161, acima discutido, negando provimento ao recurso. Decisão similar ocorreu no julgamento do RE nº 1.431.171 (Brasil, 2023b).

No RE nº 1.385.872/SP (Brasil, 2022f), interposto pelo município de Jundiaí, em que um menor diagnosticado com Encefalopatia Epilética²⁶ por provável Microdisplasia Focal (Síndrome de West²⁷) e TEA pleiteava a concessão do medicamento Cannabidiol Prati Donaduzzi 200 mg, vislumbra-se que, no acórdão impugnado, do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJSP), foi reconhecido que houve o registro do medicamento pela Anvisa.

Segundo consta em citação dessa decisão do TJSP, Resolução nº 372, publicada em 15 de abril de 2020, indica o Canabidiol (CBD) como substância sujeita à Receita de Controle Especial, o que seria uma forma de regularização do produto que supre o registro. Além disso, outra parte da decisão assinala que o medicamento pedido teve concedida autorização sanitária para sua fabricação e comercialização no Brasil pela Resolução RE nº 1.186/2020, e foi registrado na Anvisa (registro nº 125680313). Todavia, em consulta ao sítio eletrônico do Governo Federal, verifica-se que esse número corresponde à autorização sanitária, não a um registro, na figura, a seguir. Percebe-se, então, uma confusão entre os procedimentos e conceitos.

²⁵ Doença rara que se manifesta no início da vida, sendo, por vezes, confundida com convulsões febris ou outras formas de epilepsia. A criança pode apresentar múltiplas convulsões por dia (Dravet Portugal, s.d.).

²⁶ Encefalopatias epiléticas são patologias em que a atividade epilética é tão intensa que gera comprometimento cognitivo e comportamental (Faculdade de Ciências Médicas, s.d.)

²⁷ Condição epilética severa, a qual pode afetar crianças de até dois anos (Vieira, 2017).

Figura 4 – Print screen de resultado de consulta no sítio eletrônico do Governo Federal sobre o medicamento Cannabidiol Prati Donaduzzi

Detalhe do Produto: CANABIDIOL PRATI-DONADUZZI					
Nome do Produto	CANABIDIOL PRATI-DONADUZZI	Número da Autorização Sanitária	125680313	Vencimento da Autorização Sanitária	04/2025
Nº do Processo	25351.165774/2020-88	Categoria Regulatória	Produto de cannabis	Data da Autorização Sanitária	22/04/2020
CNPJ	73.856.593/0001-66	Nome da Empresa Detentora da Autorização Sanitária	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
Princípio Ativo	canabidiol				Expediente, data e hora de inclusão
Rotulagem	<ul style="list-style-type: none"> ITEM 3.1. LAYOUT DE ROTULAGEM.pdf ITEM 3.2. FOLHETO.pdf 				0504828/22-3 - 10/02/22 - 10:29 0504828/22-3 - 10/02/22 - 10:29
Folheto Informativo	<ul style="list-style-type: none"> FOLHETO-CANABIDIOL - 1 de 1 				0723802/20-3 - 20/11/2020 - 14:56
Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	<ul style="list-style-type: none"> MODELO-TCLE - 1 de 1 				0723802/20-3 - 20/11/2020 - 14:34

Fonte: Consultas Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nesse caso, o STF não adentrou no mérito do fornecimento do medicamento, tendo em vista que o TJSP negou seguimento ao recurso quanto a essa matéria. Assim, a Corte Constitucional analisou apenas a inclusão da União na lide, dando provimento ao recurso para incluí-la, deslocando a competência para a Justiça Federal, mas impedindo a interrupção do fornecimento do fármaco até nova apreciação judicial da demanda, mesmo com o deslocamento do processo.

Em continuidade, na Suspensão de Liminar (SL) nº 1.449/AP (Brasil, 2022g), questionava-se decisão do Tribunal de Justiça do Estado do Amapá (TJAP), a qual manteve bloqueio de R\$ 23.000,00 (vinte e três mil reais) nas contas do ente para que fosse ofertado o medicamento Hemp Oil Gold 24% (CBD) a pessoa com TEA. Nesse processo, o requerente discutiu a ausência de padronização²⁸ do medicamento pelo SUS e a decorrente suposta falta da sua obrigação de concedê-lo.

Pela sua natureza processual, esse julgado não adentra no mérito do tema em discussão. Todavia, há um apontamento interessante: o reconhecimento de que o cumprimento da decisão questionada não geraria, por si só, desorganização administrativa e financeira do Estado, tendo em vista o valor determinado e a capacidade econômica do ente, além da possibilidade de futuro ressarcimento pela União.

O mesmo ocorreu no julgamento da Suspensão de Tutela Provisória (STP) nº 468/SP (Brasil, 2020d). Em tal julgado, requerido por um ente municipal, foi suscitado o fato

²⁸ Disponibilização.

de que o fármaco concedido (à base de CBD) não tem registro na Anvisa, o que levaria à ausência de responsabilidade do ente. Nesse caso, o Supremo também consignou que o ente público não comprovou o impacto da decisão impugnada na ordem e na economia pública.

Assis (2014) analisou a jurisprudência do STF entre a promulgação da Constituição Federal de 1988 até a Audiência Pública nº 4 e após esse evento. No primeiro período, verificou-se que, nos casos em que a ausência de concessão dos medicamentos pleiteados poderia gerar riscos à vida do demandante, ainda que esses fármacos fossem de alto custo e estivessem fora das listas de dispensação dos entes públicos, deveriam ser fornecidos, sobressaindo-se o direito à vida em relação à alegação de possível desequilíbrio das contas públicas. Em contraste, nas demandas em que eram postulados medicamentos cuja falta não seria capaz de suscitar danos graves e irreparáveis à vida do paciente, como era o caso dos remédios para infertilidade, o STF suspendeu a execução de decisões dos tribunais de instâncias inferiores.

Após a Audiência Pública nº 4, as decisões passaram a seguir o entendimento proferido pelo Ministro Gilmar Mendes no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE, de sua relatoria, que considerou os resultados das discussões obtidas na audiência (Assis, 2014).

Marinho (2013) resumiu esse entendimento nos seguintes pontos: vedação da obrigatoriedade de o poder público garantir tratamentos sem uso liberado no Brasil e experimentais, existência de responsabilidade solidária das três esferas do Poder Executivo nos casos discutidos e garantia do uso de tratamentos diversos dos existentes no SUS, quando houver chances mais eficazes mediante comprovação.

Nas decisões analisadas neste estudo, verifica-se que a Corte analisa as seguintes realidades quando se trata da oferta de medicamentos não registrados e não incorporados pela Administração Pública:

1. A existência de atos da Anvisa os quais demonstrem que, de certa forma, a agência anui com o consumo desses medicamentos no Brasil, como autorização de importação, consumo e comercialização.
2. O estado de saúde do demandante e a imprescindibilidade do medicamento pleiteado para melhora desse estado.
3. A tentativa anterior de tratamentos com as medicações já disponíveis no SUS.
4. O impacto financeiro gerado pela compra do medicamento demandado (máxime nos casos em que se discute tutelas de urgência).

4.2.2 Entendimento do Superior Tribunal de Justiça

No âmbito das decisões do Superior Tribunal de Justiça (STJ), tem-se o julgamento do Recurso Especial nº 2.006.118/PE (Brasil, 2023a), interposto pela União e pelo estado de Pernambuco no contexto de ação civil proposta pelo Ministério Público federal, a fim de que fosse fornecido o medicamento Hemp Oil RSH 15% - Canabidiol a menor com TEA, Síndrome de West e Síndrome de Beckwith-Wiendmann²⁹. Nesse caso, foi reconhecido que o fármaco em questão não era registrado na Anvisa nem incorporado ao SUS. Contudo, a decisão vergastada, do Tribunal Regional Federal da 5ª Região (TRF-5), registrou que o laudo médico evidenciou que foram esgotadas as alternativas terapêuticas, por isso, foi prescrito o canabidiol, a partir do que houve a melhora da paciente, fato que comprovaria a eficácia da terapêutica prescrita.

Nessa conjuntura, o relator votou favoravelmente à concessão do fármaco com fundamento no que foi apurado pelo TRF-5, o qual decidiu pela existência da necessidade do medicamento em razão da excepcionalidade do caso, a partir das provas constantes nos autos, sob o argumento de o STJ não poder fazer reexame fático-probatório. Percebe-se que o Superior Tribunal se valeu da valoração probatória feita pelo tribunal inferior e baseou a sua decisão na imprescindibilidade da medicação pleiteada.

4.2.3 Entendimento do Tribunal Regional Federal da 5ª Região

Quanto ao entendimento do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, no julgamento do Agravo de Instrumento nº 0804416-64.2021.4.05.0000 (Brasil, 2021g), em que se discutia a oferta de fármaco que contém CBD para criança com Paralisia Cerebral, Epilepsia e Hidrocefalia, o relator reconheceu, com base em “jurisprudência pacífica”, a legitimidade dos três entes públicos executivos, União, estado-membro e município.

Nesse caso, com base no julgamento, pelo STF, do Agravo Regimental na STA 175/CE e no Tema nº 106 do STJ, foi reconhecida a necessidade de os tratamentos já ofertados pelo SUS serem ineficazes para que seja concedido o tratamento excepcional. Nessa situação, o relator citou o laudo médico constante nos autos, pelo qual se indicava que diversos tratamentos vinham sendo realizados pela menor, os quais, todavia, mostraram-se “infrutíferos”.

²⁹ Patologia genética rara decorrente de uma alteração cromossômica, caracterizada pelo crescimento anormal de órgãos, como língua, fígado, rins, baço, pâncreas e coração, além de alterações na parede abdominal (Ribeiro, 2022).

O relator também se valeu do parecer do Ministério Público Federal, o qual dispunha que, em se tratando de medicamento à base de canabidiol, sem registro na Anvisa, mas com permissão de importação excepcional, seria o caso de aplicação da tese firmada pelo STF no RE nº 1.165.959 (Tema 1.161)

Porém, o Núcleo de Assessoramento Técnico ao Judiciário (NATJUD) informou, em parecer desfavorável à concessão do remédio, que um estudo recente reforça que, quanto ao uso de canabidiol em distúrbios neurológicos, não existem estudos robustos em crianças e adolescentes que demonstrem segurança e real efetividade nesse tratamento, mesmo em relação aos casos de epilepsia. Além disso, o parecer ressaltou que o laudo médico que indica o uso do fármaco não especificou quais são os vários tratamentos já utilizados pela paciente e citou a Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021, da Conitec, a qual decidiu não incorporar o canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no âmbito do SUS.

Consta também, na decisão, que a Nota Técnica nº 10.8080, de 2022, oriunda do Sistema E-NatJus/CNJ, relativa a caso semelhante, foi desfavorável à concessão do tratamento, tendo em vista que não foram informados o tipo de epilepsia, a frequência das crises nem a resposta aos medicamentos utilizados.

Assim, o relator concluiu que não houve a comprovação da imprescindibilidade da medicação nem a ineficácia dos tratamentos ofertados pela rede pública, de forma que deu provimento ao agravo de instrumento interposto pela União, cessando a tutela de urgência que deferiu o fornecimento do medicamento.

No mesmo sentido, o Agravo de Instrumento nº 0800629-90.2022.4.05.0000 (Brasil, 2022h), que versava sobre fornecimento de medicamento que contém canabidiol para menor com TEA, epilepsia e ansiedade, foi desprovido, dado que a autora não demonstrou a imprescindibilidade do tratamento pedido, pois anexou aos autos apenas um relatório e prescrição médica, sem descrever os tratamentos feitos anteriormente e a ineficácia deles.

De modo diferente, no Agravo de Instrumento nº 0800708-69.2022.4.05.0000 (Brasil, 2022j), interposto pela União, o fornecimento do Canabidiol Prati-Donaduzzi para criança com epilepsia, autismo grave e retardo mental grave foi mantido até confirmação por perito ou técnico de confiança do juízo, cujo parecer deveria prevalecer por se encontrar “equidistante das partes em litígio”. O relator utilizou-se, para embasar sua decisão, de julgado da mesma Turma que concedeu a medicação com base na sua imprescindibilidade.

O mesmo ocorreu no Agravo de Instrumento nº 0806610-37.2021.4.05.0000 (Brasil, 2021h), em que o medicamento que contém CBD foi considerado essencial para o

paciente com transtorno do espectro autista grave, retardo mental grave e transtorno de hiperatividade.

Nessa decisão, registrou-se que até mesmo o NATS reconheceu que, apesar de os estudos relacionados ao uso do CBD por pacientes com TEA ainda serem limitados, estudos observacionais demonstram melhorias em problemas comportamentais, como automutilação, hiperatividade, ansiedade e sono, além da redução da necessidade de uso de outros medicamentos psicoativos. Um ponto importante, nesse caso, que provavelmente impactou no improvimento do recurso da União, foi o reconhecimento de que o autor já fazia uso do fármaco (risperidona) disponibilizado pelo SUS. Assim, não se identificou alternativa terapêutica mais eficaz disponível no SUS.

No processo nº 0809862-12.2018.4.05.8000 (Brasil, 2022i), a União e o estado de Alagoas interpuseram apelações contra decisão que determinou o fornecimento do “óleo de cannabis rico em CBD/CBDRX 50 mg” para adolescente com epilepsia refratária, TEA e distrofia de cinturas. Em apelação, um dos argumentos da União foi que a incorporação do medicamento havia sido analisada pela Conitec, não tendo sido recomendada, e que o procedimento de incorporação de tecnologias ao SUS tem respaldo na MBE. Nesse caso, a Quarta Turma deu provimento aos recursos com base na ausência de registro na Anvisa e entendendo que inexistem evidências científicas da eficácia do fármaco para as patologias do paciente, citando parecer encontrado no Sistema E-NatJus.

Observa-se que o TRF-5 possui decisões divergentes quanto à matéria. Também conclui-se que os desembargadores se apegam às decisões do STF, aos pareceres técnico-científicos dos núcleos de apoio e, principalmente, ao que consta nos laudos dos médicos que acompanham os pacientes, os quais devem comprovar a tentativa de uso dos medicamentos já disponíveis na rede pública de saúde e os motivos que tornam a medicação demandada imprescindível para aquele paciente.

4.2.4 Entendimentos das turmas recursais dos juizados especiais do Tribunal Regional Federal da 5ª Região

No âmbito das turmas recursais federais da 5ª Região, em decisão no Processo nº 0514316-04.2020.4.05.8400 (Brasil, 2021b) que tratava de obrigação de fornecimento, pelo SUS, do fármaco Isodioxol (Canabidiol) para paciente com encefalopatia epiléptica, verificou-se que o laudo produzido pelo médico, que assiste o paciente, teve grande peso na decisão favorável à concessão do medicamento. O referido laudo detalhou as medicações que já tinham

sido utilizadas pela paciente e informou os motivos pelos quais as demais não o foram. O parecer da câmara técnica foi favorável ao emprego do medicamento.

No Processo nº 0519405-71.2021.4.05.8400 (Brasil, 2022b), o relator reconheceu que não há direito subjetivo ao melhor tratamento possível, mas a um tratamento eficaz, por isso, é necessário avaliar se foram tentadas e esgotadas as possibilidades de tratamento já oferecidas pela rede pública de saúde. O magistrado levou em conta a questão financeira envolvida na judicialização da saúde, afirmando que o sistema público de saúde não consegue atender a todas as demandas com o melhor tratamento possível sequer em países ricos, de modo que a intervenção judicial deve ser excepcional, pelo evidente “sacrifício” do interesse público, em razão do remanejamento de verbas.

Nesse caso, o recurso foi provido para julgar improcedente o pedido do demandante com epilepsia de difícil controle e TEA, por estarem ausentes a alegação e a prova de pedido de registro do medicamento no Brasil cumulada com registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior e inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

O relator do Processo nº 0503513-19.2021.4.05.8402 (Brasil, 2022c) seguiu a mesma linha, reconhecendo como entendimento da sua Turma, a premissa de que não há direito a tutela jurisdicional positiva para fornecimento de medicamentos/tratamentos/produtos diversos tidos por mais eficientes, quando o SUS já fornece tratamento suficientemente eficiente. Entretanto, as razões da decisão foram mais relativas às bases científicas existentes, observando-se as referências manifestadas no laudo do Núcleo Técnico e em recomendação da Conitec, as quais levaram à conclusão de que o medicamento pleiteado pela autora, com epilepsia de difícil controle secundária a Síndrome de West progressiva, não tem eficácia sob a ótica da MBE. Também, não foram esgotadas as opções já disponíveis no SUS.

Já o Recurso Inominado nº 0501007-47.2019.4.05.8400 (Brasil, 2019b) foi provido para negar o pedido do demandante por reconhecer que, apesar de ter sido comprovada a utilização de medicações ofertadas pelo SUS, elas não foram esgotadas. O relator argumentou que não se pode desconsiderar as alternativas existentes no SUS, presumindo-se serem elas ineficazes, sob pena de grave ofensa ao princípio republicano. Iguais foram as decisões nos recursos inominados nº 0501636-44.2021.4.05.8402 (Brasil, 2021c) e nº 0518814-17.2018.4.05.8400 (Brasil, 2019c).

Em contrapartida, nos recursos inominados nº 0517490-60.2016.4.05.8400 (Brasil, 2017) e nº 0514974-04.2015.4.05.8400 (Brasil, 2016d), os direitos das partes autoras aos medicamentos pleiteados foram reconhecidos justamente porque elas conseguiram provar que esgotaram os tratamentos já fornecidos pelo SUS.

Por fim, no Recurso Inominado nº 0510393-42.2021.4.05.8300 (Brasil, 2022a), foi reconhecido o direito da demandante, com TEA grave e TDAH, ao medicamento que contém CBD, dado que ela comprovou a ineficiência dos tratamentos ofertados pelos SUS, mediante laudos médicos e a sua incapacidade financeira. Algo similar ocorreu no Recurso Inominado nº 0510047-73.2021.4.05.8500 (Brasil, 2022d).

Os magistrados das turmas recursais mostraram-se preocupados com os óbices administrativos e científicos que envolvem a matéria, visando não intervir de forma exagerada no âmbito de atuação do Poder Executivo, tendo como razões de decisão a propósito da imprescindibilidade das medicações demandadas e consequente concessão ou não a robustez informacional e probatória dos laudos médicos.

4.2.5 Entendimento do Tribunal de Justiça do Estado do Ceará

Quanto à decisão selecionada do Tribunal de Justiça do Estado do Ceará (TJCE), Apelação Cível nº 0288102-03.2022.8.06.0001 (Brasil, 2023c), em que uma criança com TEA e deficiência mental pleiteava medicação que contém CBD, a 2ª Câmara Direito Público se ateve ao relatório médico, o qual registrou que outros tratamentos já foram realizados pelo SUS, mas sem resposta terapêutica, sendo esse medicamento indispensável, sob pena de piora do quadro clínico do paciente.

De acordo com o relator, não se pode desprezar, sem o devido fundamento legal, o diagnóstico acompanhado de prescrição médica, posto que foge à esfera do julgador questionar o tratamento escolhido pelo médico em relação ao seu paciente, ainda que a medicação prescrita não seja disponibilizada no SUS, “tendo em vista que, excepcionalmente, cabe sua liberação considerando o resguardo da vida e saúde”.

Percebe-se que, nessa decisão, os desembargadores não adentraram muito nas questões científicas e administrativas envolvidas na demanda, mas consideraram a autoridade do médico prescritor no seu âmbito de atuação.

4.3 Critérios de decisão nas demandas de produtos de canabidiol

Verifica-se, inicialmente, que, na coleta de decisões, foram encontrados processos que envolviam pedidos de produtos de canabidiol por pessoas com condições diversas do TEA, com destaque para a epilepsia, ou por pessoas com com autismo associado a outras deficiências ou patologias, o que corrobora a informação dada no tópico 3.3, de que o TEA geralmente é acompanhado por outros transtornos.

Contudo, esse resultado não frustra o tema proposto, pois, independentemente da deficiência ou patologia enfrentada pelos demandantes, verifica-se que os fundamentos e argumentos das decisões judiciais seguem a mesma linha e dão maior enfoque ao tipo de medicamento pleiteado, no caso, produtos considerados experimentais e sem registro na Anvisa.

