

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE DIREITO DE RIBEIRÃO PRETO

JOÃO FELIPE PIVA GIUNCO

**O MÍNIMO EXISTENCIAL E A RESERVA DO POSSÍVEL DOS
MEDICAMENTOS À BASE DE CANABIDIOL: ANÁLISE DAS POLÍTICAS
PÚBLICAS E DA JUDICIALIZAÇÃO DO TEMA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Ribeirão Preto

2024

JOÃO FELIPE PIVA GIUNCO

**O MÍNIMO EXISTENCIAL E A RESERVA DO POSSÍVEL DOS
MEDICAMENTOS À BASE DE CANABIDIOL: ANÁLISE DAS POLÍTICAS
PÚBLICAS E DA JUDICIALIZAÇÃO DO TEMA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
ao programa de graduação da Faculdade de
Direito de Ribeirão Preto da Universidade de
São Paulo para obtenção do título de Bacharel
em Direito.

Área de Concentração: Direito da Saúde

Orientador: Professor Doutor Gabriel Loretto
Lochagin

Ribeirão Preto

2024

Giunco, João Felipe Piva

G537o

O MÍNIMO EXISTENCIAL E A RESERVA DO POSSÍVEL DOS MEDICAMENTOS À BASE DE CANABIDIOL: ANÁLISE DAS POLÍTICAS PÚBLICAS E DA JUDICIALIZAÇÃO DO TEMA NO ESTADO DE SÃO PAULO / João Felipe Piva Giunco;

orientador Gabriel Lochagin. -- Ribeirão Preto, 2024. 50 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) -- Faculdade de Direito de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 2024.

1. CANABIDIOL. 2. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE. 3. RESERVA DO POSSÍVEL.. 4.

MÍNIMO EXISTENCIAL. 5. LEI N° 17618/23. I. Lochagin, Gabriel, orient. II. Título

FOLHA DE APROVAÇÃO

Nome: Giunco, João Felipe Piva

Título: O mínimo existencial e a reserva do possível dos medicamentos à base de canabidiol: análise das políticas públicas e da judicialização do tema no Estado de São Paulo

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à banca examinadora da Faculdade de Direito de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Direito.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

À minha família e amigos, que serviram de apoio ao longo da graduação, aos bons professores, que foram os guias desta jornada, e a Deus, sem o qual nada disso poderia existir.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, expresso minha gratidão aos meus familiares, em especial minha irmã, Ana Luiza, e meus pais, Viviane e Carlos, os quais me proporcionaram todas as condições materiais e intelectuais para que eu pudesse atingir todos os objetivos que almejei.

Agradeço ainda à minha namorada, Letícia Pítsica, que foi minha companheira de estudo, psicóloga, guia, professora, amiga, e tudo mais o que alguém possa querer em seu par.

Não menos importante, ao meu melhor amigo e veterano, Vinícius Castanheiro, sem o qual a graduação teria sido muito mais difícil e muito menos divertida.

Também aos demais amigos que me acompanharam ao longo dos últimos anos em sala de aula e fora dela, como Fernanda Perez, Fred Cazu, Felipe Albieri, João Vitor Cunha, Henrique Martins, Guilherme Silveira , João Vitor Ohara, e tantos outros.

Por fim, ao meu orientador, Prof. Dr. Gabriel Lochagin, por toda a confiança em mim depositada.

RESUMO

GIUNCO, João Felipe Piva, *O mínimo existencial e a reserva do possível dos medicamentos à base de canabidiol: análise das políticas públicas e da judicialização do tema no Estado de São Paulo*, 2024, Trabalho de Conclusão de Curso – Faculdade de Direito de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2024.

Este estudo almeja analisar criticamente os aspectos que permeiam as ações relativas ao fornecimento de medicamentos à base de canabidiol no Estado de São Paulo após a promulgação da Lei 17.618/23, a qual instituiu a política de distribuição dos supracitados fármacos no âmbito estadual do SUS . Para tanto, parte-se do debate entre a universalidade da Saúde Pública e a limitação dos orçamentos públicos, com a ponderação entre os princípios do mínimo existencial e da reserva do possível, bem como o tratamento dado pelo Poder Judiciário à repartição de competências dos entes federativos no âmbito da judicialização da saúde. Ato contínuo, desenvolve-se a delimitação do status jurídico dos medicamentos à base de *cannabis* no Brasil, além dos critérios para seu fornecimento administrativamente. Por fim, há a análise do perfil das demandas judiciais desses produtos no âmbito do Tribunal de Justiça de São Paulo. A partir desse acervo teórico, desenvolver-se-ão as hipóteses para explicar a perpetuação de ações judiciais sobre o tema após a promulgação da referida lei, quais sejam: *i) a não inclusão de determinadas patologias na política pública de fornecimento; ii) a enxurrada de ações que guardam semelhança entre patrono e médicos prescritores, indicando, possivelmente, a prática de litigância predatória.*

Palavras-chave: Canabidiol. judicialização da saúde. reserva do possível. mínimo existencial.