Em análise das decisões selecionadas, nota-se que aspectos comuns são abordados de início: o embate entre o direito à saúde e a separação de poderes aliada à reserva do possível, a discussão acerca da responsabilidade de cada ente federado sobre o fornecimento do tratamento pedido e a consequente competência da Justiça Federal ou da Justiça Estadual.

Na discussão mais específica, percebe-se que as decisões que concedem o produto pleiteado vão de encontro à expressa previsão do já citado art. 19-T da Lei nº 8.080/90, mesmo sem que haja referência direta a ele, o qual, em seus incisos, veda o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Anvisa, bem como proíbe a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na referida agência (Brasil, 1990). No sentido desse mandamento está o Enunciado nº 50 do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (Fonajus):

ENUNCIADO Nº 50 Não devem ser deferidas medidas judiciais de acesso a medicamentos e materiais não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA ou deferidas medidas judiciais que assegurem acessos a produtos ou procedimentos experimentais (Tema 106 STJ - STJ - Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 e RE 566471/RN, RE 657718/MG do STF). (Redação dada na III Jornada de Direito da Saúde - 18.03.2019) (Brasil, s/d, s/n).

As razões mais fortes para o afastamento dessa previsão variam de acordo com a corte, principalmente, no que tange à instância e à possibilidade de análise fático-probatória. Entre outros motivos comuns, como a imprescindibilidade do tratamento e a hipossuficiência do demandante, o Supremo Tribunal Federal considerou a autorização, pela Anvisa, de importação dos produtos discutidos, para afastar a necessidade de registro. À vista disso, formou-se o Tema 1.161 da Corte, o qual vem sendo aplicado pelos tribunais inferiores. Conclui-se, portanto, que essa autorização foi interpretada como uma espécie de anuência da agência reguladora com o consumo do produto.

Acerca disso, na solicitação dos dados para esta pesquisa, perguntou-se à Anvisa sobre o seu posicionamento a respeito da questão, mediante o envio de documentos e atos normativos que o expusessem. A agência deu a seguinte resposta (Apêndice B):

Prezado (a) Senhor(a), Com base nas informações fornecidas pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON), área técnica afeta ao assunto questionado, registradas no Sistema de Atendimento da Anvisa - SAT, Protocolo nº 2023194235, relativo ao posicionamento desta Agência a respeito da prescrição especificamente para pessoas autistas, esclarecemos que, conforme estabelece a RDC 660/2022, a prescrição realizada pelo profissional e a solicitação de Autorização pelo paciente ou seu responsável legal representam a ciência e o aceite por ambos da ausência de comprovação da qualidade, da segurança e da eficácia dos produtos importados, bem como pelos eventos adversos que podem ocorrer, sendo o profissional prescritor e o paciente ou seu responsável legal totalmente responsáveis pelo uso do produto. Sendo assim, não há posicionamento da Anvisa nesse sentido.

Parece, então, que a agência reguladora coloca a responsabilidade pelos efeitos da possível ausência de eficácia e segurança do produto sobre o paciente que o importa e sobre o profissional prescritor. Contudo, é inegável que a existência de tantos atos normativos que abrem a possibilidade de consumo dos produtos discutidos, emitidos por autarquia responsável pela promoção da proteção da saúde da população, a qual faz o controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária (art. 6º da Lei nº Lei nº 9.782/99) (Brasil, 1999), demonstra uma certa anuência.

A conclusão disso pelo STF abriu precedente para que as decisões judiciais repliquem essa interpretação, o que pode ocorrer também em relação a outros tipos de produtos experimentais que porventura possuírem algum tipo de autorização por parte da Anvisa, ainda que não seja um registro.

Em continuidade, as cortes inferiores têm utilizado os critérios estabelecidos no Tema 106 do STJ e nos temas 500 e 1.161 do STF e, por terem a possibilidade de fazer a análise fático-probatória, dão significativo enfoque ao laudo médico que justifica a demanda do medicamento. Até mesmo o STJ, que não pode adentrar nesse âmbito de valoração das provas, acatou a valoração feita pelo tribunal inferior na decisão analisada e construiu o seu julgamento com base nisso.

Alguns magistrados e turmas não estão acatando laudos simples e resumidos que se baseiam na autoridade do médico e se resumem à afirmação de que o autor necessita do tratamento. Eles exigem que o laudo demonstre os motivos da imprescindibilidade do tratamento diverso dos disponíveis na rede pública de saúde, descrevendo as tentativas de utilização dos tratamentos já ofertados pelo SUS e as razões de serem ineficazes, fazendo prova dessas tentativas.

Exige-se, algumas vezes, como ocorreu nas turmas recursais dos juizados especiais do TRF-5, que os tratamentos disponibilizados pelo SUS sejam esgotados a fim de fornecer tratamento diverso. Ou seja, não basta que alguns tenham sido utilizados pelo paciente, mas devem ter sido tentados todos os recomendados para a patologia, a não ser que haja algum

impedimento justificável. Reconhece-se, assim, o direito a um tratamento eficaz e não ao mais eficaz, em nome do caráter universal e igualitário do direito à saúde.

Além disso, o TRF-5 e as suas turmas recursais têm se valido dos pareceres emitidos pelos núcleos de assessoramento técnico e pela Conitec, dando relevância à análise científica em seus convencimentos. Esse tipo de atuação coaduna com os seguintes enunciados do Fonajus:

ENUNCIADO Nº 6 A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na ANVISA ou em fase experimental. Excepcionalmente, a concessão de medicamento sem registro, exceto para os casos de doenças raras ou ultrarraras, deve levar em consideração os seguintes pressupostos: a legitimidade passiva obrigatória da União; laudo médico que aponte a imprescindibilidade, eficácia, efetividade, acurácia e segurança do medicamento e a ineficácia de outros já disponíveis no SUS; o excesso de prazo injustificado da ANVISA na análise do pedido de registro; a existência de registro do fármaco em outras agências de regulação ou organismos multilaterais internacionais; a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA. (Redação dada na VI Jornada de Direito da Saúde - 15.06.2023) (Brasil, s/d, s/n).

ENUNCIADO Nº 12 A inefetividade do tratamento oferecido pelo Sistema Único de Saúde - SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), indicando o tratamento eficaz, periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro ou uso autorizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, fundamentando a necessidade do tratamento com base em medicina de evidências (STJ - Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada na III Jornada de Direito da Saúde - 18.03.2019) (Brasil, s/d, s/n).

ENUNCIADO Nº 14 Não comprovada a ineficácia, inefetividade ou insegurança para o paciente dos medicamentos ou tratamentos fornecidos pela rede de saúde pública ou rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, deve ser indeferido o pedido (STJ - Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada na III Jornada de Direito da Saúde - 18.03.2019) (Brasil, s/d, s/n).

ENUNCIADO Nº 18 Sempre que possível, as decisões liminares sobre saúde devem ser precedidas de notas de evidência científica emitidas por Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário - NatJus e/ou consulta do banco de dados pertinente. (Redação dada na III Jornada de Direito da Saúde - 18.03.2019). (Brasil, s/d, s/n).

ENUNCIADO Nº 57 Em processo judicial no qual se pleiteia o fornecimento de medicamento, produto ou procedimento, é recomendável verificar se a questão foi apreciada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. (Brasil, s/d, s/n).

ENUNCIADO Nº 58 Quando houver prescrição de medicamento, produto, órteses, próteses ou procedimentos que não constem em lista Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME ou na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde - RENASES ou nos protocolos do Sistema Único de Saúde - SUS, recomenda-se a notificação judicial do médico prescriptor, para que preste esclarecimentos - em audiência ou em documento próprio - sobre a pertinência e necessidade da prescrição, bem como para firmar declaração de eventual conflito de

interesse. (Redação dada na VI Jornada de Direito da Saúde - 15.06.2023) (Brasil, s/d, s/n).

ENUNCIADO N° 59 As demandas por procedimentos, medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais, fora das listas oficiais, devem estar fundadas na Medicina Baseada em Evidências - MBE. (Brasil, s/d, s/n).

Contudo, vale discutir que, em muitos casos, o laudo do médico que acompanha o demandante entra em conflito com esses pareceres, que podem ser individualizados ou provenientes de um banco de dados geral, fato que exige um esforço maior do juiz na formação do seu convencimento, tendo em vista o embate entre duas opiniões técnicas, sendo uma delas proveniente do profissional que acompanha e conhece o histórico do paciente. Nesses casos, a robustez do laudo médico é ainda mais relevante.

Todavia, apesar do zelo para com o conteúdo do laudo médico e para com o impacto dessas decisões no orçamento da saúde pública, não se observa menção a outros procedimentos recomendados no Fonajus:

ENUNCIADO N° 13 Nas ações de saúde que pleiteiam o fornecimento de medicamentos, produtos ou tratamentos, recomenda-se, sempre que possível, a prévia oitiva do gestor do Sistema Único de Saúde — SUS ou da operadora da saúde suplementar, com vistas a, inclusive, identificar a pretensão deduzida administrativamente e possíveis alternativas terapêuticas apresentadas, quando aplicável. (Redação dada na VI Jornada de Direito da Saúde - 15.06.2023) (Brasil, s/d, s/n).

ENUNCIADO N° 76 A decisão judicial sobre fornecimento de medicamentos e serviços de saúde deverá, à vista do contido nos autos, trazer fundamentação sobre as suas consequências práticas, considerando os obstáculos e as dificuldades reais do gestor e as exigências das políticas públicas (arts. 20 a 22 da LINDB), não podendo fundar-se apenas em valores jurídicos abstratos (art. 20 da LINDB) (Brasil, s/d, s/n).

Ademais, percebe-se, também, em algumas das decisões, que há confusão sobre procedimentos e conceitos. Confunde-se, por exemplo, a autorização sanitária dada pela Anvisa aos produtos de Cannabis com o registro e aplicam-se temas que não se encaixam totalmente à demanda, como o Tema 106 do STJ, que tem como um dos requisitos o registro do medicamento pela agência reguladora, quando o CBD possui autorização sanitária.

Por fim, observadas as discussões e fundamentações, pode-se resumir os critérios que, em geral, norteiam as decisões favoráveis à concessão do medicamento, nos seguintes:

- I) Precedentes das cortes superiores;
- II) Atos normativos da Anvisa que autorizam a importação dos produtos pleiteados;
- III) Laudo médico robusto que comprova a imprescindibilidade do medicamento, demonstrando o histórico do paciente, as medicações já tentadas e, em alguns casos, o êxito na melhora dos pacientes que, de alguma forma, já começaram tratamento com canabidiol;

IV) Hipossuficiência financeira do demandante.

Já os critérios das decisões de não concessão dos produtos que contêm CBD são:

I) Impossibilidade de o Poder Judiciário intervir nas políticas públicas de saúde e realocar recursos da Administração Pública;

II) Existência de pareceres técnicos dos núcleos de apoio dos tribunais e da Conitec que não recomendam o medicamento pleiteado em razão da ausência de certeza sobre segurança e eficácia;

III) Apresentação de laudos médicos que não comprovam tentativas de uso das alternativas disponíveis no SUS ou, nos juízos mais criteriosos, o esgotamento dessas alternativas;

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os métodos e o objetivo da pesquisa exigiram (i) a coleta de dados a fim de que fosse compreendida a magnitude da conjuntura estudada; (ii) a coleta de decisões a fim de que fosse compreendido o conteúdo e a forma como os magistrados têm lidado com o tema proposto. Assim, a primeira conclusão a que se chegou foi a existência de grande dificuldade de pesquisa quantitativa junto aos órgãos do Poder Executivo e do Poder Judiciário, pela ausência de formação de bases de dados por assuntos nos dois âmbitos.

A taxonomia e as estatísticas do CNJ, de certa forma, viabilizam esse tipo de pesquisa. Entretanto, não chegam a ser tão específicas. Por exemplo, não permitem conclusões sobre a quantidade de processos que versam acerca do fornecimento do tratamento discutido, muito menos para o grupo de pacientes delimitado no estudo.

Os sistemas processuais também não possuem estruturas que facilitem a produção de análises como esta, que poderiam otimizar o tratamento e o estudo de demandas em que há grande divergência jurisprudencial e forte impacto social e orçamentário. Por essas razões, a pesquisa teve que ser direcionada à escolha direta de decisões nos sítios eletrônicos dos tribunais, os quais também não foram estruturados para tal.

A construção conceitual e teórica feita nos dois primeiros capítulos deste estudo foi essencial para a compreensão dos julgamentos analisados, tendo em vista que as ações em que foram proferidos pertencem a uma área muito específica do direito à saúde, a qual envolve inúmeras definições, procedimentos e atos normativos não discutidos no cotidiano.

No primeiro capítulo, entendeu-se que a saúde tem sido considerada um estado de bem-estar em três esferas: física, mental e social, a qual é fundamental para que se tenha uma vida digna, sendo um direito constitucional para as pessoas e um dever constitucional para o Estado. A garantia desse direito envolve, dentre outras medidas, a oferta de medicamentos capazes de promover ou melhorar o referido bem-estar. Essa oferta é feita após o medicamento passar pelo controle sanitário da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e ser incorporado ao SUS.

Em contrapartida, os medicamentos que não recebem registro e não são incorporados têm o seu fornecimento, por vezes, judicializado, fenômeno que incrementa a judicialização da saúde no Brasil. Dessa forma, o segundo capítulo discute essa judicialização em seus aspectos gerais e em seu caráter específico nos casos de medicamentos considerados experimentais, por não haver certezas sobre sua eficácia e segurança.

Conclui-se que, nesses casos, é necessária a discussão sobre os níveis de evidência científica, de forma a se compreender em que fases se encontram as pesquisas ligadas ao medicamento pleiteado. Isso exige apoio técnico-científico, interdisciplinaridade e formação de parâmetros objetivos de julgamento, a serem aplicados no caso concreto.

Quanto à ação do canabidiol em efeitos do TEA, as pesquisas científicas analisadas demonstram resultados promissores, mas muitas reconhecem a necessidade de mais pesquisas com desenhos de estudo de nível mais elevado, considerando-se a hierarquia de níveis da MBE. Fala-se, nos estudos, sobre a investigação da eficácia desses produtos, mas não se encontram comentários ou conclusões sobre a segurança.

Por fim, no terceiro capítulo, foram analisadas decisões judiciais em que se controverte sobre a obrigação do poder público de conceder os produtos com CBD. Essas decisões possuem resultados diversos, mas, tanto as que concedem os medicamentos quanto as que negam o pedido seguem certos padrões, explorados no terceiro subtópico.

Unindo-se os aspectos analisados nos três capítulos, pode-se compreender, resumidamente, que o Poder Judiciário tem adentrado a esfera do Poder Executivo e afastado previsões expressas da lei, contrárias à concessão de tratamentos não registrados pela Anvisa. Isso possibilita a oferta de produtos que contêm canabidiol para pessoas com TEA, ainda que a eficácia do CBD para o tratamento dos efeitos ligados ao transtorno ainda esteja em fase de pesquisas.

Nesse contexto, o “termômetro” da existência ou não de legitimidade nessa concessão está na imprescindibilidade do tratamento pleiteado para a garantia da saúde do demandante, ou seja, para a seguridade do seu bem-estar físico, mental e social, bem como da proteção da sua dignidade. Isso não implica que tal tratamento seja o mais eficaz, mediante as opções já disponibilizadas pelo SUS, mas que seja o único eficaz e capaz de manter ou, ao menos, melhorar o bem-estar do paciente.

A aferição dessa imprescindibilidade deve ser feita pelo juiz ao analisar os seguintes pontos: as evidências existentes sobre o medicamento no âmbito científico (geral), cuja observância pode ser viabilizada pelos núcleos técnicos, e a robustez do laudo médico, que também deve estar ancorada não apenas na autoridade do profissional, mas na Medicina Baseada em Evidências (específico do caso). Isso é imprescindível para que não haja a errônea realocação de recursos públicos pelo Poder Judiciário, sem que isso seja indispensável, ferindo-se o caráter universal e igualitário da saúde pública.

Por fim, aponta-se também para a necessidade de imersão e especialização dos magistrados nos conceitos e procedimentos ligados às demandas de saúde, o que pode ocorrer

mediante a especialização das varas, sessões, turmas e câmaras e a promoção de cursos e seminários que viabilizem a interdisciplinaridade e o debate com o Poder Executivo.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA CNJ DE NOTÍCIAS. **Soluções construídas pelo CNJ buscam reduzir judicialização da saúde**. 2020. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/solucoes-construidas-pelo-cnj-buscam-reduzir-judicializacao-da-saude/#:~:text=Recomenda%C3%A7%C3%A3o%20n%C2%BA%2031&text=Aprovada%20em%2030%20de%20mar%C3%A7o,envolvem%20a%20assist%C3%Aancia%20%C3%A0%20sa%C3%BAde>. Acesso em: 19 set. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA [Anvisa]. **Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis**. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/medicamentos/arquivos/perguntas-e-respostas-autorizacao-sanitaria-de-produtos-de-cannabis.pdf>. Acesso em: 3 nov. 2023.

ARAN, Adi et al. Brief report: cannabidiol-rich cannabis in children with autism spectrum disorder and severe behavioral problems—a retrospective feasibility study. **Journal of Autism and Developmental Disorders** (Online), v. 49, n. 3, p. 1284-1288, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30382443/>. Acesso em: 13 nov. 2023.

ASSIS, Aline Severo de. **Judicialização do acesso à saúde: e os pedidos de fármacos fora da lista do SUS e de medicamentos experimentais**. Monografia (Bacharelado em Ciências Jurídicas e Sociais) – Faculdade de Direito, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2014. Disponível em: <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/26432/browse?type=author&value=Assis%2C+Aline+Severo+de>. Acesso em: 4 out. 2023.

BARCHEL, Dana et al. Oral cannabidiol use in children with autism spectrum disorder to treat related symptoms and co-morbidities. **Frontiers in pharmacology** (Online), v. 9, p. 1-5, 2019. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2018.01521/full>. Acesso em: 13 nov. 2023.

BOSA, Anderson Carlos; MAAS, Rosana Helena. Medicamentos não registrados: judicialização da saúde e o STF. **Revista Jurídica em Pauta (Online)**, v. 2, n. 1, p. 55-72, 2020. Disponível em: <http://revista.urcamp.edu.br/index.php/revistajuridicaurcamp/article/view/3147/2491>. Acesso em: 3 set. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Anvisa]. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 28, de 09 de maio de 2008**. Autorizar a importação dos medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente, a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio. 2008. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0028_09_05_2008.html#:~:text=Autorizar%20a%20importa%C3%A7%C3%A3o%20dos%20medicamentos,seu%20uso%20exclusivo%2C%20n%C3%A3o%20se. Acesso em: 24 nov. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Anvisa]. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014**. Autorizar a importação dos

medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente, a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio. 2014.

Disponível em:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0008_28_02_2014.html. Acesso em: 24 nov. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Anvisa]. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 6 de maio de 2015**. 2015. Disponível em:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0017_06_05_2015.pdf. Acesso em: 31 out. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Anvisa]. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 66, de 18 de março de 2016**. Dispõe sobre a atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências. 2016a. Disponível em:

<https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=317687#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20atualiza%C3%A7%C3%A3o%20do,1998%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%Aancias>. Acesso em: 2 nov. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Anvisa]. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019**. 2019a. Disponível em:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0327_09_12_2019.pdf. Acesso em: 31 out. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Anvisa]. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020**. 2020a. Disponível em:

https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC_335_2020_COMP.pdf/3db24cab-fd9f-4c73-bb48-1e5612f83a38. Acesso em: 31 out. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Anvisa]. **Resolução-RE nº 1.186, de 20 de abril de 2020**. Diário Oficial da União de 22 de abril de 2020, ed. 76, seção 1, p. 85.

Brasília, DF, 20 de abril de 2020b. Disponível em:

<https://static.poder360.com.br/2020/04/dou-anvisa-cannabis-22abr2020.pdf>. Acesso em: 2 nov. 2023.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Resolução nº 238 de 6 de setembro de 2016**.

DJe/CNJ, nº 160, de 9 de setembro de 2016, p. 8-9. Brasília, 2016b. Disponível em:

<https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/2339>. Acesso em: 3 nov. 2023.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Resolução nº 388 de 13 de abril de 2021**. DJe/CNJ nº 95/2021, p. 2-5. Brasília, 2021a. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/3868>.

Acesso em: 3 nov. 2023.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça (CNJ). **Recomendação n. 31, de 30 de março de 2010**.

Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. DJE/CNJ nº 61/2010, de 7 de abril de 2010, p. 4-6. Brasília, 2010a. Disponível em:

<https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/877#:~:text=Recomenda%20aos%20Tribunais%20a%20ado%20C3%A7%C3%A3o,envolvendo%20a%20assist%C3%Aancia%20%C3%A0%20sa%C3%BAde>. Acesso em: 19 set. 2023.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça (CNJ). **Termo de Cooperação Técnica n. 021/2016**. 2016c. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/transparencia-cnj/gestao-administrativa/acordos-terminos-e-convenios/terminos-de-cooperacao-tecnica/terminos-de-cooperacao-tecnica-encerrado/tcot-021-2016/>. Acesso em: 3 nov. 2023.

BRASIL. **Consultas Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. [s.d.]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>. Acesso em: 12 nov. 2023.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. Brasília, 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 13 nov. 2023.

BRASIL. Fórum Nacional do Judiciário para Saúde (Fonajus). **Enunciados sobre direito da saúde**. [s.d.]. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2023/06/todos-os-enunciados-consolidados-jornada-saude.pdf>. Acesso em: 4 nov. 2023.

BRASIL. Justiça Federal em Pernambuco (JFPE). Primeira Turma Recursal. Recurso Inominado. Acórdão. **Processo nº 0510393-42.2021.4.05.8300**. EMENTA: ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. LEGITIMIDADE CONCORRENTE DOS ENTES PÚBLICOS. DIRETO À SAÚDE. PERÍCIA MÉDICA. COMPROVAÇÃO DA NECESSIDADE. INEXISTÊNCIA ALTERNATIVA NO SUS. RECURSOS PROVIDOS. Recorrentes: Ministério Público Federal e autora. Relator: Juiz Federal José Baptista de Almeida Filho Neto, 04 de maio de 2022a. Disponível em: https://jurisprudencia.trf5.jus.br/jurisprudencia/exibe_modelo.wsp?tmp.anexo.id_documento=152373. Acesso em: 10 nov. 2023.

BRASIL. Justiça Federal no Rio Grande do Norte (JFRN). Primeira Turma Recursal. Agravo Interno. Acórdão. **Processo nº 0514316-04.2020.4.05.8400**. EMENTA: DIREITO PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO CONTRA DECISÃO DA PRESIDÊNCIA QUE NEGOU SEGUIMENTO A INCIDENTE DE UNIFORMIZAÇÃO. MATÉRIA SUBMETIDA A RECURSO REPETITIVO. PARADIGMA OBSERVADO. MANUTENÇÃO DO JUÍZO NEGATIVO DE ADMISSIBILIDADE. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO [...] A questão suscitada no recurso interposto pelo agravante diz respeito à obrigação de fornecimento pelo SUS do fármaco ISODIOLEX (CANABIDIOL) para fins de tratamento de encefalopatia epiléptica. Recorrente: autora. Relator: Juiz Federal Almiro Lemos, 28 de abril de 2021b. Disponível em: https://jurisprudencia.trf5.jus.br/jurisprudencia/exibe_modelo.wsp?tmp.anexo.id_documento=138802. Acesso em: 10 nov. 2023.

BRASIL. Justiça Federal no Rio Grande do Norte (JFRN). Primeira Turma Recursal. Recurso Inominado. Acórdão. **Processo nº 0519405-71.2021.4.05.8400**. EMENTA: DIREITO CONSTITUCIONAL. TUTELA ESPECÍFICA DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. DETERMINAÇÃO JUDICIAL DE FORNECIMENTO DE TRATAMENTO PELA FAZENDA PÚBLICA. POSSIBILIDADE. CANABIDIOL. EPILEPSIA DE DIFÍCIL CONTROLE. TRATAMENTO OFF-LABEL.

IMPOSSIBILIDADE. SENTENÇA REVISTA: 1. 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; 2. A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência. Relator: Juiz Federal Almiro Lemos, 11 de maio de 2022b. Disponível em:

https://jurisprudencia.trf5.jus.br/jurisprudencia/exibe_modelo.wsp?tmp.anexo.id_documento=153818. Acesso em: 10 nov. 2023.

BRASIL. Justiça Federal no Rio Grande do Norte (JFRN). Primeira Turma Recursal. Recursos Inominados. Acórdão. **Processo nº 0503513-19.2021.4.05.8402**. EMENTA: CONSTITUCIONAL. TUTELA ESPECÍFICA DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. CANNAMEDS CBD OIL. ENCEFALOPATIA EPILEPTICA. NÃO ESGOTAMENTO DAS ALTERNATIVAS TERAPÊUTICAS OFERECIDAS PELO SUS. RECURSOS PÚBLICOS PROVIDOS. Recorrentes: União e Estado do Rio Grande do Norte. Recorrida: autora. Relator: Juiz Federal Francisco Glauber Pessoa Alves, 08 de junho de 2022c. Disponível em: https://jurisprudencia.trf5.jus.br/jurisprudencia/exibe_modelo.wsp?tmp.anexo.id_documento=155828. Acesso em: 10 nov. 2023.

BRASIL. Justiça Federal no Rio Grande do Norte (JFRN). Turma Recursal. Recurso Inominado. Acórdão. **Processo nº 0501007-47.2019.4.05.8400**. EMENTA: CONSTITUCIONAL. TUTELA ESPECÍFICA DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. EPILEPSIA DE DIFÍCIL CONTROLE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. CANABIDIOL. NÃO ESGOTAMENTO DAS ALTERNATIVAS DO SUS. SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA. RECURSO PÚBLICO PROVIDO. Recorrente: União. Relator: Juiz Federal Glauber Pessoa Alves, 10 de julho de 2019b. Disponível em: https://jurisprudencia.trf5.jus.br/jurisprudencia/exibe_modelo.wsp?tmp.anexo.id_documento=96511. Acesso em: 11 nov. 2023.

BRASIL. Justiça Federal no Rio Grande do Norte (JFRN). Primeira Turma Recursal. Recurso Inominado. Acórdão. **Processo nº 0501636-44.2021.4.05.8402**. EMENTA: CONSTITUCIONAL. TUTELA ESPECÍFICA DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. CANABIDIOL. NÃO ESGOTAMENTO DAS ALTERNATIVAS DO SUS. SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA. RECURSO PÚBLICO PROVIDO. Recorrente: Estado do Rio Grande do Norte. Relator: Juiz Federal Carlos Wagner Dias Ferreira, 13 de agosto de 2021c. Disponível em: https://jurisprudencia.trf5.jus.br/jurisprudencia/exibe_modelo.wsp?tmp.anexo.id_documento=142624. Acesso em: 11 nov. 2023.

BRASIL. Justiça Federal no Rio Grande do Norte (JFRN). Primeira Turma Recursal. Recurso Inominado. Acórdão. **Processo nº 0517490-60.2016.4.05.8400**. EMENTA: CONSTITUCIONAL. TUTELA ESPECÍFICA DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. DIREITO

FUNDAMENTAL À SAÚDE. DETERMINAÇÃO JUDICIAL DE FORNECIMENTO DE TRATAMENTO PELA FAZENDA PÚBLICA. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DA UNIÃO, ESTADOS E MUNICÍPIOS. AUSÊNCIA DE PROTOCOLO DE TRATAMENTO. SENTENÇA AMPARADA POR PROVA TÉCNICA ESPECÍFICA. DESPROVIMENTO DO RECURSO INOMINADO. Relator: Juiz Federal Almiro Lemos, 24 de maio de 2017.

Disponível em:

https://jurisprudencia.trf5.jus.br/jurisprudencia/exibe_modelo.wsp?tmp.anexo.id_documento=61406. Acesso em: 11 nov. 2023.

BRASIL. Justiça Federal no Rio Grande do Norte (JFRN). Primeira Turma Recursal. Recurso Inominado. Acórdão. **Processo nº 0518814-17.2018.4.05.8400**. EMENTA:

CONSTITUCIONAL. TUTELA ESPECÍFICA DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. EPILEPSIA DE DIFÍCIL CONTROLE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. CANABIDIOL. NÃO ESGOTAMENTO DAS ALTERNATIVAS DO SUS. SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA. RECURSO PÚBLICO PROVIDO. Relator:

Juiz Federal Carlos Wagner Dias Ferreira, 02 de abril de 2019c. Disponível em:

https://jurisprudencia.trf5.jus.br/jurisprudencia/exibe_modelo.wsp?tmp.anexo.id_documento=99868. Acesso em: 11 nov. 2023.

BRASIL. Justiça Federal no Rio Grande do Norte (JFRN). Primeira Turma Recursal. Recurso Inominado. Acórdão. **Processo nº 0514974-04.2015.4.05.8400**. EMENTA:

CONSTITUCIONAL. TUTELA ESPECÍFICA DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. DETERMINAÇÃO JUDICIAL DE FORNECIMENTO DE TRATAMENTO PELA FAZENDA PÚBLICA. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DA UNIÃO, ESTADOS E MUNICÍPIOS. AUSÊNCIA DE PROTOCOLO DE TRATAMENTO. SENTENÇA AMPARADA POR PROVA TÉCNICA ESPECÍFICA. DESPROVIMENTO DOS RECURSOS INOMINADOS. Relator: Juiz Federal Almiro Lemos, 18 de maio de 2016d. Disponível em:

https://jurisprudencia.trf5.jus.br/jurisprudencia/exibe_modelo.wsp?tmp.anexo.id_documento=48884. Acesso em: 11 nov. 2023.

BRASIL. Justiça Federal em Sergipe (JFSE). Primeira Turma Recursal. Recurso Inominado. Acórdão. **Processo nº 0510047-73.2021.4.05.8500**. FORNECIMENTO DE

MEDICAMENTOS. IMPROCEDÊNCIA. ART. 227 DA CONSTITUIÇÃO. TEMAS STF E STJ. PROVIMENTO DO RECURSO. Recorrente: autor. Recorrido: Estado de Sergipe.

Relator: Juiz Federal Gilton Batista Brito, 20 de julho de 2022d. Disponível em:

https://jurisprudencia.trf5.jus.br/jurisprudencia/exibe_modelo.wsp?tmp.anexo.id_documento=158094. Acesso em: 10 nov. 2023.

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. 1976. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm. Acesso em: 17 set. 2019.

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. 1990. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 13 nov. 2023.

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. 1999.

Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.782%2C%20DE%2026%20DE%20JANEIRO%20DE%201999.&text=Define%20o%20Sistema%20Nacional%20de,Sanit%C3%A1ria%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%A1ncias.&text=CAP%C3%8DTULO%20I-,Art.,6%C2%BA%20e%20pelos%20arts.

Acesso em: 13 nov. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004**. 2004. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html. Acesso em: 30 out. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **O que significa ter saúde?** 2020c. Disponível em:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-brasil/eu-quero-me-exercitar/noticias/2021/o-que-significa-ter-saude>. Acesso em: 7 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT**.

2021d. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>. Acesso em: 30 out. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.916**, de 30 de outubro de 1998. 1998a.

Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 30 out. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Rename 2022** [recurso eletrônico], 2022e.

Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/rename/20210367-rename-2022_final.pdf. Acesso em: 29 out. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998**. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. 1998b. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html. Acesso em: 2 nov. 2023.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 7.646** de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. 2011. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm. Acesso em: 30 out. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Segunda Turma. Recurso Especial. Acórdão. **REsp n. 2.006.118/PE**. ADMINISTRATIVO. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. TRATAMENTO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO (CANABIDIOL) A MENOR. LEGITIMIDADE SOLIDÁRIA. MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO, SEM REGISTRO

NA ANVISA E NÃO INCORPORADO À LISTA DO SUS. RESPONSABILIDADE DA UNIÃO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. ART. 1.022 DO CPC/2015. ALEGAÇÃO GENÉRICA. SÚMULA N. 284/STF. NECESSIDADE DA MEDICAÇÃO. ELEMENTOS PROBATÓRIOS DOS AUTOS. SÚMULA N. 7/STJ. MULTA DIÁRIA POR DESCUMPRIMENTO. AUSÊNCIA E PREQUESTIONAMENTO. SÚMULA N. 282/STF. Recorrente: Estado de Pernambuco. Recorrido: Ministério Público Federal. Relator: Ministro Francisco Falcão, Brasília, DF, 16 de maio de 2023a. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=202201705548&dt_publicacao=22/06/2023. Acesso em: 10 nov. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada. Acórdão. **STA-AgR nº 175/CE**. Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde, e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento. Agravante: União. Agravado: Ministério Público Federal. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília, DF, 17 de março de 2010b. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>. Acesso em: 26 out. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário. Acórdão. **RE 1.165.959/SP** Ementa: CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO EXCEPCIONAL DE MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA, MAS COM IMPORTAÇÃO AUTORIZADA PELA AGÊNCIA. POSSIBILIDADE DESDE QUE HAJA COMPROVAÇÃO DE HIPOSSUFICIENCIA ECONÔMICA. DESPROVIMENTO DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. Recorrente: Estado de São Paulo. Recorrido: Natan Dantas Santos. Relator: Ministro Marco Aurélio. Redator do Acórdão: Ministro Alexandre de Moraes, Brasília, DF, 21 de junho de 2021e. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=757870908>. Acesso em: 10 nov. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário. Decisão Monocrática. **RE 1.431.174/SC**. (Sem ementa). Recorrente: União. Recorrido: Miguel dos Santos Laureano. Relator: Ministro Nunes Marques, Brasília, DF, 21 de junho de 2021f. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15358076073&ext=.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário. Decisão Monocrática. **RE 1.431.171/SC**. (Sem ementa). Recorrente: União. Recorrida: Graziella Korz. Relator: Ministro Nunes Marques, Brasília, DF, 11 de maio de 2023b. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15358056282&ext=.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário. Decisão Monocrática. **RE 1.385.872/SP**. (Sem ementa). Recorrente: Município de Jundiá. Recorridos: B.A.O. e União. Relator: Ministro Alexandre de Moraes, Brasília, DF, 17 de junho de 2022f. Disponível em:

<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho1315170/false>. Acesso em: 10 nov. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Liminar. Decisão Monocrática. **SL 1.449/AP**. SUSPENSÃO DE LIMINAR. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO. CONDENAÇÃO DO ESTADO. SUPOSTA OFENSA AO QUE DECIDO NO RE 855.178 – TEMA 793 DA REPERCUSSÃO GERAL. ALEGAÇÃO DE RISCO À ORDEM ECONÔMICA. INOCORRÊNCIA. VALOR DA PRESTAÇÃO QUE NÃO SE REVELA SOBREMODO ELEVADO EM COMPARAÇÃO AO ORÇAMENTO DO ESTADO AUTOR. ESTREITO ÂMBITO DE COGNIÇÃO DOS INCIDENTES DE CONTRACAUTELA. PEDIDO A QUE SE NEGA SEGUIMENTO. Requerente: Estado do Amapá. Requerido: Presidente do Tribunal de Justiça do Estado do Amapá. Relator: Ministro Luiz Fux, Brasília, DF, 11 de maio de 2022g. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho1198239/false>. Acesso em: 10 nov. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Provisória. Decisão Monocrática. **STP 468/SP**. (Sem ementa). Requerente: Município de Várzea Paulista. Requerido: Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Relator: Ministro Dias Toffoli, Brasília, DF, 27 de julho de 2020d. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho1122290/false>. Acesso em: 10 nov. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 500** - Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.[s. d.] Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>. Acesso em: 10 set. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 6** - Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. [s. d.]Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>. Acesso em: 10 set. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 1161** - Dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária. [s. d.]. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=5559067&numeroProcesso=1165959&classeProcesso=RE&numeroTema=1161>. Acesso em: 10 set. 2023.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado do Ceará. 2ª Câmara Direito Público. Apelação Cível. Acórdão. **Processo nº: 0288102-03.2022.8.06.0001**.EMENTA: APELAÇÕES CÍVEIS. PROCESSUAL CIVIL. OBRIGAÇÃO DE FAZER. AUTISMO E DEFICIÊNCIA MENTAL. FORNECIMENTO DAMEDICAÇÃO CANABIDIOL. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA. DIREITOÀSAÚDE. TEMA 793. PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA. PEDIDO DE CONDENAÇÃO DO ESTADO EM VERBAS HONORÁRIAS.

AUTOR REPRESENTADO EM JUÍZO PELA DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO CEARÁ. SÚMULA 421 DO STJ. IMPOSSIBILIDADE. CONFUSÃO.

APELO CONHECIDO E DESPROVIDO. Apelante/Apelado: Defensoria Pública do Estado do Ceará e Estado do Ceará. Relatora: Desembargadora Maria Iraneide Moura Silva, 01 de março de 2023c. Disponível:

<https://esaj.tjce.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=3565979&cdForo=0>. Acesso em: 10 nov. 2023.

BRASIL. Tribunal Regional da 5ª Região. 1ª Turma. Agravo de Instrumento. Acórdão.

Processo nº 0804416-64.2021.4.05.0000. EMENTA: ADMINISTRATIVO, CONSTITUCIONAL E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO À SAÚDE. LEGITIMIDADE PASSIVA AD CAUSAM DOS ENTES FEDERATIVOS. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO CANABIDIOL/ÓLEO ESPERANÇA - CANNABIS SATIVA. PACIENTE PORTADOR DE PARALISIA CEREBRAL, EPILEPSIA E HIDROCEFALIA. FÁRMACO NÃO REGISTRADO NA ANVISA. STF. RE 1.165.959. IMPRESCINDIBILIDADE DA MEDICAÇÃO NÃO COMPROVADA. AGRAVO PROVIDO. Agravante: União Federal. Agravado: E. E. N. G. Relator: Desembargador Federal Francisco Roberto Machado, 26 de janeiro de 2021g. Disponível em:

<https://pje.trf5.jus.br/pjeconsulta/ConsultaPublica/DetalheProcessoConsultaPublica/documentoSemLoginHTML.seam?idProcessoDocumento=4764403e79ccd8fb83dc5dd69119501c>. Acesso em: 10 nov. 2023.

BRASIL. Tribunal Regional da 5ª Região. 1ª Turma. Agravo de Instrumento. Acórdão.

Processo nº 0800629-90.2022.4.05.0000, CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. TRATAMENTO MÉDICO. DIREITO À VIDA E À SAÚDE. ART. 196 DA CF/88. INQUESTIONÁVEL DEVER DO ESTADO. AUTISMO, EPILEPSIA E ANSIEDADE. MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA. IMPRESCINDIBILIDADE A SER AVERIGUADA EM PROVA PERICIAL. Agravante: L. G. M. Agravados: Município de Maceió e outros. Relator: Desembargador Federal Bruno Leonardo Camara Carra, 18 de outubro de 2022h. Disponível em:

<https://pje.trf5.jus.br/pjeconsulta/ConsultaPublica/DetalheProcessoConsultaPublica/documentoSemLoginHTML.seam?Processo Documento=9ea074a02efe3be8e1864e1dc777bce0>. Acesso em: 10 nov. 2023.

BRASIL. Tribunal Regional da 5ª Região. 4ª Turma. Apelação cível. Acórdão. **Processo nº 0809862-12.2018.4.05.8000**. PROCESSO CIVIL, ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. AÇÃO ORDINÁRIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. ÓLEO DE CANNABIS RICO EM CBD. PACIENTE PORTADOR DE EPILEPSIA REFRAATÁRIA, AUTISMO E Distrofia de Cinturas. EFICÁCIA DO FÁRMACO NO TRATAMENTO DAS DOENÇAS. AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO.

MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO NA ANVISA. INVERSÃO DO ÔNUS DA SUCUMBÊNCIA. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS. EXIGIBILIDADE SUSPensa. BENEFÍCIO DA JUSTIÇA GRATUITA. APELAÇÕES PROVIDAS. Apelante: Estado de Alagoas e outro. Apelados: Estado de Alagoas e outros. Relator: Desembargador Federal Rubens de Mendonça Canuto Neto, 19 de maio de 2022i. Disponível em: <https://pje.trf5.jus.br/pjeconsulta/ConsultaPublica/DetalheProcessoConsultaPublica/documentoSemLoginHTML.seam?idProcessoDocumento=da2dae256ed1e1fe0a13be6b14315bb>. Acesso em: 10 nov. 2023.