Lei nº 17.618/23

ABSTRACT

GIUNCO, João Felipe Piva, *Basic human dignity and contingency reserve: analysis of public policies and the judicialization of the topic in the State of São Paulo*, 2024, Undergraduate Thesis

- Ribeirão Preto Law School, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2024.

This study aims to critically analyze the aspects that permeate actions related to the supply of cannabidiol-based medicines in the State of São Paulo after the promulgation of Law 17.618/23, which established the distribution policy of the aforementioned drugs within the state scope of the SUS. To this end, it starts from the debate between the universality of Public Health and the limitation of public budgets, with the consideration between the principles of the basic human dignity and the contingency reserve, as well as the treatment given by the Judiciary to the division of competences of entities federative bodies within the scope of health judicialization. Continuously, the delimitation of the legal status of cannabis-based medicines in Brazil will be developed, in addition to the criteria for their administrative supply. Finally, there is an analysis of the profile of legal demands for these products within the São Paulo Court of Justice. Based on this theoretical body, hypotheses will be developed to explain the perpetuation of legal actions on the subject after the promulgation of the aforementioned law, namely: i) the non-inclusion of certain pathologies in the public supply policy; ii) the flurry of actions that bear similarities between lawyers and prescribing doctors, possibly indicating the practice of predatory litigation.

Key-words: Cannabidiol. judicialization of health. contingency reserve. basic human dignity. Law 17.618/23.

LISTA DE SIGLAS

ANVISA.....	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Art.....	Artigo
CONITEC.....	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CBD.....	Canabidiol
CEAF.....	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CF.....	Constituição Federal
CFM.....	Conselho Federal de Medicina
CID.....	Classificação Internacional de Doenças
CMED.....	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNJ.....	Conselho Nacional de Justiça
FES.....	Fundo Estadual de Saúde
FDA.....	Food and Drug Administration
FNS.....	Fundo Nacional de Saúde
FONAJUS.....	Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde
GM/MS.....	Gabinete do Ministro do Ministério da Saúde
INAMPS.....	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
INPS.....	Instituto Nacional de Previdência Social
NAT-Jus.....	Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário
NSP.....	Núcleo de Saúde Pública da PGE-SP
NUMOPEDA.....	Núcleo de Monitoramento de Perfil de Demandas
PCDT.....	Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas
PL.....	Projeto de Lei
PGE-SP.....	Procuradoria Geral do Estado de São Paulo
RDC.....	Resolução de Diretoria Colegiada

RQE.....	Registro de Qualificação de Especialista
S-CODES.....	Coordenação das Demandas Estratégicas do SUS
SES.....	Secretaria Estadual da Saúde
STF.....	Supremo Tribunal Federal
STJ.....	Superior Tribunal de Justiça
SUS.....	Sistema único de Saúde
SV.....	Súmula Vinculante
THC.....	Tetrahidrocanabinol
TJ-SP.....	Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	13
 1.1 Do Método.....	14
 1.2 Da justificativa.....	15
2. A SAÚDE PÚBLICA NA CONSTITUIÇÃO DE 1988.....	17
 2.1. Políticas Públicas em saúde: ponderação entre a reserva do possível e o mínimo existencial e o consequente controle judicial.....	17
 2.2 A organização do SUS em relação à repartição federativa de competências....	20
3. O FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.....	23
 3.1 Perfil das demandas no Estado de São Paulo.....	24
 3.2 Discussão sobre o tema no Poder Judiciário.....	25
3.2.1 Requisitos para concessão dos fármacos: Tema 106 do STJ.....	25
3.2.2 Medicamentos sem registro na Anvisa e uso <i>off label</i> : Temas 1161 e 500 do STF.....	26
3.2.3 Solidariedade passiva : Temas 1234 e 6 do STF.....	27
4. O STATUS LEGAL DO USO MÉDICO DO CANABIDIOL NO BRASIL...29	
 4.1. Autorização de importação pela ANVISA.....	30
 4.2. Lei 17.618/23 e sua regulamentação no Estado de São Paulo.....	31
5. ANÁLISE DA JUDICIALIZAÇÃO DO CANABIDIOL NO ESTADO DE SÃO PAULO PÓS LEI 17.618/23.....	34
 5.1 Dados do ano de 2024.....	34
 5.2 Da desconsideração de determinadas patologias para fornecimento pelo SUS..37	

5.3 Do posicionamento do TJ-SP acerca de eventual litigância predatória nessa seara.....	39
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	43
REFERÊNCIAS.....	47

INTRODUÇÃO

A saúde integra o rol dos direitos fundamentais que o Estado Democrático de Direito instituído pela CF/88 consagrou. Nesse contexto, ela se posiciona dentre aqueles classificados com direitos fundamentais de 2^a geração, impondo ao Estado um dever prestacional.

Se por um lado, o art. 196 da CF/88 garante o acesso universal à saúde, na prática, é preciso haver uma ponderação entre a necessidade de garantir o mínimo existencial, dentro da dignidade humana, e a efetiva capacidade do Estado em prover recursos para tal garantia, dentro da lógica da reserva do possível. A ineficiência do Executivo, porém, constitui empecilho para ao atingimento de uma pacificação dessa discussão, de modo que a tutela jurisdicional surge como alternativa mais adequada e rápida para os cidadãos que buscam pela consecução de seu direito.

Não obstante, os entes federativos enfrentam ainda a complicada questão da repartição de competências no âmbito judicial, tendo em vista que muitos magistrados não se atém à repartição estabelecida administrativamente, o que prejudica o planejamento público em razão da necessidade de aquisição de produtos com os quais nem sempre os órgãos de saúde de cada ente possuem familiaridade.

A saída encontrada, evidentemente, passa pela elaboração de políticas públicas de fornecimento dos fármacos mais importantes, de modo a evitar a judicialização e proporcionar o acesso dos pacientes pela via administrativa, o que evidentemente propicia economia de recursos orçamentários e humanos com a tentativa de cumprimento dos pleitos judiciais.

Todavia, as políticas públicas de fornecimento não necessariamente implicam em significativa redução da judicialização que tem como objeto os produtos nela inseridos. Isso porque, em razão de brechas na questão regulatória e pela ausência de capacidade técnica dos tribunais, a judicialização pode permanecer como alternativa mais adequada para a obtenção dos remédios em certos casos.

Diante disso, o presente trabalho almeja estudar como a gestão da política pública de fornecimento de medicamentos à base de canabidiol no Estado de São Paulo tem influenciado na judicialização destes produtos.

Com esse intuito, sem prejuízo da metodologia e justificativa a seguir explicitadas, desenvolver-se-á o trabalho a partir do *capítulo 2*, no qual explicitam-se as questões

principiológicas, orçamentárias e logísticas que envolvem a gestão do SUS diante dos comandos constitucionais aplicáveis, bem como da regulamentação legal e administrativa.

Ato contínuo, o *capítulo 3* debruça-se sobre a questão da judicialização, trazendo as ações que vêm sendo coordenadas no âmbito do CNJ para a sistematização dos processos, além da análise de dados sobre o tema, com enfoque no perfil das demandas judiciais no TJ-SP, bem como a jurisprudência sobre as questões afeitas ao tema no STJ e STF.

No *capítulo 4*, são trazidos aspectos específicos dos medicamentos à base de CBD, como por exemplo o registro na ANVISA de determinados produtos, e também a autorização de importação para os demais, de modo a ressaltar a obscuridade do status de tais fármacos, o que implica em prejuízo à análise de sua (não) concessão pelo Judiciário. Ainda, exploram-se as disposições da Lei Estadual 17.618/23 do Estado de São Paulo, a qual instituiu uma política de fornecimento do CBD, como as doenças abarcadas e os critérios posteriormente regulamentados que condicionam a entrega dos fármacos.

Por fim, no *capítulo 5*, desenvolvem-se a partir dos dados disponíveis e da análise jurisprudencial as principais hipóteses a fim de explicar a alta judicialização do CBD no Estado de São Paulo, demonstrando como o debate tem se dado no Judiciário paulista e quais fatores podem ajudar com que a política pública de fornecimento surta efeito também na redução da judicialização.

1.1 Do método

A metodologia do estudo encontra-se baseada, inicialmente, na análise e revisão bibliográfica de artigos, livros e legislações correlatas ao tema do direito à saúde e à organização do SUS. Tais elementos representam peças necessárias à construção da base teórica do trabalho, introduzindo a problemática da judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos à base de canabidiol. Dentre as principais legislações, destacam-se a Lei Estadual 17.618/23 e a CF/88. Já entre os principais julgados, estão os Temas 1234, 500 e 6 do STF, acrescidos do Tema 106 do STJ.

Ademais, serão também utilizados dados inseridos na base do S-CODES a respeito das demandas judiciais envolvendo CBD, fornecidos mediante solicitação pela Coordenação do Núcleo de Saúde Pública da PGE-SP, no intuito de dimensionar e destrinchar os meandros da judicialização, como principais patronos, médicos prescritores e CIDs.

Ainda, a análise da discussão do tema nos tribunais será realizada por meio da pesquisa terminológica de jurisprudências no banco de dados do TJ-SP¹, além da análise da (in)existência de especialização dos principais médicos prescritores na área das patologias às quais o uso do CDB é recomendável (notadamente a neurologia e a psiquiatria) por meio da consulta por médicos disponível no site do CFM².

Isso posto, denota-se que o trabalho buscará encadear as posições doutrinárias e as razões principlógicas que norteiam o debate do direito à saúde no Brasil e as normas que regulamentam o tema, explicitando também seu impacto sobre os entes federativos, para então abordar especificamente a questão do CBD, e, ao final, expor as consequências judiciais da política pública implementada pelo Estado de São Paulo por meio da análise de dados a respeito do perfil das demandas em comento.