BRASIL. Tribunal Regional da 5ª Região. 3ª Turma. Agravo de instrumento. Acórdão. **Processo nº 0800708-69.2022.4.05.0000**. EMENTA: AGRAVO DE INSTRUMENTO. CANABIDIOL 200MG/ML. DIREITO À SAÚDE. DEVER DO ESTADO. PERÍCIA MÉDICA. NECESSÁRIA REALIZAÇÃO. FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO. MANTIDO. PARCIALMENTE PROVIDO. Agravante: União Federal. Agravado: D. L. M. Relator: Desembargador Federal Fernando Braga Damasceno, 28 de abril de 2022j. Disponível em: <https://pje.trf5.jus.br/pjeconsulta/ConsultaPublica/DetalheProcessoConsultaPublica/documentoSemLoginHTML.seam?idProcessoDocumento=023ac3510c944128878eb2e497f253f6>. Acesso em: 10 nov. 2023.

BRASIL. Tribunal Regional da 5ª Região. 3ª Turma. Agravo de instrumento. Acórdão. **Processo nº 0806610-37.2021.4.05.0000**, CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. MEDICAMENTO. CANABIDIOL. AUTISMO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA. DIREITO À SAÚDE. HIPOSSUFICIÊNCIA FINANCEIRA. EXISTÊNCIA. EFICÁCIA DO FÁRMACO. NECESSIDADE DE FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO. COMPROVAÇÃO. AGRAVO IMPROVIDO. Agravante: União Federal. Agravado: D. H. X. D. A. Relator: Desembargador Federal Rogério de Meneses Fialho Moreira, 28 de outubro de 2021h. Disponível em: <https://pje.trf5.jus.br/pjeconsulta/ConsultaPublica/DetalheProcessoConsultaPublica/documentoSemLoginHTML.seam?idProcessoDocumento=cf0e1a27153959aa49aa2d771e5cbe02>. Acesso em: 10 nov. 2023.

CHAKRABARTI, Bhisudev et al. Endocannabinoid signaling in autism. *Neurotherapeutics* (Online), v. 12, p. 837-847, 2015. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s13311-015-0371-9>. Acesso em: 13 nov. 2023

COSTA, Alexandre Araújo. **Coleta de dados judiciais**. 2021. Disponível em: <https://arcos.org.br/coleta-de-dados-judiciais/>. Acesso em: 3 ago. 2023.

DA CUNHA MELO, José Renan. **Direito à saúde baseada em evidências**. Tese (Doutorado em Direito) – Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2022. Disponível em: <https://repositorio.ufmg.br/handle/1843/49049>. Acesso em: 26 set. 2023.

DA CUNHA, Gustavo Augusto Ramos et al. O uso de canabidiol (CBD) em pacientes pediátricos com transtorno do espectro autista. *Revista Pró-UniverSUS* (Online), v. 13, n. 2, p. 40-43, 2022. Disponível em: <http://editora.universidadedevassouras.edu.br/index.php/RPU/article/view/3100>. Acesso em: 18 out. 2023.

DANIELLI, Ronei. **A Judicialização Da Saúde No Brasil**. 1.ed. Belo Horizonte: Fórum, 2017. Disponível em: <https://www.forumconhecimento.com.br/livro/L1479>. Acesso em: 21 ago. 2023.

DE ARAÚJO, Cynthia Pereira et al. RE 657.718/RG-MG (Tema 500)–Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa. *Revista da Advocacia Pública Federal*, v. 3, n. 1, 2019. Disponível em: <https://seer.anafe.org.br/index.php/revista/article/view/99>. Acesso em: 17 set. 2023.

DE OLIVEIRA, Marco Aurélio Pinho; Parente, Raphael Câmara Medeiros. Estudos de coorte e de caso-controle na era da medicina baseada em evidência. **Brazilian Journal of Videoendoscopic Surgery**, Rio do Janeiro, v. 3, n. 3, p. 115-25, 2010. Disponível em: https://www.sobracil.org.br/revista/jv030303/bjvs030303_115.pdf. Acesso em: 9 out. 2023.

DRAVET PORTUGAL. **O que é Síndrome de Dravet?** [s.d.]. Disponível em: <https://dravet.pt/sindrome-dravet/>. Acesso em 25 nov. 2023.

EL DIB, Regina Paolucci. Como praticar a medicina baseada em evidências. **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 6, p. 1-4, 2007. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1677-54492007000100001>. Acesso em: 5 out. 2023.

FARIA, Lina; OLIVEIRA-LIMA, José Antonio de; ALMEIDA-FILHO, Naomar. Medicina baseada em evidências: breve aporte histórico sobre marcos conceituais e objetivos práticos do cuidado. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 28, p. 59-78, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/hcsm/a/R8z4HdFLyXTRWk6dmxBgvkK>. Acesso em: 13 nov. 2023.

FLEURY-TEIXEIRA, Paulo et al. Effects of CBD-enriched cannabis sativa extract on autism spectrum disorder symptoms: an observational study of 18 participants undergoing compassionate use. **Frontiers in neurology** (Online), v. 10, p. 1-9, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31736860/>. Acesso em: 13 nov. 2023.

FREITAS, Roberto; LIMA, Thalita Moraes. Metodologia de análise de decisões. **Universitas Jus**, v. 2, 2010. Disponível em: <https://www.uhumanas.uniceub.br/jus/article/view/1206>. Acesso em: 4 nov. 2023.

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS. **Encefalopatias epilépticas** [s.d.]. Disponível em: <https://www.fcm.unicamp.br/fcm/neuropediatria-conteudo-didatico/epilepsia/encefalopatias-epilepticas#:~:text=S%C3%A3o%20entidades%20onde%20a%20atividade,malforma%C3%A7%C3%A3o%20cerebral%20por%20exemplo>. Acesso em: 25 nov. 2023.

GOLDENBERG, M. J. Evidence-based ethics? On evidence-based practice and the “empirical turn” from normative bioethics. **BMC Medical Ethics** (Online), v. 6, n. 11, p. 1-9, 2005. Disponível em: <https://bmcomedethics.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6939-6-11>. Acesso em: 2 set. 2023.

HOEFLER, Rogério. Análise crítica de artigos científicos: foco nos ensaios clínicos controlados aleatórios. **Boletim Farmacoterapêutica** (Online), v. 15, n. 03/04, p. 1-8, 2010. Disponível em: https://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/127/049a056_farmacoterapeutica.pdf. Acesso em: 5 out. 2023.

INTERFARMA. **Judicialização da saúde na prática: fatos e dados da realidade brasileira**. 2016. Disponível em: <https://www.fehosp.com.br/files/arquivos/102-caderno-judicializacao-jul2016-site.pdf>. Acesso em: 3 set. 2023.

MARINHO, Tiago de Lima. **Direito à saúde e o Supremo Tribunal Federal: mudanças de posicionamento quanto ao fornecimento de medicamentos**. 2013. Disponível em:

[http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura & artigo_id=13813](http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13813). Acesso em: 4 out. 2023.

MCPHEETERS, Melissa L. et al. A systematic review of medical treatments for children with autism spectrum disorders. **Pediatrics** (Online), v. 127, n. 5, p. e1312-e1321, 2011.

Disponível em: <https://publications.aap.org/pediatrics/article-abstract/127/5/e1312/64940/A-Systematic-Review-of-Medical-Treatments-for>. Acesso em: 23 out. 2023.

MIMURA, Paula Maria Preto; FERREIRA, Lisiane Seguti; PEREIRA, Carla Leal.

Cannabinoids for the treatment of autism and childhood epilepsy. **BrJP** (Online), v. 6, p. 139–141, 2023. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/brjp/a/Xm4S6D9xV5LqYggqBR5Ndtb/?lang=en>. Acesso em: 23 out. 2023.

NOGUEIRA, Marco Aurélio; REIS JÚNIOR, Ari Timóteo dos. A teoria da reserva do possível e o reconhecimento pelo Estado de prestações positivas. **Revista da Faculdade de Direito de Uberlândia** (Online), v. 35, p. 317-337, 2007. Disponível em:

<https://seer.ufu.br/index.php/revistafadir/article/viewFile/18438/9870>. Acesso em: 13 nov. 2023.

OLIVEIRA, Marco Aurelio; VELARDE, Guillermo Coca; SÁ, Renato Augusto Moreira de. Entendendo a pesquisa clínica IV: estudos de caso controle. **Femina** (Online), p. 175-180, 2015a. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/0100-7254/2015/v43n4/a5310.pdf>. Acesso em 10 out. 2023.

OLIVEIRA, Marco Aurelio Pinho; VELARDE, Guillermo Coca; SÁ, Renato Augusto Moreira de. Entendendo a pesquisa clínica V: relatos e séries de casos. **Femina** (Online), p. 235-238, 2015b. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/0100-7254/2015/v43n5/a5320.pdf>. Acesso em 17 out. 2023.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS [ONU]. **Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência**. Doc. A/61/611, Nova Iorque, 13 dez. 2006.

Disponível em:

http://portal.mec.gov.br/index.php?option=com_docman&view=download&alias=424-cartilha-c&category_slug=documentos-pdf&Itemid=30192. Acesso em: 28 maio 2023.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS [ONU]. **Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável**. 2015. Disponível em: <https://brasil.un.org/sites/default/files/2020-09/agenda2030-pt-br.pdf>. Acesso em: 26 out. 2023.

PAIM, Jairnilson Silva et. al. **O Que É o SUS**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2015.

Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/livro/que-e-o-sus-e-book-interativo-o>. Acesso em: 29 out. 2023.

PAIVA, C. H. A.; TEIXEIRA, L. A. Reforma sanitária e a criação do Sistema Único de Saúde: notas sobre contextos e autores. **História, Ciências, Saúde**, Rio de Janeiro, v.21, n.1, p. 15-35, 2014. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/hcsm/a/rcknG9DN4JKxkbGKD9JDSqy/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 29 out. 2023.

PEDRAZZI, João FC et al. Cannabidiol for the treatment of autism spectrum disorder: hope or hype?. **Psychopharmacology** (Online), v. 239, n. 9, p. 2713-2734, 2022. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00213-022-06196-4>. Acesso em: 18 out. 2023.

POLEG, Shani et al. Cannabidiol as a suggested candidate for treatment of autism spectrum disorder. **Progress in Neuro-Psychopharmacology and Biological Psychiatry** (Online), v. 89, p. 90-96, 2019. Disponível em: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0278584618304445?casa_token=LuxR1DzX6YAAAAAA:ofRWD4iIl-PHa08GKQHZ9U6ddVk-2PK99ucsZufzUIi3fdxktHegVMY4n4DO3PjzDTffiyaeas. Acesso em: 18 out. 2023.

PRETZSCH, Charlotte Marie et al. Effects of cannabidiol on brain excitation and inhibition systems; a randomised placebo-controlled single dose trial during magnetic resonance spectroscopy in adults with and without autism spectrum disorder. **Neuropsychopharmacology** (Online), v. 44, n. 8, p. 1398-1405, 2019. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41386-019-0333-8>. Acesso em: 18 out. 2023.

RIBEIRO, Sani. **Síndrome de Beckwith Wiedemann: o que é, sintomas e tratamento**. 2022. Disponível em: <https://www.tuasaude.com/tratamento-para-sindrome-de-beckwith-wiedemann/>. Acesso em 25 nov. 2023.

SAMPAIO, R.F.; MANCINI, M.C. Estudos de revisão sistemática: um guia para síntese criteriosa da evidência científica. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, São Carlos, v. 11, n. 1, p. 83-89, jan./fev. 2007. Disponível em: [*v11n1a12.pmd \(scielo.br\)](https://www.scielo.br/rbfi/v11n1a12). Acesso em: 5 out. 2023.

SEGRE, M.; FERRAZ, F. C. O conceito de saúde. **Revista de Saúde Pública** (Online), v. 31, n. 5, p. 538–542, 1997. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/ztHNk9hRH3TJhh5fMgDFCFj#>. Acesso em: 7 jul. 2023.

SILVA, C. P. C. G.; SILVA, L. F. C. G.; SOARES, Fabiana Cruz. **Benefícios do uso do canabidiol no tratamento do Transtorno do Espectro Autista**. Tópicos especiais em ciências da saúde: teoria, métodos e práticas, v. 31, p. 296-314, 2022. Disponível em: <https://ayaeditora.com.br/wp-content/uploads/Livros/L133C26.pdf>. Acesso em: 9 jul. 2023.

SILVA, R.A.D. **Direito fundamental à saúde**. Belo Horizonte: Fórum, 2010. Disponível em: <https://www.forumconhecimento.com.br/livro/L1161>. Acesso em: 26 out. 2023.

SILVA JUNIOR, E. A. DA . et al. Cannabis and cannabinoid use in autism spectrum disorder: a systematic review. **Trends in Psychiatry and Psychotherapy** (Online), v. 44, p. e20200149, 2022. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/trends/a/LBmJK6d8bqr5jVK6fp3CHXt/?lang=en#ModalHowcite>. Acesso em 23 out. 2023.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNOLOGIA (SBI). **Série "Aprenda Imunologia" - Estudo duplo cego randomizado: o que é isso?** 2022. Disponível em: <https://sbi.org.br/sblogi/serie-aprenda-imunologia-estudo-duplo-cego-randomizado-o-que-e-isso/>. Acesso em: 20 out. 2023.

SOUZA, Kleize Araújo de Oliveira; SOUZA, Luis Eugênio Portela Fernandes de; LISBOA, Erick Soares. Ações judiciais e incorporação de medicamentos ao SUS: a atuação da Conitec.

Saúde em Debate (Online), v. 42, p. 837-848, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/Qp3HCs3DGXChwn98yQMCBqH/?lang=pt#ModalTutors>. Acesso em: 18 set. 2023.

SOUSA, J. F. C. et al. Padronização de medicamentos e produtos para saúde, da estratégia consultório na rua do município de Belém–Pará e a importância do profissional farmacêutico no processo. **Brazilian Journal of Development**, v. 7, n. 12, p. 111453-111472, 2021. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/40643/pdf>. Acesso em 25 nov. 2023.

TALAMONE, Rose. **O uso medicinal do canabidiol ainda esbarra na padronização dos extratos**. 2018. Disponível em: <https://jornal.usp.br/atualidades/o-uso-medicinal-do-canabidiol-ainda-esbarra-na-padronizacao-dos-extratos/?amp>. Acesso em: 12 nov. 2023.

VIEIRA, Maria Clara. **Síndrome de West: o que é, sintomas e tratamento**. 2017. Disponível em: <https://revistacrescer.globo.com/Bebes/Saude/noticia/2017/09/sindrome-de-west-o-que-e-sintomas-e-tratamento.html>. Acesso em 25 nov. 2023.

APÊNDICE A - JULGADOS ESCOLHIDOS PARA ANÁLISE

Portal dos Juizados Especiais Federais da 5ª Região: <https://jef.trf5.jus.br/home/home.php>.

Órgão julgador: todos.

Quantidade de processos: 25.

Não há a possibilidade de colocar filtro temporal.

Pesquisar em: todos.

1. (03/08/2023) Pesquisa livre (palavras-chave): “fornecimento, canabidiol, transtorno do espectro do autismo, autista” - nenhum resultado.
2. (03/08/2023) Pesquisa livre (palavras-chave): “canabidiol, transtorno do espectro do autismo” - nenhum resultado.
3. (03/08/2023) Pesquisa livre (palavras-chave): “canabidiol, autismo” - 1 resultado. Resultado selecionado:

ÓRGÃO JULGADOR	Nº DO PROCESSO	ANO DE JULGAMENTO
Juizados Especiais da 5ª Região	0519405-71.2021.4.05.8400	2021

4. (07/08/2023) Pesquisa livre (palavras-chave): “canabidiol” - 13 resultados. Resultados selecionados (10):

ÓRGÃO	Nº DO PROCESSO	ANO DE JULGAMENTO
Juizados Especiais da 5ª Região - JFRN	0514316-04.2020.4.05.8400	2021
Juizados Especiais da 5ª Região - JFRN	0519405-71.2021.4.05.8400	2022
Juizados Especiais da 5ª Região - JFRN	0503513-19.2021.4.05.8402	2022
Juizados Especiais da 5ª Região - JFPE	0510393-42.2021.4.05.8300	2022
Juizados Especiais da 5ª Região	0510047-73.2021.4.05.8500	2022

ÓRGÃO	Nº DO PROCESSO	ANO DE JULGAMENTO
Região - JFSE		
Juizados Especiais da 5ª Região - JFRN	0501007-47.2019.4.05.8400	2019
Juizados Especiais da 5ª Região - JFRN	0501636-44.2021.4.05.8402	2021
Juizados Especiais da 5ª Região - JFRN	0517490-60.2016.4.05.8400	2017
Juizados Especiais da 5ª Região - JFRN	0518814-17.2018.4.05.8400	2019
Juizados Especiais da 5ª Região - JFRN	0514974-04.2015.4.05.8400	2016

Portal do TRF-5: <https://juliapesquisa.trf5.jus.br/julia-pesquisa/pesquisa#consulta>.

Consultar: Segundo grau.

Número do processo: -

Relator(a): -

Órgão julgador: -

Julgamento/publicação: 01/01/2019 - 07/08/2023

1. (07/08/2023) Pesquisa livre (palavras-chave): “fornecimento, canabidiol, transtorno do espectro do autismo, autista” - nenhum resultado.
2. (07/08/2023) Pesquisa livre (palavras-chave): “canabidiol, transtorno do espectro do autismo” - nenhum resultado.
3. (07/08/2023) Pesquisa livre (palavras-chave): “canabidiol, autismo” - 6 resultados. Resultados selecionados (5):

ÓRGÃO JULGADOR	Nº DO PROCESSO	ANO DE JULGAMENTO
Tribunal Regional da 5ª Região - 1ª Turma.	0804416-64.2021.4.05.0000	2023

ÓRGÃO JULGADOR	Nº DO PROCESSO	ANO DE JULGAMENTO
Tribunal Regional da 5ª Região - 4ª Turma.	0800629-90.2022.4.05.0000	2022
Tribunal Regional da 5ª Região - 4ª Turma.	0809862-12.2018.4.05.8000	2022
Tribunal Regional da 5ª Região - 3ª Turma	0800708-69.2022.4.05.0000	2022
Tribunal Regional da 5ª Região - 3ª Turma	0806610-37.2021.4.05.0000	2021

Portal do TJ-CE: <https://esaj.tjce.jus.br/cjsg/resultadoCompleta.do>.

Origem: 2º Grau/Colégios Recursais.

Ementa: -

Número do recurso: -

Relator(a): -

Magistrado prolator: -

Classe: -

Assunto: -

Órgão julgador: -

Data do julgamento: -

Data de publicação: -

Origem: 2º grau/Colégios Recursais

Tipo de Publicação: Acórdãos/Decisões Monocráticas

Ordenar por: relevância.

1. (08/09/2023) Pesquisa livre (palavras-chave): “fornecimento, canabidiol, transtorno do espectro do autismo, autista” - nenhum resultado.
2. (08/09/2023) Pesquisa livre (palavras-chave): “canabidiol, transtorno do espectro do autismo” - nenhum resultado.