1.2 Da justificativa

Dentre os principais desafios da contemporaneidade para a gestão pública no Brasil, a judicialização da saúde ocupa papel de destaque. Isso porque o volume de ações judiciais requerendo tratamentos não disponíveis no SUS aumentaram expressivamente ao longo da última década³. Tal cenário representa uma ameaça ao equilíbrio financeiro dos entes federativos, uma vez que inexiste planejamento orçamentário capaz de prever o volume do dispêndio com tais demandas, e ademais, constitui um problema também para o Judiciário, em razão da alta quantidade de processos que abarrotam os tribunais.

Um dos fatores que acentua tal problemática é a velocidade de pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias médicas na atualidade, de modo a dificultar o acompanhamento pelas políticas públicas efetivadas no âmbito do SUS, retardadas pela burocracia estatal. Em razão disso, a criação de um programa de fornecimento de CBD no âmbito do SUS paulista poderia ser interpretada unicamente como uma medida positiva, dado o caráter promissor dos medicamentos derivados do produto. Entretanto, o problema da judicialização, como se pretende demonstrar, não foi afastado pela política pública, o que enseja a necessidade de uma investigação das razões para tanto.

Nesta senda, o trabalho encontra fulcro na busca por destrinchar um dos muitos ramos da

¹ <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/consultaCompleta.do?f=1>

² <https://portal.cfm.org.br/busca-medicos>

³ Disponível em:
<https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>
Acesso em: 15 set. 2024.

judicialização da saúde, compreendendo como a discussão jurídica do fornecimento de medicamentos à base de CBD após a promulgação e regulamentação da Lei 17.618/23 têm a contribuir com a definição de critérios para o fornecimento judicial de medicamentos e a elaboração de políticas públicas pelo Executivo que ampliem o acesso a eles, bem como características que permitam auferir a possibilidade de inconsistências nos processos.

2. A SAÚDE PÚBLICA NA CONSTITUIÇÃO DE 1988

A saúde pública passou por transformações significativas no final do século XX. Por meio da construção de um Estado Democrático de Direito, a CF/88 norteou o direito à saúde com base no universalismo e na igualdade, ao estabelecer, em seu art. 196, *caput*, que a saúde é “direito de todos e dever do Estado”. Tal ordem principiológica rompeu com o modelo anterior, cuja cobertura estava vinculada ao antigo INPS, de modo que, aos que não possuíam vínculo formal de trabalho, restavam os serviços prestados no âmbito do assistencialismo e da caridade.

A supracitada mudança, nas palavras de TELMA MENICUCCI⁴, trouxe a saúde como fruto de articulação de políticas sociais e econômicas que ultrapassam a mera assistência médica, caracterizadas por sua relevância pública e pela descentralização, rompendo com a centralização do então órgão gestor, o INAMPS.

Compreendida a abrangência normativa do direito à saúde, impede agora conceituar essa prestação que se busca garantir. Nesse sentido, SUELÍ DALLARI⁵, escrevendo em meio aos debates da Assembleia Constituinte de 1988, aponta para duas dimensões dessa definição: *i) a nível individual*, têm-se a liberdade como a possibilidade de escolha do tratamento ao qual se submeterão, dentre todas as alternativas possíveis; *ii) a nível de sociedade*, têm-se a igualdade, isto é, a garantia de que todos aqueles que necessitem possam acessar os serviços de saúde em igualdade de condições.

Isso posto, surge o questionamento: seriam as dimensões do direito à saúde, em algum ponto, contraditórias entre si? É possível, simultaneamente, garantir o direito de escolha ao tratamento de preferência do indivíduo, enquanto se abrem as portas do sistema de saúde a todos os que dela necessitam por meio de políticas públicas de saúde? Há limites para tanto, dentro da lógica da gestão pública, limitada pelos orçamentos e burocracias típicas do Poder Público? Caso existam, quais seriam eles?

2.1 Políticas Públicas em saúde: ponderação entre a reserva do possível e o mínimo existencial e o consequente controle judicial

A fim de responder às questões que encerram o tópico anterior, é preciso discorrer a

⁴ MENICUCCI, Telma Maria Gonçalves. História da reforma sanitária brasileira e do Sistema Único de Saúde: mudanças, continuidades e a agenda atual. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, Rio de Janeiro, v.21, n.1, jan.-mar. 2014, p.77-92.