3. (07/08/2023) Pesquisa livre (palavras-chave): “canabidiol, autismo” - 2 resultados. Resultado selecionado:

ÓRGÃO JULGADOR	Nº DO PROCESSO	ANO DE JULGAMENTO
TJ-CE	Apelação Cível - 0288102-03.2022.8.06.0001	2023

Site do STJ: <https://scon.stj.jus.br/SCON/>

Pesquisa avançada:

Data de julgamento: 01/01/2019 a 07/08/2023

1. (07/08/2023) Pesquisa livre (palavras-chave): “fornecimento, canabidiol, transtorno do espectro do autismo, autista” - nenhum resultado
2. (07/08/2023) Pesquisa livre (palavras-chave): “canabidiol, transtorno do espectro do autismo” - nenhum resultado.
3. (07/08/2023) Pesquisa livre (palavras-chave): “canabidiol, autismo” - nenhum resultado.
4. (09/08/2023) Pesquisa livre (palavras-chave): “canabidiol” - 13 resultados. Resultado selecionado:

ÓRGÃO JULGADOR	Nº DO PROCESSO	ANO DE JULGAMENTO
STJ - Segunda Turma	REsp n. 2.006.118/PE	2023

Decisões fornecidas pelo “STF Pesquisa pronta”. Decisões selecionadas (6):

ÓRGÃO JULGADOR	Nº DO PROCESSO	ANO DE JULGAMENTO
STF - Acórdão - Tribunal Pleno	RE 1165959	2021

ÓRGÃO JULGADOR	Nº DO PROCESSO	ANO DE JULGAMENTO
STF - Decisão Monocrática - Min. Nunes Marques.	RE 1431174	2023
STF - Decisão Monocrática - Min. Nunes Marques.	RE 1431171	2023
STF - Decisão Monocrática - Min. Alexandre de Moraes.	RE 1385872	2022
STF - Decisão Monocrática - Min. Luiz Fux.	SL 1449	2021
STF - Decisão Monocrática - Min. Dias Toffoli.	STP 468	2020

APÊNDICE B - COLETA DE DADOS NO PODER EXECUTIVO

1. Secretaria Municipal de Saúde de Fortaleza/CE

Sistema e-SIC: <https://acessoainformacao.fortaleza.ce.gov.br/sistema/Principal.aspx>

Dados do Pedido

Protocolo	00011000051202315
Solicitante	ANA OLIVEIRA
Data de abertura	24/07/2023
Orgão Superior Destinatário	SMS - SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
Orgão Vinculado Destinatário	
Prazo de atendimento	14/08/2023
Situação	Respondido
Status da Situação	Acesso Concedido (Resposta solicitada inserida no e-SIC)
Assunto:	Informação
Forma de recebimento da resposta	Pelo sistema (com avisos por email)
Descrição	Prezados, sou Ana Claiz Pontes Oliveira, discente e pesquisadora na Faculdade de Direito da Universidade Federal do Ceará, matriculada sob o nº 472874. Atualmente, estou pesquisando sobre judicialização da saúde no que concerne aos tratamentos experimentais, mais especificamente, sobre a oferta de medicamentos a base de canabidiol (CBD) para pessoas portadoras do Transtorno do Espectro do Autismo (TEA). Nesse sentido, visando a coleta de dados para a minha pesquisa, requiro, com fundamento na Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011), informações sobre a quantidade de solicitações de medicamentos a base de canabidiol que chegaram a esta secretaria nos últimos cinco anos e, se possível, a quantidade dessas solicitações especificamente feitas por pessoas autistas. Desde já, grata pela atenção e diligência.

Dados da Resposta

Data de resposta	24/07/2023
Tipo de resposta	Acesso Concedido
Classificação do Tipo de resposta	Resposta solicitada inserida no e-SIC
Resposta	Boa tarde

Cumprimentando-a cordialmente, vimos por meio deste apresentar direcionamento para a demanda encaminhada a este canal de Transparência no sentido de que, por se tratar de solicitação vinculada a ensino e pesquisa, solicitamos que a mesma seja encaminhada ao seguinte email: projetodepesquisa.coepp@gmail.com, vinculado a Coordenadoria de Educação em Saúde, Ensino, Pesquisa e Programas Especiais - COEPP. Ademais, ao enviar o email, pedimos que anexe junto a folha de rosto do seu projeto, a fim de atender ao que foi requisitado.

Agradecemos o contato e nos colocamos à disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,

Taís Raquel
Assessora Técnica
Controle Interno - SMS

Classificação do Pedido

Categoria do pedido	Saúde
Subcategoria do pedido	Educação para a saúde
Número de perguntas	1

SOLICITAÇÃO DE DADOS PARA PESQUISA Caixa de entrada x

Ana Claiz Oliveira <anaclaizoliveira@gmail.com>
para projetodepesquisa.coepp

qua., 26 de jul., 14:28

Prezados, sou Ana Claiz Pontes Oliveira, discente e pesquisadora na Faculdade de Direito da Universidade Federal do Ceará, matriculada sob o nº 472874. Atualmente, estou pesquisando sobre judicialização da saúde no que concerne aos tratamentos experimentais, mais especificamente, sobre a oferta de medicamentos a base de canabidiol (CBD) para pessoas portadoras do Transtorno do Espectro do Autismo (TEA). Nesse sentido, visando a coleta de dados para a minha pesquisa, requiro, com fundamento na Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011), informações sobre a quantidade de solicitações de medicamentos a base de canabidiol que chegaram a esta secretaria nos últimos cinco anos E a quantidade dessas solicitações especificamente feitas por pessoas autistas.

Inicialmente, solicitei essa informação via E-SIC (protocolo nº 00011000051202315) e fui direcionada a este contato.

Desde já, grata pela atenção e diligência.

--

Ana Claiz Pontes Oliveira

Graduanda em Direito pela Universidade Federal do Ceará.


 **Projetos de Pesquisa COEPP / SMS** <projetodepesquisa.coepp@gmail.com> 27 de jul. de 2023, 15:48 ★ ↶ ⋮
para mim ▾

Boa tarde

Você deverá encaminhar seu projeto completo, a folha de rosto da plataforma Brasil com a assinatura e carimbo da Instituição proponente e a do pesquisador também


Guiomar
85 31051473

...

 **Ana Claiz Oliveira** <anaclaizoliveira@gmail.com> 31 de jul. de 2023, 10:32 ☆ ↶ ⋮
para Projetos ▾

Prezados, tentei contato pelo telefone informado, mas não obtive êxito.
Não tenho a pretensão de submeter o projeto à Plataforma Brasil, pois se trata do meu Trabalho de Conclusão de Curso-TCC. A submissão à plataforma é imprescindível para que eu obtenha os dados? São apenas dados quantitativos. Quanto à assinatura da UFC no projeto, posso requerê-la...

...

 **Projetos de Pesquisa COEPP / SMS** <projetodepesquisa.coepp@gmail.com> 2 de out. de 2023, 14:43 ★ ↶ ⋮
para mim ▾

Prezada Pesquisadora Ana Claiz Oliveira,

Ao cumprimentá-la mui respeitosamente, venho por meio deste informar que a Secretaria Municipal da Saúde de Fortaleza não tem processo de judicialização de medicamentos à base de canabidiol. Sugiro fazer contato com a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará - SESA.
Sem mais para o momento.

Comissão de Análise de Projetos de Pesquisa da COEPP/SMS

...

↶ Responder

↷ Encaminhar

2. Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Ceará - SESA

Ceará Transparente: <https://ceartransparente.ce.gov.br/>

Solicitação 6496174 Nova solicitação

Informações da solicitação ☰

Informações do cidadão

E-mail
anaclaizoliveira@gmail.com

Descrição da solicitação

Descrição

Prezados, sou Ana Claiz Pontes Oliveira, discente e pesquisadora na Faculdade de Direito da Universidade Federal do Ceará, matriculada sob o nº 472874. Atualmente, estou pesquisando sobre judicialização da saúde no que concerne aos tratamentos experimentais, mais especificamente, sobre a oferta de medicamentos a base de canabidiol (CBD) para pessoas portadoras do Transtorno do Espectro do Autismo (TEA). Nesse sentido, visando a coleta de dados para a minha pesquisa, requeiro, com fundamento na Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011), informações sobre a quantidade de solicitações de medicamentos a base de canabidiol que chegaram a esta secretaria nos últimos cinco anos e, se possível, a quantidade dessas solicitações especificamente feitas por pessoas autistas. Desde já, grata pela atenção e diligência.

Forma de resposta

E-mail

Situação

Em atendimento - setorial

Tornar solicitação de informação visível para todos os cidadãos.

Não

Comentários do cidadão



Comentário de [SESA - Operador Setorial Ouvidor] Carvalho Silva

”

Prezado (a) Cidadão (ã),

Informamos que enviamos a solicitação em tela ao setor responsável, via sistema, para apuração dos fatos relatados em sua manifestação. Salientamos que são feitos contatos constantes com o referido solicitando celeridade na resposta, porém, ainda não obtivemos retorno. Portanto, pedimos desculpas pela demora na resposta de sua manifestação e assim que recebermos o retorno da área técnica, enviaremos sua resposta.

Atenciosamente,

Comitê Setorial de Acesso à Informação da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (CSAI/SESA).

Em 04/08/2023 às 13:50



Solicitação de informação confirmada

Em 24/07/2023 às 10:46



ANA CLAIZ PONTES OLIVEIRA compartilhou a solicitação de informação com o comitê setorial SESA

Em 24/07/2023 às 10:46



Carvalho Silva envolveu área interna [SESA] SPJUR - SUPERINTENDENCIA JURÍDICA

Em 25/07/2023 às 08:47



Cobrança realizada para área interna SESA - SPJUR

Em 04/08/2023 às 13:50



[SESA - Operador Setorial Ouvidor] Carvalho Silva fez um novo comentário

Em 04/08/2023 às 13:50



Carvalho Silva solicitou prorrogação de prazo

Em 09/08/2023 às 15:23 Enviado para o dirigente - SESA



Cobrança realizada para área interna SESA - SPJUR

Em 16/08/2023 às 08:17

[SESA - Dirigente] Cristiane Moreira Rios aprovou a prorrogação do prazo
Em 16/08/2023 às 16:42

Cobrança realizada para área interna SESA - SPJUR
Em 31/08/2023 às 09:30

Cobrança realizada para área interna SESA - SPJUR
Em 27/09/2023 às 09:54

Central de notificações

Descrição	Data
 [6496174] Atendimento em atraso	22/09/2023 06:23
 [6496174] Atendimento em atraso	12/09/2023 06:26
 [6496174] Atendimento em atraso	07/09/2023 06:25
 [6496174] Atendimento em atraso	02/09/2023 06:22
 [6496174] Atendimento em atraso	28/08/2023 06:22

[Ver todas as notificações](#)

3. Ministério da Saúde:

Plataforma Fala.BR: <https://falabr.cgu.gov.br/web/home>

Pedidos Recursos

Informe os filtros de consulta desejados

Total de registros: 2

Ações	Número	Tipo	Órgão Destinatário	Assunto	Cadastro	Prazo	Situação
Responder pesquisa	25072.044545/2023-18 🔗	Acesso à Informação	MS – Ministério da Saúde	Outros em Pesquisa e Desenvolvimento	26/07/2023	15/08/2023	Concluída
Responder pesquisa	25072.044542/2023-76 🔗	Acesso à Informação	ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Medicamentos e Aparelhos	26/07/2023	15/08/2023	Concluída

Exibir 10 [▼](#) 1-2 de 2 itens

Página 1 [▼](#) [<](#) [>](#)

Número de protocolo 25072.044545/2023-18	Tipo Acesso à Informação	Esfera Federal	Órgão destinatário MS – Ministério da Saúde
Fale aqui (teor) Prezados, sou Ana Claiz Pontes Oliveira, discente e pesquisadora na Faculdade de Direito da Universidade Federal do Ceará, matriculada sob o nº 472874. Atualmente, estou pesquisando sobre judicialização da saúde no que concerne aos tratamentos experimentais, mais especificamente, sobre a oferta de medicamentos a base de canabidiol (CBD) para pessoas portadoras do Transtorno do Espectro do Autismo (TEA). Nesse sentido, visando a coleta de dados para a minha pesquisa, requieiro, com fundamento na Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011), informações sobre a quantidade de solicitações de medicamentos a base de canabidiol que chegaram ao Governo Federal nos últimos cinco anos e a quantidade dessas solicitações especificamente feitas por pessoas autistas. Desde já, grata pela atenção e diligência.			
Assunto Outros em Pesquisa e Desenvolvimento	Subassunto -	Tag -	
Data de cadastro 26/07/2023	Prazo de atendimento 15/08/2023	Situação atual Concluída	
Registrado por ANA CLAZ PONTES OLIVEIRA	Modo de resposta Pelo sistema (com avisos por email)	Canal de entrada Internet	

▼ **Data da resposta: 04/08/2023, às 17:19**

Tipo
Resposta Conclusiva

Resposta
Prezado (a) cidadão (ã), Em atenção ao seu Pedido de Acesso à Informação, encaminha-se resposta recebida, em anexo, com a análise da área técnica responsável pelo assunto. Se novas informações se fizerem necessárias, abra um novo pedido no sistema Fala.BR para prosseguirmos com o atendimento. Caso a resposta tenha sido negada sem justificativa, a Lei de Acesso à Informação prevê a possibilidade de interposição de recurso no prazo de 10 dias, contados a partir da data de envio da resposta. Após o recebimento do recurso por parte do órgão, o prazo de resposta é de 5 dias corridos. Desde já agradecemos e nos colocamos à disposição para os esclarecimentos que forem necessários. Atenciosamente, Serviço de Informação ao Cidadão - SIC Ministério da Saúde

Anexos da resposta

Origem	Nome	
Anexo Resposta	SEI_MS 25072.044545.2023-18 - 0035051720 - Resposta ao Cidadão DJUD SE MS 04.08.23.pdf	0.15 Mb >

Exibir 10 1-1 de 1 itens Página 1 < >

(Resposta no Anexo B)

4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

Plataforma Fala.BR: <https://falabr.cgu.gov.br/web/home>

Número de protocolo 25072.044542/2023-76	Tipo Acesso à Informação	Esfera Federal	Órgão destinatário ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Fale aqui (teor) Prezados, sou Ana Claiz Pontes Oliveira, discente e pesquisadora na Faculdade de Direito da Universidade Federal do Ceará, matriculada sob o nº 472874. Atualmente, estou pesquisando sobre judicialização da saúde no que concerne aos tratamentos experimentais, mais especificamente, sobre a oferta de medicamentos a base de canabidiol (CBD) para pessoas portadoras do Transtorno do Espectro do Autismo (TEA). Nesse sentido, visando a coleta de dados para a minha pesquisa, requeiro, com fundamento na Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011), informações sobre a quantidade de solicitações de medicamentos a base de canabidiol que chegaram ao Governo Federal nos últimos cinco anos e a quantidade dessas solicitações especificamente feitas por pessoas autistas. Requeiro também a indicação de documentos e atos normativos da ANVISA que exponham o posicionamento da Agência sobre essa questão. Desde já, grata pela atenção e diligência.			
Assunto Medicamentos e Aparelhos	Subassunto -	Tag -	
Data de cadastro 26/07/2023	Prazo de atendimento 15/08/2023	Situação atual Concluída	
Registrado por ANA CLAIZ PONTES OLIVEIRA	Modo de resposta Pelo sistema (com avisos por email)	Canal de entrada Internet	

Tipo Resposta Conclusiva						
Resposta Prezado (a) Senhor(a). Com base nas informações fornecidas pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON), área técnica afeta ao assunto questionado, registradas no Sistema de Atendimento da Anvisa - SAT, Protocolo nº 2023194235, relativo ao posicionamento desta Agência a respeito da prescrição especificamente para pessoas autistas, esclarecemos que, conforme estabelece a RDC 660/2022, a prescrição realizada pelo profissional e a solicitação de Autorização pelo paciente ou seu responsável legal representam a ciência e o aceite por ambos da ausência de comprovação da qualidade, da segurança e da eficácia dos produtos importados, bem como pelos eventos adversos que podem ocorrer, sendo o profissional prescritor e o paciente ou seu responsável legal totalmente responsáveis pelo uso do produto. Sendo assim, não há posicionamento da Anvisa nesse sentido. Ademais, seguem os dados solicitados. Em atendimento ao disposto no art. 11, § 4º, da Lei 12.527/11, informamos que o requerente poderá registrar recurso no Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação, no prazo de 10 (dez) dias, contado da ciência da decisão, que será avaliado pela Quinta Diretoria (DIRE5). Para mais esclarecimentos, a Anvisa também disponibiliza a sua Central de Atendimento, por meio do 0800 642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30) e por meio eletrônico, no Fale Conosco: (http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp) Atenciosamente, Agência Nacional de Vigilância Sanitária						
Anexos da resposta						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Origem</th> <th>Nome</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Anexo Resposta</td> <td>Número total de SOLICITAÇÕES.pdf</td> <td>0,78 Mb ></td> </tr> </tbody> </table>	Origem	Nome		Anexo Resposta	Número total de SOLICITAÇÕES.pdf	0,78 Mb >
Origem	Nome					
Anexo Resposta	Número total de SOLICITAÇÕES.pdf	0,78 Mb >				

(Dados em anexo)

APÊNDICE C - COLETA DE DADOS NO PODER JUDICIÁRIO

1. Supremo Tribunal Federal

Solicitação de pesquisa de jurisprudência:


<https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/pesquisajurisprudenciaexterno.asp>

Painéis Estatísticos: https://transparencia.stf.jus.br/extensions/corte_aberta/corte_aberta.html

Central do Cidadão - acesso a informação:

<https://portal.stf.jus.br/centraldocidadao/novoAcessoInformacao.asp>

The screenshot displays a web interface for a satisfaction survey. At the top, there is a blue header with the text "Pesquisa de satisfação" on the left and the STF logo on the right. Below the header, the main content area is divided into sections. The first section, titled "Descrição da solicitação", contains the following information: "ID: 109753 - Acesso à informação", "Data de término: 19/07/2023 Local: Externo", and a detailed text block: "Prezados, sou Ana Claiz Pontes Oliveira, discente e pesquisadora na Faculdade de Direito da Universidade Federal do Ceará, matriculada sob o nº 472874. Atualmente, estou pesquisando sobre judicialização da saúde no que concerne aos tratamentos experimentais, mais especificamente, sobre a oferta de medicamentos a base de canabidiol (CBD) para pessoas portadoras do Transtorno do Espectro do Autismo (TEA). Nesse sentido, visando a coleta de dados para a minha pesquisa, requiro, com fundamento na Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011), informações em que constem a quantidade e as numerações de processos envolvendo a oferta de medicamentos a base de canabidiol pelo poder público que chegaram a este Egrégio". The second section, titled "Resolução da solicitação", contains the text "Central do Cidadão" and a link: "ACESSE A CARTA DE SERVIÇOS AO CIDADÃO DO STF: <http://portal.stf.jus.br/falecomstf/cartadeservicos.asp>". At the bottom left of the page, there is a blue button labeled "SAIR" with a right-pointing arrow.

 **stfcidadao@milldesk.com** para mim ▾ qua., 19 de jul., 14:21 ★ ↶ ⋮

🌐 inglês ▾ > português ▾ Traduzir mensagem Desativar para: inglês ×

Olá, Ana Claiz Pontes Oliveira!

A sua solicitação 109753 - Acesso à informação foi concluída!

Olá!

Obrigado por entrar em contato conosco. Eis nossa resposta à sua mensagem.

As informações solicitadas poderão ser encontradas no site do STF (www.stf.jus.br), aba Estatísticas, submenu Painéis Estatísticos.

Ou diretamente pelo seguinte endereço eletrônico:
https://transparencia.stf.jus.br/extensions/corte_aberta/corte_aberta.html


Sugerimos ainda, que você utilize o serviço de "Pesquisa de jurisprudência" para encontrar decisões do Supremo Tribunal Federal sobre temas relacionados ao assunto do seu pedido. As informações detalhadas sobre o serviço estão disponíveis na Carta de Serviços ao Cidadão do STF (<http://portal.stf.jus.br/falecomstf/cartadeservicos.asp>).

Atenciosamente,

Central do Cidadão

Notificação - Sua solicitação (3072 - Pesquisa de Jurisprudência Externa) foi concluída. 🖨️ ↗️

Caixa de entrada x TCC x

 **pesquisajurisprudencia@milldesk.com** para mim ▾ qua., 19 de jul., 16:03 ★ ↶ ⋮

🌐 inglês ▾ > português ▾ Traduzir mensagem Desativar para: inglês ×

Prezado(a) Ana Claiz Pontes Oliveira,

Informamos que esta Coordenadoria é responsável pela pesquisa de jurisprudência, ou seja, enviamos decisões publicadas deste Tribunal sobre temas objetivos. E assim foi feita a pesquisa nos termos solicitados, acesse, abaixo, o link da pesquisa. Portanto, não fornecemos dados referentes à relatório/estatística/quantitativo de processos.