⁵ DALLARI, Sueli Gandolfi. O direito à saúde. **Revista de Saúde Pública**, v. 22, n. 1, p. 57–63, fev. 1988.

respeito da execução de políticas públicas e do grau de justiciabilidade dos direitos sociais, para então ponderar entre os princípios da reserva do possível e do mínimo existencial. Nesse viés, incumbe ressaltar que a *justiciabilidade* é trazida pelo processualista KAZUO WATANABE⁶ não traduzida como mero acesso à justiça, mas sim o acolhimento no mérito da pretensão jurisdicional àquele direito. Já a definição de *política pública* é mais brilhantemente trazida pela jurista MARIA PAULA DALLARI BUCCI⁷, para a qual trata-se de uma ação governamental resultante de processos juridicamente regulados de modo a organizar os recursos do Estado a um determinado fim social, salientando, em resumo, a existência dos seguintes contornos: *i) os objetivos; ii) os meios; iii) as metas.*

Em relação ao fornecimento de medicamentos, as políticas públicas são estruturadas com base em análise da CONITEC, vinculada ao Ministério da Saúde, de modo a criar os PCDTs, que objetivam *estabelecer claramente os critérios de diagnóstico e o algoritmo de tratamento de cada doença, com as doses adequadas dos medicamentos e os mecanismos para o monitoramento clínico em relação à efetividade do tratamento e a supervisão de possíveis reações adversas*⁸. A decisão sobre a incorporação efetuada pelo órgão leva em conta 4 esferas⁹: *clínica*, analisando a segurança e efetivada; *paciente*, em relação à aceitabilidade; *organizacional*, que diz respeito à logística de compra; *econômica*, analisando o impacto orçamentário estimado.

Caberia então, ao Judiciário, alheio a tais procedimentos, tutelar as políticas públicas formuladas pelo Executivo a fim de satisfazer pretensões judiciais a nível individual? DALLARI BUCCI¹⁰, buscando responder à dúvida, alerta que não diz respeito, nessa análise, o julgamento da qualidade dos caminhos político-administrativos do Executivo. Por outro lado, na

⁶ WATANABE, Kazuo. Controle jurisdicional das políticas públicas – “mínimo existencial” e demais direitos fundamentais imediatamente judicializáveis. In: GRINOVER, Ada Pellegrini & WATANABE, Kazuo (Coord.). **O controle jurisdicional de políticas públicas**, Rio de Janeiro: Forense, 2011, p. 213-224.

⁷ BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em direito. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). **Políticas Públicas: reflexões sobre o conceito jurídico**, São Paulo: Saraiva, 2006, p. 39 1-49.

⁸ **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde - Secretaria da Saúde - Governo do Estado de São Paulo.** Disponível em: <<https://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmaceutica/medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-do-ministerio-da-saude>>. Acesso em: 22 set. 2024.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS : como se envolver [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**. Brasília : Ministério da Saúde, 2016.

¹⁰BUCCI, *Op. cit.*, p. 31.

medida em que determinadas políticas públicas expressem direitos, caberá aos magistrados, se acionados, analisar se estes vêm sendo efetivamente providos. Tal atuação, contudo, é pautada por duas questões cuja fronteira é ainda incerta, conforme se pretende demonstrar a seguir.

Tanto a atuação do Judiciário, ao conceder um medicamento não inserido no rol do SUS quanto a do Executivo, ao privilegiar nas políticas públicas de saúde a compra de determinados fármacos em detrimento de outros, envolvem-se na dicotomia entre o *possível* e o *necessário*. INGO SARLET¹¹, ao escrever a respeito do surgimento da reserva do possível, destaca que na doutrina constitucional alemã, o princípio *Der Vorbehalt des Möglichen* dispõe que não há como dispor indefinidamente de uma prestação social positiva sem considerar a disponibilidade fática e jurídica, além da proporcionalidade da prestação conforme o grau de necessidade do cidadão que a exige.

Em um contexto atual, com a crescente de gastos da máquina pública, cujos recursos para saúde, apesar de constitucionalmente vinculados a um piso orçamentário, são prejudicados em razão do volume de despesas obrigatórias com o pagamento de servidores, a dimensão da disponibilidade jurídica da reserva do possível, quer dizer, o cumprimento das normas orçamentárias, é um dos principais desafios. A problemática é que, quando se busca a tutela jurisdicional de um direito a nível individual, a análise dessa perspectiva é indireta, não considerando o magistrado, em sua sentença, o planejamento previamente elaborado nas leis orçamentárias e a disponibilidade de recursos públicos a nível macro. O Poder Judiciário, todavia, tem entendimento majoritário no sentido de que tal limitação não pode obstar o usufruto pelo cidadão de um mínimo existencial.

Mas quais seriam as condições necessárias para preencher por completo o mínimo existencial? A concordância entre os doutrinadores não é plena, mas há relativo consenso quanto à dignidade humana, ou seja, a garantia de uma vida saudável fisiológica e sociocultural e cuja definição varia conforme a área de cada direito que se queira tutelar¹². Nesse sentido, não se nega que a garantia do tratamento necessário a cada indivíduo, por meio do exercício de sua liberdade de escolha, estaria em conformidade e atendimento aos direitos sociais garantidos pela CF. Contudo, quando tal solicitação diz respeito a medicamento experimental, ou não inserido no rol do SUS, a questão é mais complexa.