Desse modo, sugerimos a Vossa Senhoria que se dirija à Central do Cidadão mediante formulário disponível no link <https://portal.stf.jus.br/falecomstf/externa-3072.docx>

Destaca-se ainda que a Corte disponibiliza os seguintes serviços relacionados à jurisprudência:

- [Pesquisas Prontas](#)
- [Aplicação das Súmulas no STF](#)
- [A Constituição e o Supremo](#)
- [Jurisprudência Internacional](#)
- [Casos Notórios](#)

(O relatório enviado consta no Anexo A)

2. Superior Tribunal de Justiça

Ouvidoria do STJ: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/WebPub/NovoPortal/ouvidoria.aspx>



Demanda 57952 | CONCLUÍDO

PEDIDO DE INFORMAÇÕES PARA PESQUISA

09/08/2023 | Cidadão | Resposta por: E-mail

Prezados, sou Ana Claiz Pontes Oliveira, discente e pesquisadora na Faculdade de Direito da Universidade Federal do Ceará, matriculada sob o nº 472874. Atualmente, estou pesquisando sobre judicialização da saúde no que concerne aos tratamentos experimentais, mais especificamente, sobre a oferta de medicamentos a base de canabidiol (CBD) para pessoas portadoras do Transtorno do Espectro do Autismo (TEA). Nesse sentido, visando a coleta de dados para a minha pesquisa, requeiro, com fundamento na Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011), informações em que constem a quantidade e as numerações de processos envolvendo a oferta de medicamentos a base de canabidiol pelo poder público que chegaram a este Egrégio Tribunal nos últimos cinco anos, bem como a quantidade e as numerações de processos envolvendo a oferta desses medicamentos especificamente para pessoas autistas, também nos últimos cinco anos. Desde já, grata pela atenção e diligência. Seguem os códigos de assuntos do CNJ: 12484 - Fornecimento de medicamentos, 12493 - Sem registro na ANVISA.

Resposta da Ouvidoria 15/08/2023 11:38

Segue a resposta da unidade responsável em atenção ao pedido de acesso à informação apresentado:

"Em atendimento ao Pedido de Acesso à informação nº 57952, segue resposta e planilha anexa contendo os dados solicitados. Entretanto, algumas considerações são necessárias para o bom uso das informações:

Para este levantamento, os processos levantados na Planilha foram coletados de acordo com os códigos informados pelo solicitante (12484 e/ou 12493). Contudo, não é possível inferir que todos esses processos tratam da questão específica solicitada, razão pela qual estamos enviando a lista, para que a pessoa solicitante possa consultar e analisar quais daqueles se enquadram na oferta de medicamentos à base de canabidiol pelo poder público que chegaram a este Egrégio Tribunal nos últimos cinco anos, bem como a as numerações de processos envolvendo a oferta desses medicamentos especificamente para pessoas autistas.

Informamos ainda que além dos 3.510, há ainda 203 processos em segredo de justiça e, por esse motivo, não foram inseridos na Planilha."

Atenciosamente,

Ouvidoria STJ

Link da planilha gerada:

<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1XXujh05f4U0aaWEzfy8eMExsMyV98vt2/edit#gid=155678569> (3.512 processos).

3. Tribunal Regional Federal da 5ª Região:

SIC - Serviço de Informação ao Cidadão: <https://www.trf5.jus.br/index.php/acesso-a-informacao>

Formulário SIC - 3654393

Data de Envio:
19/07/2023 10:38:26

Nome:
Ana Claiz Pontes Oliveira

E-mail:
anaclaizoliveira@gmail.com

CPF:
078.911.733-97

Telefone:
(85) 99641-6776

Estado:
CE

Cidade:
Fortaleza

Deseja Retorno:
Sim

Mensagem:

Prezados, sou Ana Claiz Pontes Oliveira, discente e pesquisadora na Faculdade de Direito da Universidade Federal do Ceará, matriculada sob o nº 472874. Atualmente, estou pesquisando sobre judicialização da saúde no que concerne aos tratamentos experimentais, mais especificamente, sobre a oferta de medicamentos a base de canabidiol (CBD) para pessoas portadoras do Transtorno do Espectro do Autismo (TEA). Nesse sentido, visando a coleta de dados para a minha pesquisa, requieiro, com fundamento na Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011), informações em que constem a quantidade e as numerações de processos envolvendo a oferta de medicamentos a base de canabidiol pelo poder público que chegaram a este Egrégio Tribunal nos últimos cinco anos, bem como a quantidade e as numerações de processos envolvendo a oferta desses medicamentos especificamente para pessoas autistas, também nos últimos 5 anos. Desde já, grata pela atenção e diligência.

Retorno SIC – nº 3654393/TRF5 Caixa de entrada x

Tito Livio da Cunha Lopes <tllopes@trf5.jus.br>
para mim ▾

qua., 2 de ago., 13:05 ★ ↶ ⋮

Prezada Sra. Ana Claiz Pontes Oliveira, boa tarde!

Segue retorno ao seu requerimento formulado no SIC – nº 3654393/TRF5.

Atualmente, nos sistemas processuais utilizados no TRF5, em especial o PJe/CNJ, não dispõem de campos específicos para inserção de informações relativas ao medicamento ou princípio ativo e CID da doença, portanto não é possível gerar automaticamente a lista de processos requerida. Contudo, já existem iniciativas na Justiça Federal da 5ª Região objetivando fomentar pesquisas em Judicialização da Saúde, por exemplo, o projeto CONSAUDE (processo SEI nº 0002452-12.2021.4.05.7100) da JFRN propõe novos campos no PJe/CNJ (chamado TOT 2023062611001117), incluindo princípio ativo e CID da doença para os processos com assuntos vinculados ao Direito da Saúde.

Envio em anexo uma lista de processos relacionados aos assuntos 12493 (Sem Registro Anvisa), 12496 (Oncologia), 12495 (Não padronizado), 12490 (Fornecimento de insumos), 12487 (Fornecimento de medicamentos), 12484 (Fornecimento de medicamentos) e 12494 (Padronizado) das Tabelas Processuais Unificadas do CNJ (https://www.cnj.jus.br/sgt/consulta_publica_classes.php) distribuídos nos últimos cinco anos (2018 a 2022) no TRF5, contudo não satisfaz os parâmetros da solicitação por se tratar de um universo além do solicitado, entretanto é um ponto de partida para consulta pública dos processos em <https://pje.trf5.jus.br/pje/ConsultaPublica/listView.seam>.

Fico à disposição.

Link da planilha gerada: https://docs.google.com/spreadsheets/d/1tYk6Zww2N8D4B-hL3aGIU5hNe6_areY9/edit?dls=true#gid=776454726.

4. Justiça Federal do Ceará

Cópia da Mensagem Enviada para Portal da Justiça Federal - CE Caixa de entrada x



Portal da Justiça Federal - CE <adminportal@jfce.jus.br>
para mim ▾

qua., 26 de jul., 14:40 ★ ↶ ⋮

Prezados, sou Ana Claiz Pontes Oliveira, discente e pesquisadora na Faculdade de Direito da Universidade Federal do Ceará, matriculada sob o nº 472874. Atualmente, estou pesquisando sobre judicialização da saúde no que concerne aos tratamentos experimentais, mais especificamente, sobre a oferta de medicamentos a base de canabidiol (CBD) para pessoas portadoras do Transtorno do Espectro do Autismo (TEA). Nesse sentido, visando a coleta de dados para a minha pesquisa, requeiro, com fundamento na Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011), informações em que constem a quantidade e as numerações de processos envolvendo a oferta de medicamentos a base de canabidiol pelo poder público que chegaram a este Egrégio Tribunal nos últimos cinco anos, bem como a quantidade e as numerações de processos envolvendo a oferta desses medicamentos especificamente para pessoas autistas, também nos últimos 5 anos. Desde já, grata pela atenção e diligência.

Esta mensagem da JUSTIÇA FEDERAL no CEARÁ (JFCE) e quaisquer arquivos transmitidos com ela é enviada exclusivamente a seu(s) destinatário(s) e pode conter informações confidenciais, protegidas por sigilo profissional. Sua utilização desautorizada é ilegal e sujeita o infrator às penas da lei. Se você a recebeu indevidamente, queira, por gentileza, reenviá-la ao emitente, esclarecendo o equívoco.

Os e-mails não foram respondidos.

ANEXO A - RELATÓRIO DA PESQUISA PRONTA FORNECIDO PELO STF



SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

Secretaria de Altos Estudos, Pesquisas e Gestão da Informação (SAE)

Coordenadoria de Difusão da Informação (CODI)

Solicitação – externa nº 3072

Objeto

Atualmente, estou pesquisando sobre judicialização da saúde no que concerne aos tratamentos experimentais, mais especificamente, sobre a oferta de medicamentos a base de canabidiol (CBD) para pessoas portadoras do Transtorno do Espectro do Autismo (TEA). Nesse sentido, visando a coleta de dados para a minha pesquisa, requero, com fundamento na Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011), informações em que constem a quantidade e as numerações de processos envolvendo a oferta de medicamentos a base de canabidiol pelo poder público que chegaram a este Egrégio Tribunal nos últimos cinco anos, bem como a quantidade e as numerações de processos envolvendo a oferta desses medicamentos especificamente para pessoas autistas, também nos últimos 5 anos. Desde já, grata pela atenção e diligência.

Metodologia

Essa pesquisa possui caráter eminentemente técnico e utilizamos as mesmas ferramentas de busca disponibilizadas no Portal do Supremo Tribunal Federal (STF). Ela é realizada nas seguintes bases de dados: (i) enunciados da Súmula do STF; (ii) acórdãos publicados; (iii) decisões monocráticas publicadas; e (iv) julgamentos recentes divulgados no Informativo STF. As decisões são apresentadas pela ordem dos julgados mais recentes. Foram encontrados dois acórdãos e quatorze decisões monocráticas envolvendo a matéria.

Atenção: para melhorar a experiência dos usuários, serão apresentados resultados mais genéricos, quando não forem localizados precedentes específicos acerca do tema de interesse.

1 ACÓRDÃOS

[RE 1385872 AgR](#)

Órgão julgador: Primeira Turma

Relator(a): Min. ALEXANDRE DE MORAES

Julgamento: 22/08/2022

Publicação: 30/08/2022

Ementa

Ementa: AGRAVO INTERNO. RECURSO EXTRAORDINÁRIO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS QUANTO AO DEVER DE PRESTAR ASSISTÊNCIA À SAÚDE. TEMA 793. FORNECIMENTO DE **MEDICAMENTO** NÃO INCLUÍDO NAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE. **CANABIDIOL**. INCLUSÃO DA UNIÃO NO POLO PASSIVO. ACÓRDÃO RECORRIDO EM CONFORMIDADE COM A JURISPRUDÊNCIA DESTA SUPREMA CORTE. 1. O SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, no julgamento do RE 855.178- RG (Rel. Min. LUIZ FUX, Tema 793), examinou a repercussão geral da questão constitucional debatida nestes autos e reafirmou a jurisprudência desta CORTE no sentido de que “ 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.” 2. A União necessariamente comporá o polo passivo da ação que visa ao fornecimento de **medicamento** que não faz parte do programa de padronização do SUS, 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. 3. Nas ações em que se pleiteia **medicamento** derivado do **canabidiol**, a União deve integrar o polo passivo da lide. 4. Agravo Interno a que se nega provimento.

Inteiro teor

cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.” 2. A União necessariamente comporá o polo passivo da ação que visa ao fornecimento de **medicamento** que não faz parte do programa de padronização do SUS, considerando que o Ministério da Saúde detém competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos **medicamentos**, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço <http://www.stf.jus.br/portal/aut>e

Outras ocorrências

Inteiro teor (2)

[RE 1165959](#)

Órgão julgador: Tribunal Pleno

Relator(a): Min. MARCO AURÉLIO

Redator(a) do acórdão: Min. ALEXANDRE DE MORAES

Julgamento: 21/06/2021

Publicação: 22/10/2021

[Repercussão Geral – Mérito \(Tema 1161\)](#)

Ementa

Ementa: CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO EXCEPCIONAL DE **MEDICAMENTO** SEM REGISTRO NA ANVISA, MAS COM IMPORTAÇÃO AUTORIZADA PELA AGÊNCIA. POSSIBILIDADE DESDE QUE HAJA COMPROVAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA ECONÔMICA. DESPROVIMENTO DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. 1. Em regra, o Poder Público não pode ser obrigado, por decisão judicial, a fornecer **medicamentos** não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tendo em vista que o registro representa medida necessária para assegurar que o fármaco é seguro, eficaz e de qualidade. 2. Possibilidade, em caráter de excepcionalidade, de fornecimento gratuito do **Medicamento** “Hemp Oil Paste RSHO”, à base de **canabidiol**, sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para **tratamento** de saúde, desde que demonstrada a hipossuficiência econômica do requerente. 3. Excepcionalidade na assistência terapêutica gratuita pelo Poder Público, presentes os requisitos apontados pelo Plenário do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, sob a sistemática da repercussão geral: RE 566.471 (Tema 6) e RE 657.718 (Tema 500). 4. Recurso Extraordinário a que se nega

provimento, com a fixação da seguinte tese de repercussão geral para o Tema 1161: "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"

Tema

1161 - Dever do Estado de fornecer **medicamento** que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária.

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.

Outras ocorrências

Decisão (2) , Observação (1) , Indexação (8) , Inteiro teor (63+) , Doutrina (1)

2 **DECISÕES MONOCRÁTICAS**

RE 1169010

Relator(a): Min. ANDRÉ MENDONÇA

Julgamento: 12/07/2023

Publicação: 13/07/2023

Decisão

Possibilidade, em caráter de excepcionalidade, de fornecimento gratuito do **Medicamento** "Hemp Oil Paste RSHO", à base de **canabidiol**, sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para **tratamento** de saúde, desde que demonstrada a hipossuficiência econômica do requerente. 3. Excepcionalidade na assistência terapêutica gratuita pelo Poder Público, presentes os requisitos apontados pelo Plenário do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, sob a sistemática da repercussão geral: RE 566.471 (Tema 6) e RE 657.718 (Tema 500). 4. Recurso Extraordinário a que se nega provimento, com a fixação da seguinte tese de repercussão geral para o Tema 1161: '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.'" (RE

Outras ocorrências

Decisão (4)

RE 1428044

Relator(a): Min. EDSON FACHIN

Julgamento: 24/05/2023

Publicação: 26/05/2023

Decisão

espécie de **tratamento**, levando as famílias a desistirem de sua aquisição ou mesmo a se endividarem, colocando em risco a própria subsistência, no desiderato de trazer um alívio para o sofrimento de seu ente querido e uma melhora significativa para sua qualidade de vida. 20. São inúmeros os estudos e casos científicos comprovando a eficácia do **canabidiol** e de outras substâncias extraídas da **Cannabis** para fins **medicinais**, bem como sobre seus custos. No caso do Alzheimer, as pesquisas indicam que as propriedades do **canabidiol** têm tido a capacidade de neurogênese (formação de novos neurônios no hipocampo - onde acredita-se que são armazenadas as memórias), tendo potencial de parar a perda progressiva da memória e da cognição (<https://canteramed.com/paciente/doencas-ciencia-comprova-cannabis-medicinal-eficaz/>). Em relação ao autismo, estudos utilizando **canabidiol** para **tratamento** dos pacientes indicam melhora em vários quesitos avaliados, tais como interação com as pessoas, uso do corpo e de objetos, adaptação a mudanças, reação a estímulos, medo ou nervosismo, comunicação verbal e não verbal (<https://portal.fiocruz.br/noticia/evidencias-mostram-potencial-da-cannabis-contra-doencas>

Partes

: DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO PROC.(A/S)(ES) : DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL RECDO.(A/S) : ASSOCIACAO BRASILEIRA DE APOIO **CANNABIS** ESPERANCA - ABRACE ADV.(A/S) : YVSON CAVALCANTI DE VASCONCELOS INTDO.(A/S) : AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PROC.(A/S)(ES)

Outras ocorrências

Decisão (23)

[RE 1431174](#)

Relator(a): Min. NUNES MARQUES

Julgamento: 11/05/2023

Publicação: 18/05/2023

Decisão

obrigado a fornecer **medicamentos** experimentais; II - A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de **medicamento** por decisão judicial; III - É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de **medicamento** sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do **medicamento** no Brasil (salvo no caso de **medicamentos** órfãos para doenças raras e 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; IV - As ações que demandem fornecimento de **medicamentos** sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. Analisando o caso concreto, observo que o Tribunal de origem determinou o fornecimento à parte autora do **medicamento CANABIDIOL** (e. doc. 17), em decisão da qual colho o seguinte trecho elucidativo: O recurso é no sentido de que, havendo alternativa padronizada pelo SUS eficaz no **tratamento** da moléstia apresentada

Outras ocorrências

Decisão (4)

[RE 1431171](#)

Relator(a): Min. NUNES MARQUES

Julgamento: 11/05/2023

Publicação: 18/05/2023

Decisão

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; IV - As ações que demandem fornecimento de **medicamentos** sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. Analisando o caso concreto, observo que o Tribunal de origem determinou o fornecimento à parte autora do **medicamento CANABIDIOL** (e. doc. 19), em decisão da qual colho o seguinte trecho elucidativo: Quanto à necessidade do fornecimento do **medicamento**, tenho que a decisão proferida pelo juízo de origem não merece qualquer reparo, já que bem fundamentada e baseada no parecer emitido pelo NATJus/SC. No tocante à alegação de que o **medicamento** não tem registro na ANVISA, tal questão foi superada com o registro do **medicamento Canabidiol** do Laboratório Farmacêutico Prati-Donaduzzi, como bem informou o Estado de Santa Catarina na petição do evento 122

Outras ocorrências

Decisão (4)

[RE 1308831 AgR](#)

Relator(a): Min. ROBERTO BARROSO

Julgamento: 26/04/2023

Publicação: 02/05/2023

Decisão

FORNECIMENTO DE **MEDICAMENTO**. USO OFF LABEL. TESE DEFINIDA PELO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL EM REGIME DE REPERCUSSÃO GERAL QUE RECONHECE A COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL PARA JULGAR A PRESENTE DEMANDA. VOTO PELO RECONHECIMENTO DE OFÍCIO DA INCOMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL, EXTINGUINDO-SE O PROCESSO SEM RESOLUÇÃO DE MÉRITO. PREJUDICADO O RECURSO. 2. A parte agravante sustenta, em síntese, que não se aplicam ao caso dos autos os Temas 500 e 793 da sistemática da repercussão geral. Entende ser aplicável o decidido no Tema 1116, que condenou o Estado de São Paulo ao fornecimento de **medicamento** à base de **canabidiol**, no qual foi fixada a seguinte tese: "Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, **medicamento** que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do **tratamento**, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de **medicamentos** e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS". 3. Alega, ademais, que (i) "não é verdade absoluta que os **medicamentos** mais caros, após

Outras ocorrências

Decisão (5)

[RE 1394634](#)

Relator(a): Min. ROSA WEBER

Julgamento: 24/08/2022

Publicação: 26/08/2022

Decisão

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”, razão pela qual não se divisa a alegada ofensa aos dispositivos constitucionais suscitados. Nesse sentido: “CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO EXCEPCIONAL DE **MEDICAMENTO** SEM REGISTRO NA ANVISA, MAS COM IMPORTAÇÃO AUTORIZADA PELA AGÊNCIA. POSSIBILIDADE DESDE QUE HAJA COMPROVAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA ECONÔMICA. DESPROVIMENTO DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. 1. Em regra, o Poder Público não pode ser obrigado, por decisão judicial, a fornecer **medicamentos** não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tendo em vista que o registro representa medida necessária para assegurar que o fármaco é seguro, eficaz e de qualidade. 2. Possibilidade, em caráter de excepcionalidade, de fornecimento gratuito do **Medicamento** ‘Hemp Oil Paste RSHO’, à base de **canabidiol**, sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para **tratamento** de saúde, desde que demonstrada a

Outras ocorrências

Decisão (6)

[RE 1385872](#)

Relator(a): Min. ALEXANDRE DE MORAES

Julgamento: 17/06/2022

Publicação: 21/06/2022

Decisão

“REMESSA NECESSÁRIA E RECURSO DE APELAÇÃO - Obrigação de fazer - Menor que foi diagnosticado com Encefalopatia epilética por provável microdisplasia focal (Síndrome de West) e **Transtorno** do Espectro-**Autista** (CID 10 G44 F84 G80) - Fornecimento de **medicamento Canabidiol** Prati-Donaduzzi - Preliminar de ilegitimidade passiva - Obrigação solidária dos entes públicos, nos termos da Súmula nº 37 do E. TJSP e Tema nº 793 julgado em 29/5/19 pelo Supremo Tribunal Federal (RE 855.178) - Tema 500 do STF que não se aplica ao caso - Os **medicamentos** derivados do **Canabidiol** estão previstos na Resolução ANVISA/DC nº 128 de 02 de dezembro de 2016, que atualizou o Anexo I da Resolução RDC nº 17/15 e a ANVISA regulamentou a autorização da importação e produção de **medicamentos** à base de **Cannabis** com a Resolução 335, de 24 de janeiro de 2020, e Resolução 372, publicada em 15 de abril de 2020, que indica o **Canabidiol** (CBD) como substância sujeita à Receita de Controle Especial - Forma de regularização do produto que supre o registro - **Medicamento** indicado, que, além do mais, é produzido no Brasil - Comprovação do cumprimento dos requisitos estabelecidos no Recurso Especial nº 1657156 - Tema 106 do C.STJ - Dever de

Outras ocorrências

Decisão (9)

[ARE 1371645](#)

Relator(a): Min. PRESIDENTE

Decisão proferida pelo(a): Min. LUIZ FUX

Julgamento: 17/03/2022

Publicação: 18/03/2022

Decisão

DECISÃO: Trata-se de recurso extraordinário com agravo contra decisão de inadmissão do recurso extraordinário. O apelo extremo foi interposto com fundamento na alínea "a" do permissivo constitucional. O acórdão recorrido ficou assim ementado: “DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. SÍNDROME EPILÉTICA GENERALIZADA E PARALISIA CEREBRAL GRAVE. **MEDICAMENTO** PURE CBD 1500MG/30ML (**CANABIDIOL**). AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO DA ANVISA. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA. TEMA 793 DO STF. RECURSO DA UNIÃO. DESPROVIMENTO. RECURSO DO ESTADO PARCIALMENTE PROVIDO PARA CONDICIONAR O FORNECIMENTO DO **MEDICAMENTO** AO FORNECIMENTO DE RECEITAS E AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO ATUALIZADAS”. No recurso extraordinário sustenta-se violação do(s) art.(s) 196 e 198, caput e § 1º, da Constituição Federal. Decido. Analisados os autos, verifica-se que, para ultrapassar o entendimento do Tribunal de origem, seria necessário reexaminar os fatos e as provas dos autos, o que não é cabível em sede de recurso extraordinário. Incidência da Súmula 279 do STF. Sobre o tema, a propósito: “AGRAVO INTERNO. RECURSO EXTRAORDINÁRIO. FUNDAMENTAÇÃO A RESPEITO DA REPERCUSSÃO GERAL

[ARE 1357911 AgR](#)

Relator(a): Min. PRESIDENTE

Decisão proferida pelo(a): Min. LUIZ FUX

Julgamento: 01/02/2022

Publicação: 02/02/2022

Decisão

INSTRUMENTO. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. FORNECIMENTO DE **MEDICAMENTO**. ISODIOLEX 6000MG/120ML (**CANABIDIOL** ZERO THC) . SÍNDROME LACUNAR SENSORIAL PURA (CI G 46.6) E EPILEPSIA REFRACTÁRIA (CID G 40.0) . IMPOSSIBILIDADE DE APRECIÇÃO DO PEDIDO DE ATRIBUIÇÃO À UNIÃO DA RESPONSABILIDADE DE FORNECIMENTO DO **MEDICAMENTO**. MATÉRIA NÃO ENFRENTADA PELO JUÍZO DE ORIGEM. SUPRESSÃO DE INSTÂNCIA. ENTENDIMENTO EXARADO NO RESP Nº 1.657.156/RJ (TEMA 106). COMPROVAÇÃO DA NECESSIDADE DO FÁRMACO. APARENTE ESGOTAMENTO DAS ALTERNATIVAS FORNECIDAS PELO SUS. LAUDO MÉDICO FUNDAMENTADO. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA SUPRIDA PELA AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL DA PRÓPRIA AGÊNCIA PARA IMPORTAÇÃO DO REMÉDIO (RDC 17/2015). INCAPACIDADE FINANCEIRA, A PRINCÍPIO, VERIFICADA. TUTELA DE URGÊNCIA MANTIDA. MULTA SUBSTITUÍDA PELO SEQUESTRO DE VALORES. PRECEDENTES DO STJ (RESP 1069810/RS). RECURSO CONHECIDO EM PARTE E, NA PARTE CONHECIDA, PARCIALMENTE PROVIDO.” Opostos os embargos de declaração, foram rejeitados. No recurso extraordinário sustenta-se violação dos artigos 2º; 23, II; e 196 da Constituição Federal. Decido. No que se refere ao fornecimento do **medicamento**, verifica-se que o acórdão atacado se limitou

[ARE 1341621](#)

Relator(a): Min. NUNES MARQUES

Julgamento: 23/11/2021

Publicação: 06/12/2021

Decisão

pelo Estado de **medicamento** não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde, verbis: (...) Com efeito, a recusa ao fornecimento gratuito do **medicamento** em questão afigura-se como verdadeiro ato limitador ao direito à saúde. Isso porque, a saúde é um direito constitucionalmente tutelado (artigo 196 da Constituição Federal), cabendo aos entes da federação zelar por ela em toda a sua amplitude, resguardando o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar de todos os que dela necessitam, como parcela mínima para a sua condição existencial digna, cujo preceito deve ser cumprido independentemente de atendimento prévio às políticas públicas de dispensação de **medicamentos** e de limitação do orçamento público. (..) Daí porque, negar-se o **tratamento** ora sugerido pelo especialista traduziria nítida afronta ao direito à dignidade da pessoa humana, assegurado expressamente no texto constitucional (artigo 1º, inciso III, Constituição Federal). Ademais, sobreleva destacar que a Resolução n.º 17/2015/ANVISA estabelece os critérios e os procedimentos para a importação de produto à base de **Canabidiol** em associação

Outras ocorrências

Decisão (3)

[RE 1312100 AgR](#)**Relator(a):** Min. ROSA WEBER**Julgamento:** 08/11/2021**Publicação:** 10/11/2021**Decisão**

Assiste razão. A matéria foi submetida ao Plenário Virtual para análise quanto à existência de repercussão geral no RE 1.165.959-RG, verbis: “CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO EXCEPCIONAL DE **MEDICAMENTO** SEM REGISTRO NA ANVISA, MAS COM IMPORTAÇÃO AUTORIZADA PELA AGÊNCIA. POSSIBILIDADE DESDE QUE HAJA COMPROVAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA ECONÔMICA. DESPROVIMENTO DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. 1.Em regra, o Poder Público não pode ser obrigado, por decisão judicial, a fornecer **medicamentos** não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tendo em vista que o registro representa medida necessária para assegurar que o fármaco é seguro, eficaz e de qualidade. 2.Possibilidade, em caráter de excepcionalidade, de fornecimento gratuito do **Medicamento** ‘Hemp Oil Paste RSHO’, à base de **canabidiol**, sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para **tratamento** de saúde, desde que demonstrada a hipossuficiência econômica do requerente. 3.Excepcionalidade na assistência terapêutica gratuita pelo Poder Público, presentes os requisitos apontados pelo Plenário do SUPREMO

Outras ocorrências

Decisão (1)

[SL 1449](#)**Relator(a):** Min. PRESIDENTE**Decisão proferida pelo(a):** Min. LUIZ FUX**Julgamento:** 11/05/2021**Publicação:** 12/05/2021

Decisão

SUSPENSÃO DE LIMINAR. FORNECIMENTO DE **MEDICAMENTO** DE ALTO CUSTO. CONDENAÇÃO DO ESTADO. SUPOSTA OFENSA AO QUE DECIDO NO RE 855.178 – TEMA 793 DA REPERCUSSÃO GERAL. ALEGAÇÃO DE RISCO À ORDEM ECONÔMICA. INOCORRÊNCIA. VALOR DA PRESTAÇÃO QUE NÃO SE REVELA SOBREMODO ELEVADO EM COMPARAÇÃO AO ORÇAMENTO DO ESTADO AUTOR. ESTREITO ÂMBITO DE COGNIÇÃO DOS INCIDENTES DE CONTRACAUTELA. PEDIDO A QUE SE NEGA SEGUIMENTO. Decisão: Trata-se de pedido de suspensão de liminar, ajuizado pelo Estado do Amapá contra decisão proferida pela Presidência do Tribunal de Justiça do Estado do Amapá, nos autos do Pedido de Suspensão nº 0000900- 90.2021.8.03.0000, que manteve ordem de bloqueio nas contas do Estado, para o fornecimento do **medicamento** HEMP OIL GOLD 24% (**canabidiol** CBD) a particular portadora de **Transtorno** do Espectro **Autista**. Narra o Estado autor ter sido demandado na origem para o fornecimento do **medicamento** em tela, o qual não está incorporado à lista do SUS, já tendo sido bloqueado em suas contas o valor de R\$ 23.000,00 (vinte e três mil reais). Aduz que a decisão impugnada deixou de observar o Tema 793 da repercussão geral, devendo a responsabilidade ser direcionada exclusivamente à União

Outras ocorrências

Decisão (1)

[STP 468](#)

Relator(a): Min. PRESIDENTE

Decisão proferida pelo(a): Min. DIAS TOFFOLI

Julgamento: 27/07/2020

Publicação: 29/07/2020

Decisão

juntamente com o estado de São Paulo, a fornecer **medicamento** a base de **Canabidiol** a menor alegadamente portador de “atraso global no desenvolvimento psicomotor, déficit significativo na comunicação, estrabismo e epilepsia refratária, condição causada por mutações no gene KCNT1”. O requerente alega que, após a Câmara Especial do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo ter negado provimento ao Agravo de Instrumento nº 2239138-92.2019.8.26.0000 e o Presidente do TJSP ter deferido apenas parcialmente o pedido de contracautela na Suspensão nº 2255962-29.2019.8.26.0000, permanece o interesse do município de Várzea Paulista de suspender a ordem de fornecimento de **medicamento** a base de **Canabidiol**. Pondera que, “[a]inda que conste do polo passivo o Estado de São Paulo e tenha sido requerido o chamamento da União, o Município responderá financeiramente pelo custeio do fármaco na ausência de direcionamento da ordem em relação aos demais entes”, o que causa grave lesão à ordem econômica municipal, tendo em vista o alto custo mensal do **tratamento**. Aduz que a ausência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) do **medicamento** visado pelo paciente reforça a ilegitimidade

Outras ocorrências

Decisão (1)

[Rcl 38120](#)

Relator(a): Min. EDSON FACHIN

Julgamento: 27/11/2019

Publicação: 03/12/2019

Decisão

fornecesse o **medicamento** não registrado pela ANVISA, cujo trecho da ementa transcrevo (eDOC 2, p. 5): “CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. SUS - SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. FORNECIMENTO GRATUITO DE **MEDICAMENTO**. DIREITO DE TODOS À VIDA E À SAÚDE. ART. 176, CF/88 - CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988. PEDIDO DE SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA Nº. 175/STF. STJ - SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. RESP. Nº. 1.657.156/RJ. RECURSO REPETITIVO. PACIENTE COM SÍNDROME DE KLEEFSTRA. MIASTENIA. **TRANSTORNO** DO ESPECTRO **AUTISTA** E EPILEPSIA E SÍNDROMES EPILÉTICAS. MEDICAÇÃO PRESCRITA. ÓLEO DE CANABIS RICO EM CBD/CBDRX (**CANABIDIOL**). FÁRMACO NÃO REGISTRADO PELA ANVISA. INEFICÁCIA DOS **MEDICAMENTOS** UTILIZADOS. DEMONSTRAÇÃO DA ESSENCIALIDADE PARA O **TRATAMENTO**. SITUAÇÃO FÁTICA A JUSTIFICAR SOLUÇÃO DIVERSA DA INDICADA PELA POLÍTICA PÚBLICA ESTATAL CORRESPONDENTE. USO E IMPORTAÇÃO DA MEDICAÇÃO AUTORIZADO PELA ANVISA - AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. HIPOSSUFICIÊNCIA FINANCEIRA DO PARTICULAR. AGRAVO PROVIDO. 1. Agravo de instrumento interposto pelo particular contra decisão que, nos autos de ação ordinária, indeferiu a liminar que pleiteava provimento judicial para que os réus, ora 5/7 agravados, forneçam-lhe o **medicamento** Oléo

Outras ocorrências

Decisão (2)

**ANEXO B - RESPOSTA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE À SOLICITAÇÃO DE
DADOS SOBRE A DEMANDA DE MEDICAMENTOS QUE CONTÊM
CANABIDIOL POR PESSOAS AUTISTAS (PROTOCOLO NUP N°
25072.044545/2023-18 - APÊNDICE C)**



04/08/2023, 17:14 SEI/MS - 0035051720 - Formulário: Resposta ao Cidadão

Ministério da Saúde

Secretaria-Executiva

Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde

Coordenação-Geral de Informação, Planejamento e Atendimento de Demandas Judiciais
FORMULÁRIO: RESPOSTA AO CIDADÃO

ASSUNTO:

Solicitação de Acesso à Informação - Plataforma "Fala.BR" - Protocolo NUP n°
25072.044545/2023-18

RESPOSTA:

Prezado Cidadão (ã),

Em resposta ao Pedido de Acesso à Informação, registrado na Plataforma "Fala.BR" sob o protocolo NUP n° 25072.044545/2023-18, informa-se acerca da impossibilidade de atendimento da demanda, pelos motivos que se passa a expor:

Cumprir informar a inviabilidade de atendimento da demanda apresentada, pois esse Departamento (Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização-DJUD), em que pese tenha desiderato de gerir tais informações para extratificação de dados, não dispõe de sistemas eletrônicos, planilhas ou quaisquer outros documentos ou ferramentas que compilem dados sobre a judicialização desses medicamentos, nem mesmo por tipos de doenças como pessoas portadoras do Transtorno do Espectro do Autismo - TEA.

A atribuição primacial do DJUD é gerir o atendimento das demandas judiciais que tenham por objeto impor à União a aquisição de medicamentos, insumos, material médico-hospitalar e a contratação de serviços destinados aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS, mediante solicitação de providências às unidades do Ministério. Em resumo, é dar cumprimento às determinações judiciais nos processos dessa natureza.

Por se tratar de decisões urgentes, de caráter liminar ou de antecipação de tutela, que ensejam atuações administrativas imediatas, sob pena de graves sanções aos servidores públicos, desde

multa até ordens de restrição de liberdade e de sequestro de bens. Para essa função prioritária, o DJUD tem um volume de mais de 21.000 processos abertos no SEI (processos em tratamento), e um volume médio de entrada de processos da ordem de 478 por dia.

Ressalta-se que o Acesso a Informação – LAI, com previsão na Lei 12.527/2011, regulamentada por meio do Decreto 7.724 de 16 de maio de 2012, dispõe em seu art. 13 que não serão atendidos pedidos de acesso à informação, os pedidos genéricos, desproporcionais ou desarrazoados; ou os que exijam trabalhos adicionais de análise, interpretação ou consolidação de dados e informações, ou serviço de produção ou tratamento de dados que não seja de competência do órgão ou entidade.

Art. 13. Não serão atendidos pedidos de acesso à informação:

I – genéricos;

II – desproporcionais ou desarrazoados; ou

III – que exijam trabalhos adicionais de análise, interpretação ou consolidação de dados e informações, ou serviço de produção ou tratamento de dados que não seja de competência do órgão ou entidade.

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=37811643&infra_si... 1/3

04/08/2023, 17:14 SEI/MS - 0035051720 - Formulário: Resposta ao Cidadão

Desta forma, para que o pedido fosse atendido, este Departamento (DJUD) necessitaria de contratar profissionais ou remanejar técnicos responsáveis pelo atendimento de demandas urgentes, para realizar a consolidação de informações no que tange o quantitativo de solicitações de medicamentos a base de canabidiol que chegaram ao Governo Federal, nos últimos cinco anos e a quantidade dessas solicitações especificamente feitas por pacientes autistas. Diante disso, resta destacar a inviabilidade de contratações ou remanejamento pessoal, visto que o atendimento da demanda solicitada, agravaria no cumprimento de demandas judiciais referente a compra e fornecimento de medicamentos.

Na oportunidade, informa-se que o quadro de pessoal do Departamento conta com apenas 3 (três servidores) servidores de carreira, cedidos ou requisitados de outros órgãos públicos, com 2 (dois) servidores comissionados, e com colaboradores eventuais contratados, celetistas, bolsistas e consultores que operam em várias frentes, dado que o efetivo cumprimento de decisões judiciais perpassa por provocação a diversas áreas do Ministério da Saúde, seguindo prazos e fluxos delimitados internamente e definidos de acordo com as legislações que disciplinam os atos administrativos praticados voltados à realização de procedimentos para compras públicas, controle e execução de orçamento, bem como o pagamento de despesas decorrentes das ações de natureza judiciais, direcionadas à garantia do direito à Saúde. Ressalta-se que os prazos judiciais são acentuadamente exíguos: 24h a 48h, 5 (cinco) dias, quando muito 20 (vinte) dias e, quando não imediatos à ciência.

Portanto, o volume de trabalho acumulado e a sobrecarga exorbitante de demandas judiciais rotineiras, recebidas por dia, demandam o triplo da capacidade de força de trabalho hoje alocada no Departamento, apenas para o devido atendimento das demandas judiciais em tempo hábil.

No cenário indicado, que retrata a realidade do Departamento, não há como destacar profissionais para a busca e tratamento de dados para as informações pleiteadas.

Inclusive, a própria Controladoria-Geral da União, assim como o Tribunal de Contas da União, apontaram a necessidade de que o Departamento busque um sistema de tecnologia da informação para viabilizar esse tipo de levantamento, porém esse sistema ainda está em fase de desenvolvimento. Lembrando que o SEI não viabiliza essa coleta de informações, pois a arquitetura desse sistema é apenas de uma plataforma de tramitação e tratamento processual e não de extratificação e cruzamento de dados.

Por fim, esclareço que, caso o cidadão deseje obter acesso à informação diversa, deverá protocolar novo pedido de acesso à informação.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Acesso concedido

Acesso negado, justificar a negativa:

Dados pessoais;

Informação sigilosa de acordo classificada conforme a Lei nº 12.527/2011;

Informação sigilosa de acordo com a legislação específica;

Pedido desproporcional ou desarrazoado;

Pedido exige tratamento adicional de dados;

Pedido genérico;

Pedido incompreensível;

Processo decisório em curso.

Acesso parcialmente concedido, justificar:

Parte da informação contém dados pessoais;

Parte da informação demandará mais tempo para produção;

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=37811643&infra_si... 2/3

04/08/2023, 17:14 SEI/MS - 0035051720 - Formulário: Resposta ao Cidadão

Parte da informação é de competência de outro órgão/entidade;

Parte da informação é sigilosa de acordo com legislação específica;

Parte da informação é sigilosa e classificada conforme a Lei nº 12.527/2011;

Parte da informação é inexistente;

Parte do pedido é desproporcional ou desarrazoado;

Parte do pedido é genérico;

- Parte do pedido é incompreensível;
- Processo decisório em curso.
- Informação inexistente.
- Órgão não tem competência para responder sobre o assunto.

O pedido de acesso ou sua resposta contém informações sujeitas à restrição de acesso, conforme previsto na Lei nº 12.527/2011?

Não Sim

Área responsável pela resposta

Atenciosamente,

Michelle Cassemiro de Freitas

Coordenadora de Análise e Monitoramento de Demandas Judiciais em Saúde - COAJUD
CGPJUD/DJUD/SE/MS



Coordenador(a) de Análise e Monitoramento de Demandas Judiciais em Saúde, em 04/08/2023, às 16:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](#), informando o código verificador **0035051720** e o código CRC **9E51E2CD**.

Referência: Processo nº 25072.044545/2023-18 SEI nº 0035051720

Coordenação-Geral de Informação, Planejamento e Atendimento de Demandas Judiciais - CGPJUD
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=37811643&infra_si... 3/3

ANEXO C - PARTE DOS DADOS ENVIADOS PELA ANVISA SOBRE AS SOLICITAÇÕES AO GOVERNO FEDERAL DE MEDICAMENTOS QUE CONTÊM CANABIDIOL (PROTOCOLO Nº 25072.04452/2023-76 - APÊNDICE B)

Observação: o restante do relatório, que contém 12 páginas ao todo, apresenta a quantidade de pedidos feitos pelo restante das patologias, informações que não são tão pertinentes a esta pesquisa.