¹¹ SARLET, Ingo Wolfgang e FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista de Doutrina da 4ª Região**, Porto Alegre, n. 24, jul. 2008. Disponível em: <https://revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html> Acesso em: 22 set. 2024

¹² *Ibid.*

Elucidando tais obscuridades, vale mais uma vez citar INGO SARLET¹³, o qual postula, na lógica da destinação da aplicação dos escassos recursos estatais, pela lógica da razoabilidade e proporcionalidade da análise do julgador. Nessa linha, o fornecimento de tratamento experimental não pode ser considerado atendente à razoabilidade e proporcionalidade, uma vez que dada a incerteza dos resultados práticos, pode acarretar até mesmo em lesões à dignidade do cidadão. Diferente seria a questão dos medicamentos não inseridos no rol do SUS, na opinião do autor, apontando que seria hipótese de análise caso a caso, preferencialmente com o apoio de um especialista técnico quanto ao preenchimento de determinadas condições às quais deveria a prescrição médica atender. Conforme se demonstrará posteriormente, tais posicionamentos guardam correspondência com aquele adotado pelas cortes brasileiras.

Em resumo, o controle judicial das políticas públicas deve ser aplicado com cautela, tendo em vista que a interferência possui o condão de modificar o planejamento estatal quanto às metas a serem atingidas e os meios usados para tanto. Considerando seu papel como agente decisivo na alocação de recursos escassos, o Judiciário necessita pautar-se pela razoabilidade e proporcionalidade do caso concreto, buscando fins sociais em conformidade com a capacidade estatal de prover tais direitos, bem como a situação de vulnerabilidade social dos requerentes das ações de medicamentos.

2.2 A organização do SUS em relação à repartição federativa de competências

Além dos critérios para o fornecimento de fármacos pelos entes públicos por vias judiciais diante de conflitos com a política pública estabelecida pelo Executivo, outra difícil tarefa na gestão da saúde pública é a questão da repartição de competências entre os entes federativos no âmbito do SUS. De pronto, incumbe salientar que sob a ótica constitucional, a proteção da saúde é dever material de todos os entes federativos, de forma conjunta, pela redação do art. 23, II, da CF/88. Não obstante, o art. 198 da CF/88 tratou da repartição orçamentária da saúde pública, nos seguintes termos:

“Art. 198, § 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); (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015).
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; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)
III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da

¹³ Ibid.

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**. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)
§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000).
I - os percentuais de que tratam os incisos II e III do § 2º (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015);”.(grifo nosso)

Na esteira do presente dispositivo, a Lei Complementar 141 regulamentou os percentuais supramencionados em 15% da arrecadação de impostos estaduais e 12% da arrecadação de impostos municipais¹⁴. Vale destacar que a aplicação dos percentuais mínimos em serviços de saúde recebe forte proteção constitucional, de modo que seu descumprimento pode ensejar intervenção federal ou municipal, conforme disposto nos arts. 34, VII, “e)” e 35, III da CF/88.

Os supracitados comandos constitucionais edificam a gestão descentralizada que se buscou com a inauguração do modelo de universalização do SUS em 1988. Porém, considerando a diferença entre a complexidade de diversos tipos de tratamento que podem ser fornecidos neste âmbito, convém agora explicar como tais recursos são direcionados e repartidos no financiamento de compra de medicamentos pelo SUS.

Nesse intuito, vale trazer a redação da Portaria GM/MS 204/2007, a qual estabelece critérios de organização do financiamento do SUS:

Art. 4º Estabelecer os seguintes blocos de financiamento:

- I - Atenção Básica
- II - Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar;
- III - Vigilância em Saúde;
- IV - Assistência Farmacêutica; e**
- V - Gestão do SUS.
- VI - Investimentos na Rede de Serviços de Saúde.
- (...)

Art. 24. O bloco de financiamento para a Assistência Farmacêutica será constituído por três componentes:

- I - Componente Básico da Assistência Farmacêutica;**
- II - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; e
- III - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**

Isso posto, dá-se enfoque a dois eixos principais dentro da Assistência Farmacêutica, que se pretende avaliar: *o componente básico e o componente especializado*. Em relação àquele, que diz respeito a insumos de menor complexidade, seu financiamento é repartido

¹⁴ Art. 6º. Os Estados e o Distrito Federal aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam o art. 157, a alínea “a” do inciso I e o inciso II do caput do art. 159, todos da Constituição Federal, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios.

Art. 7º. Os Municípios e o Distrito Federal aplicarão anualmente em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 15% (quinze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam o art. 158 e a alínea “b” do inciso I do caput e o § 3º do art. 159, todos da Constituição Federal.

proporcionalmente entre as três esferas federativas, conforme critério do art. 3º da Portaria GM/MS 1555/2013¹⁵. Enquanto isso, o CEAF é financiado por meio de critérios da aquisição dos fármacos, divididos da seguinte forma¹⁶: i) *grupo 1*, sob responsabilidade de financiamento do Ministério da Saúde, por meio de aquisição centralizada ou transferência de recursos; ii) *grupo 2*, pelo qual são responsáveis pela aquisição as Secretarias dos Estados e do DF; iii) *grupo 3*, de medicamentos da primeira linha de tratamento, sob responsabilidade das Secretarias Municipais e DF. Em todos os casos, os critérios para definição de qual grupo cada medicamento irá se encaixar obedecem à complexidade do tratamento, o tamanho do custo financeiro e a linha de cuidado do tratamento, ou seja, se é de primeira, segunda ou última linha.

Quando o direito à saúde é judicializado, a especificidade e a complexidade com que a responsabilidade pelo financiamento e fornecimento dos fármacos é dividida implica, na prática, na completa ignorância dos juízes quanto ao tema. Eis um dos principais pontos alegados pelos entes federativos na discussão sobre a gestão pública diante da judicialização da saúde: a livre escolha do cidadão sobre qual ente inserir no polo passivo acarreta, muitas vezes, num cenário em que o ente se responsabiliza pela compra de determinado medicamento com o qual não possua familiaridade, e cuja complexidade nos procedimentos licitatórios e de importação geram dificuldades aos servidores dos órgãos de saúde. Dada sua importância, o tema, conforme se verá a seguir, é um dos principais tópicos da discussão da judicialização da saúde nos tribunais.

¹⁵ Art. 3º O financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme normas estabelecidas nesta Portaria, com aplicação, no mínimo, dos seguintes valores de seus orçamentos próprios:

I - União: R\$ 5,10 (cinco reais e dez centavos) por habitante/ano, para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS;

II - Estados: R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano, para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS, incluindo os insumos para os usuários insulinodependentes estabelecidos na Portaria nº 2.583/GM/MS, de 10 de outubro de 2007, constantes no Anexo IV da RENAME vigente no SUS; e

III - Municípios: R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano, para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS, incluindo os insumos para os usuários insulinodependentes estabelecidos na Portaria nº 2.583/GM/MS, de 10 de outubro de 2007, constantes no Anexo IV da RENAME vigente no SUS.

¹⁶ Portaria GM/MS 1554/2013

3. O FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A partir das elucidações do capítulo anterior, é possível definir dois eixos principais que constituem a problemática da saúde pública na questão do fornecimento de medicamentos pelo SUS, que são: *i) a (ir)razoabilidade de que medicamentos experimentais ou não constantes das listas do SUS sejam fornecidos pela via judicial; ii) o cumprimento das normas de repartição orçamentária de competências quando o medicamento é tutelado judicialmente.* O gasto público com a judicialização é crescente, sendo que somente no Estado de São Paulo, em 2023, foram despendidos 789 milhões de reais no atendimento de tais demandas, sendo que 75% deste valor foi empenhado na aquisição de fármacos não constantes do rol do SUS.¹⁷

Nesse cenário, ciente da dimensão do problema, o CNJ buscou soluções que pudessem auxiliar os tribunais a tomarem decisões mais técnicas em demandas dessa natureza. Um exemplo notável foi a criação do sistema NAT-Jus, o qual, na esteira do respeito à razoabilidade e proporcionalidade da tutela judicial de políticas públicas de fornecimento de medicamentos, busca trazer aos magistrados a análise de um especialista médico no âmbito dos tribunais. Conforme a Resolução 479/22¹⁸, busca-se com isso a avaliação mais precisa do caso concreto nas demandas judiciais. Além disso, pode-se citar outras medidas tomadas pelo órgão visando a sistematização da judicialização da saúde no Brasil como a Política Judiciária de Resolução Adequada das Demandas de Assistência à Saúde, pela Resolução 530/23, instituindo ações coordenadas visando a solução consensual e a prevenção da judicialização nas demandas relacionadas à saúde, bem como os Enunciados sobre direito da saúde no âmbito do FONAJUS, os quais buscam trazer critérios de atuação aos magistrados em sua tomada de decisão nas demandas da área. Dentre eles, vale destacar os enunciados 12 e 13, relembrando a discussão que se deu no capítulo anterior a respeito da dicotomia entre a elaboração de políticas públicas pelo Executivo e a tutela do direito fundamental à saúde pelo Poder Judiciário:

“ENUNCIADO N° 12

A ineefetividade 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

¹⁷SP gastou R\$ 789 milhões com pedidos judiciais de medicamentos em 2023. Folha de S.Paulo. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/equilibriosaudade/2024/06/sp-gastou-r-789-milhoes-com-pedidos-judiciais-de-medicamentos-em-2023.shtml>>. Acesso em: 25 set. 2024.

¹⁸ Art. 8º A solicitação de nota técnica deverá ser realizada por meio do correto preenchimento do formulário disponibilizado pela ferramenta, devendo estar acompanhada de:
I – informações sobre destinatário da tecnologia em saúde;
II – informações sobre o processo judicial;
III – documentos que identifiquem o quadro clínico do paciente e da tecnologia em saúde; e
IV – informações sobre a respectiva política pública judicializada, quando possível.