Número total de SOLICITAÇÕES											
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023		
Janeiro	83	53	90	223	359	958	1839	4354	7668		
Fevereiro	83	63	130	257	479	1269	2262	4880	8176		
Março	105	71	164	275	533	1471	3072	5967	12045		
Abril	84	52	137	322	592	1022	3001	5197	11254		
Maiο	85	74	184	305	722	1157	3115	6652	13632		
Junho	64	84	228	276	771	1535	3261	6876	13606	Total Geral	
Julho	87	63	195	285	921	1657	3560	7601			
Agosto	80	96	200	345	967	1837	4000	8860			
Setembro	46	92	206	325	974	1903	4097	8224			
Outubro	59	68	236	336	872	2088	4042	7749			
Novembro	45	87	216	324	941	1977	4758	7008			
Dezembro	75	96	190	326	739	1999	4527	7253			
Total Geral	896	899	2176	3599	8870	18873	41534	80621	66381		223849

Não há dados a partir de 2020, uma vez que, com a RDC 335/2020, passou a não ser informado o CID.

Número total de AUTORIZAÇÕES por DOENÇA						
	2015	2016	2017	2018	2019	Total Geral
Epilepsia	638	669	1082	1395	1498	5282
Não disponível			4	1	2539	2544
Autismo	19	18	174	506	877	1594
Transt. Ansiosos		4	59	107	525	695
Dor crônica	57	26	81	171	332	667
Doença de Parkinson	34	29	109	144	317	633
Transt. tecidos moles		1	1	173	346	521

ANEXO D - ESTATÍSTICAS DO CNJ

Dados estatísticos do Conselho Nacional de Justiça (<https://painel-estatistica.stg.cloud.cnj.jus.br/estatisticas.html>) para o assunto “fornecimento de medicamentos” (número 12484 da Tabela Processual Unificada), pesquisa em 01/11/2023:

CONJ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA **Estatísticas do Poder Judiciário** **DATAJUD** BASE NACIONAL DE DADOS DO PODER JUDICIÁRIO

Gestão processual | Produtividade | Indicadores | Tempos | Classes | Assuntos | + 15 Anos | Mapas | Downloads

Filtrar por:

- Ano: 2023
- Tipo: Processo (casos novos)
- Ramo de Justiça: Todos
- Tribunal: Todos
- Grau: Todos
- Natureza: Todos
- UF, Município: Todos
- Órgão Julgador: Todos

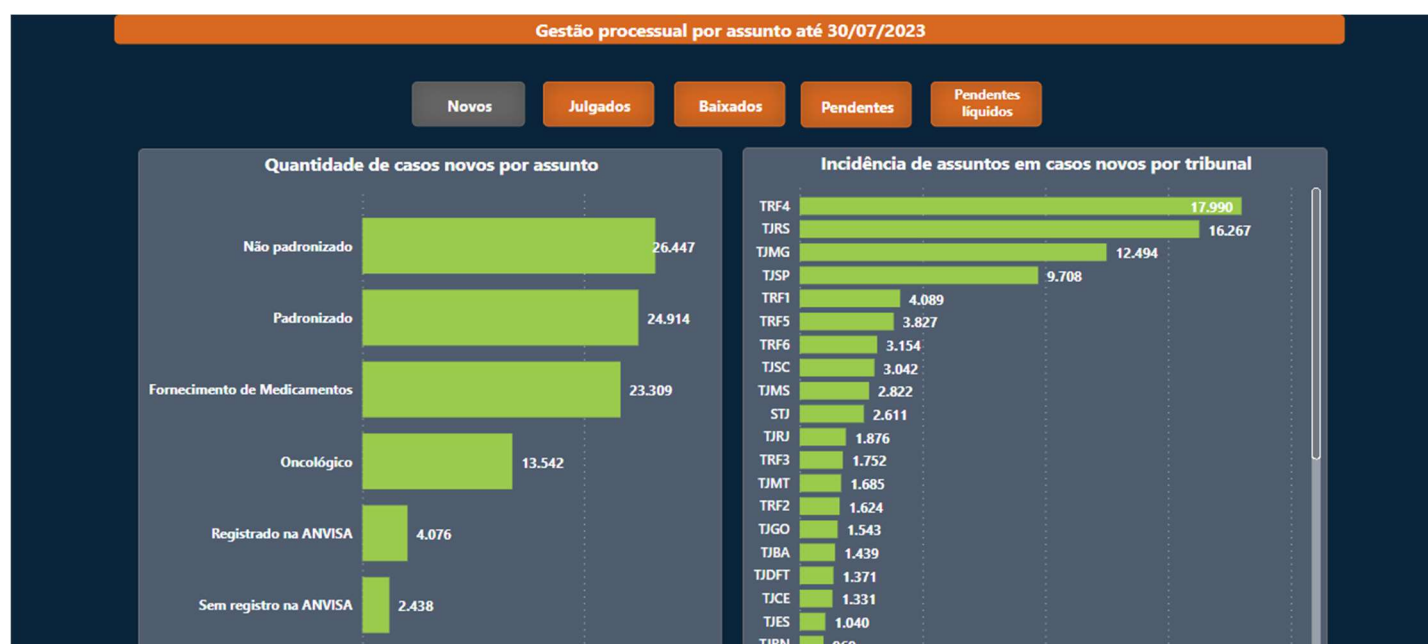
Assunto: 12493

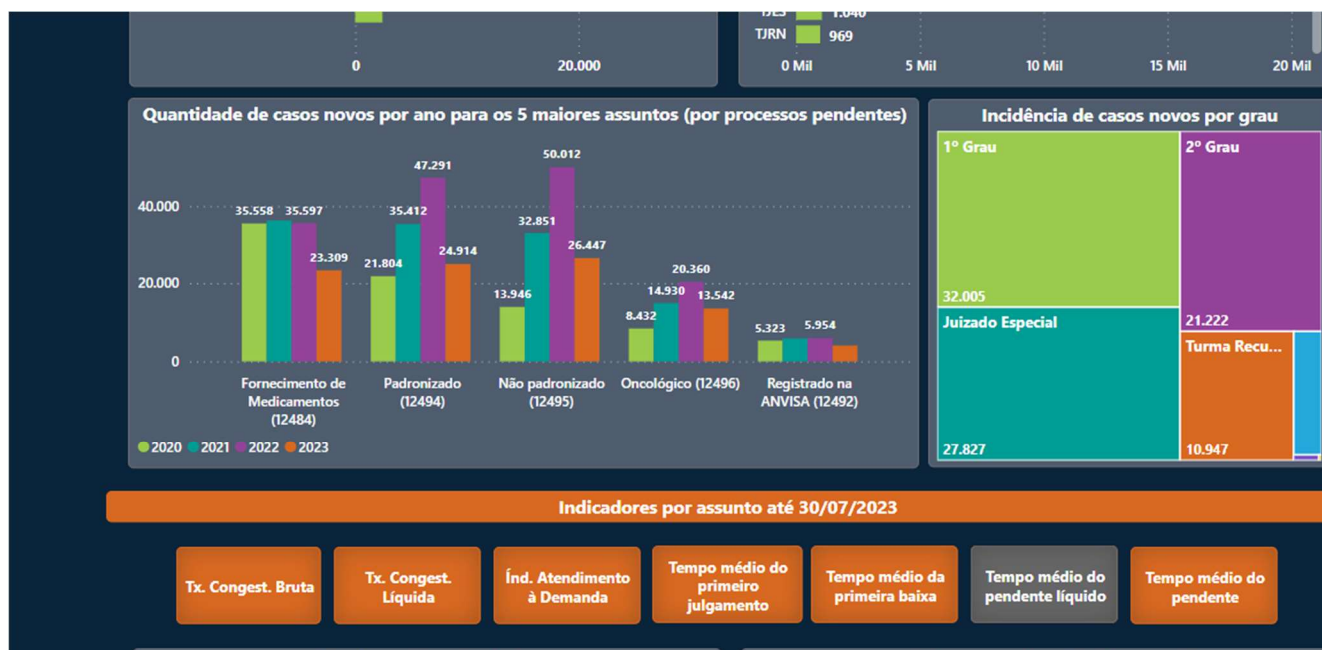
- Selecionar tudo
- DIREITO DA SAÚDE (12480)
- Pública (12481)
 - Fornecimento de medicamentos (12484)
 - Sem registro na ANVISA (12493)

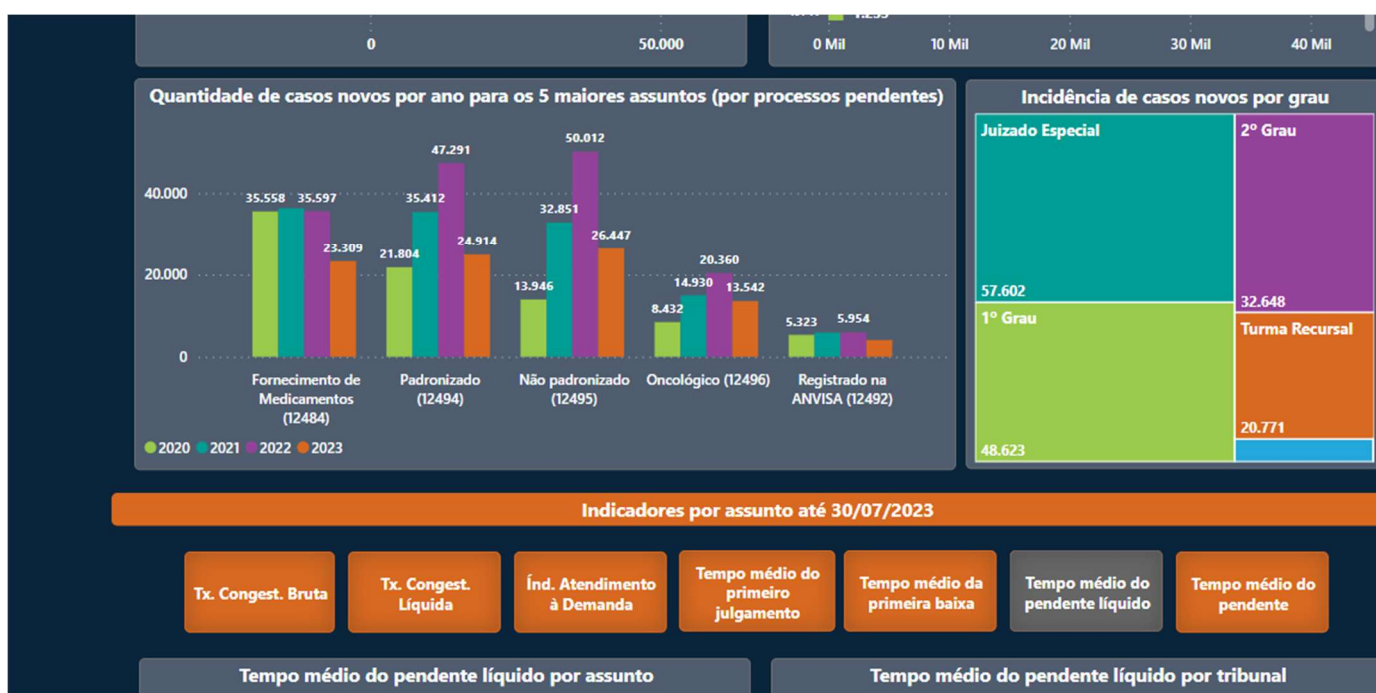
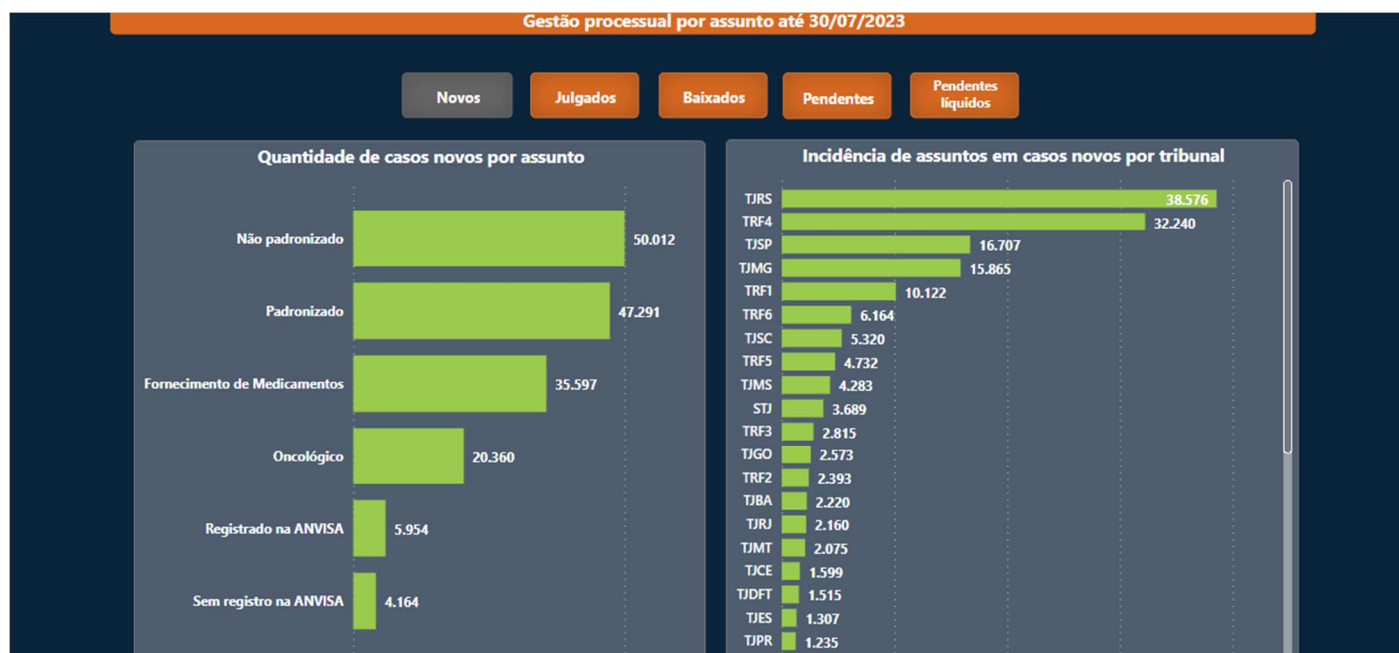
Gestão processual por assunto até 30/07/2023

Novos | Julgados | Baixados | Pendentes | Pendentes liquidados

2023
2022







Dados estatísticos da judicialização da saúde constantes no Datajud (<https://paineisanalytics.cnj.jus.br/single/?appid=a6dfbee4-bcad-4861-98ea-4b5183e29247&sheet=87ff247a-22e0-4a66-ae83-24fa5d92175a&opt=ctxmenu,cursel>), pesquisa em 07/11/2023:

Justiça: estadual e federal.

Sigla tribunal: -

Grau: -

Nome do município: -

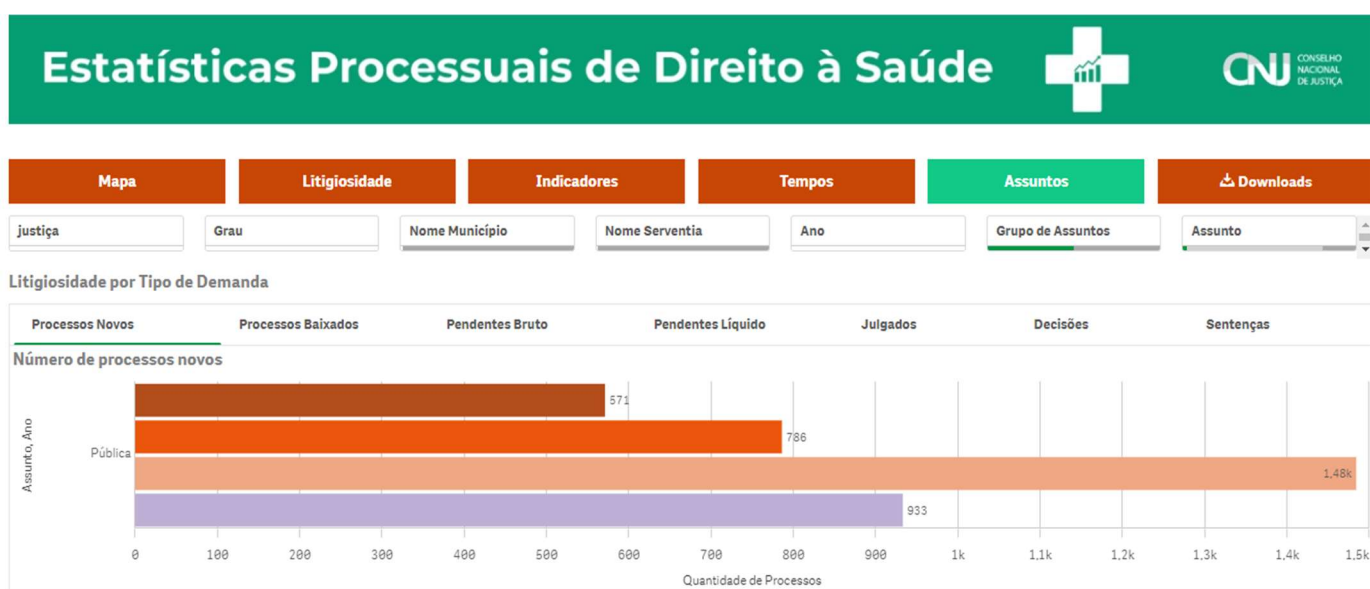
Nome da serventia: -

Ano: -

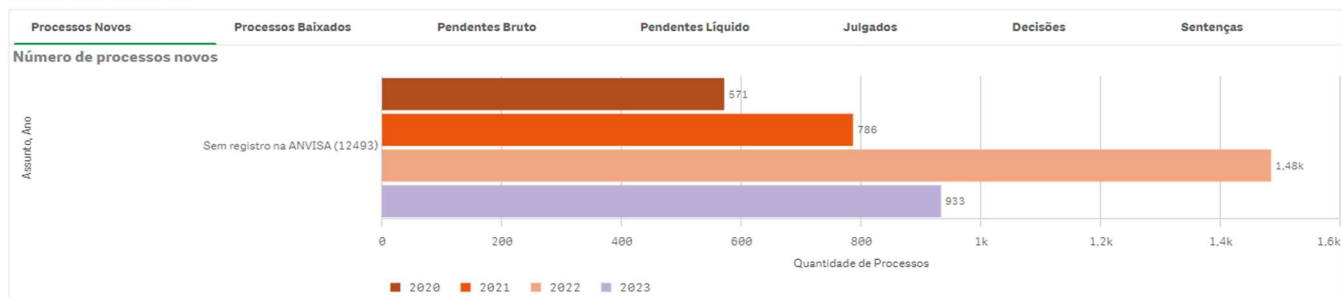
Grupo de assuntos: pública.

Assunto: 12493 (fornecimento de medicamentos sem registro na anvisa).

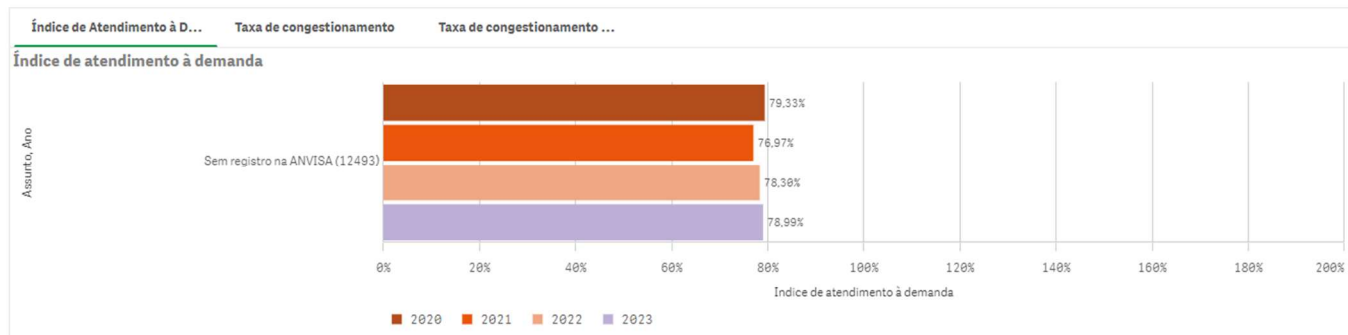
Resultado:



Litigiosidade por Assunto



Indicadores



Tempos

Tempos