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.

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.”

A relevância da judicialização da saúde motivou também a realização de uma pesquisa, coordenada pelo CNJ em parceria com o INSPER, sobre dados relativos a esse fenômeno em diferentes tribunais brasileiros entre os anos de 2008 e 2019. A análise ocorreu de modo quantitativo e qualitativo, objetivando desctrinhar a identificação de padrões de princípios, normas jurídicas e terminologias que pautaram as decisões dos magistrados.

3.1 Perfil das demandas no Estado de São Paulo

A supracitada pesquisa, no âmbito do Estado de São Paulo, cingiu-se a analisar dados da 1^a instância do TJ-SP. Em termos qualitativos, o estudo concluiu que a predominância das ações no Estado de São Paulo é ajuizada a nível individual, tendo como patronos advogados privados, e como objeto medicamentos não inseridos nas listas oficiais de fornecimento do SUS¹⁹. Quantitativamente, vale destacar a análise de que aproximadamente 74% das ações foram julgadas procedentes em 1^a instância, e cerca de 10% parcialmente procedentes²⁰. A surpresa negativa, contudo, fica por conta do fato de que um percentual mínimo das decisões citam, dentro de sua fundamentação, os órgãos de apoio técnico às demandas em saúde: nas decisões procedentes, a CONITEC aparece 0,13%; a ANVISA 1,2% e o CNJ, 0,42%, e os NATJus, somente 0,01%²¹. Observa-se, portanto, que apesar do desenvolvimento de ferramentas de apoio pelo CNJ no âmbito das ações relativas ao fornecimento de medicamentos, os juízes têm ignorado o papel delas em sua tomada de decisão.

A operacionalização do fornecimento dos medicamentos concedidos por essas decisões constitui tarefa difícil aos órgãos responsáveis por sua compra. Por isso, o relatório aponta como inovador e potencialmente benéfico o Sistema S-CODES, implementado no âmbito da SES/SP. Por meio dele, há maior interação do fluxo de demandas entre a PGE e a SES, bem como a Secretaria pode observar se o medicamento já foi adquirido anteriormente, ou se integra as listas

¹⁹ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Relatório analítico propositivo. Judicialização da saúde no brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília. 2020.

²⁰ *Ibid.*, p. 80.

²¹ *Ibid.*, p. 105

do SUS.

Verifica-se, ante o exposto, que o perfil das demandas no Estado, relativo a medicamentos não constantes das listas do SUS e a nível individual, ensejaria uma análise pelos magistrados que se valesse dos mecanismos implementados pelo Ministério da Saúde e CNJ, como os NATs, a CONITEC e os Enunciados do FONAJUS. Entretanto, a realidade é oposta, com pouca apreciação de tais mecanismos, o que ocasiona na explosão de julgados procedentes. É imprescindível, portanto, que o Poder Público possua sistemas como o S-CODES, capazes de agilizar a burocracia licitatória e logística que envolve a compra dos medicamentos concedidos pela via judicial.

3.2 Discussão sobre o tema no Poder Judiciário

A questão da judicialização da saúde, dada sua dimensão, chegou às Cortes Superiores em razão das supracitadas controvérsias, quais sejam, a obrigatoriedade ou não de fornecimento de fármacos não inseridos no SUS, bem como a repartição de competências federativas diante desse fenômeno:

3.2.1 Requisitos para concessão dos fármacos: Tema 106 do STJ

Tratando sobre a obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, o STJ definiu três condições que devem ser analisadas pelo magistrado a fim de verificar se há razoabilidade da demanda. São elas, conforme a tese firmada²²:

“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.”

É importante salientar, contudo, que os critérios possuem uma certa abertura, o que faz com que determinadas polêmicas persistam. Não seria um mero laudo médico particular do autor uma ofensa à ampla defesa e ao contraditório aos quais a Fazenda Pública tem direito? A incapacidade financeira é objetivamente aferível, conforme a renda do autor, ou deve ser analisada de maneira subjetiva, conforme o valor do tratamento pleiteado? Não há ainda

²² BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp 1657156/RJ. 1^a Seção. Relator Min. BENEDITO GONÇALVES.. Julgado em: 25/04/2018. DJE: 04/05/2018

resposta definitiva na doutrina ou jurisprudência, o que segue alimentando as discussões entre pacientes e os entes públicos nos tribunais.

Vale destacar, ainda, um detalhe no requisito terceiro. A expressão “observados os usos autorizados pela agência” foi inserida em âmbito de Embargos Declaratórios no Tema 106, a fim de evitar o uso *off label* custeado pelo poder público. Tal temática, conjuntamente com o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, é significativa, e também tratada pela jurisprudência brasileira.

3.2.2 Medicamentos sem registro na Anvisa e uso *off label*: Temas 500 e 1161 do STF

Com a velocidade de pesquisa e desenvolvimento da indústria farmacêutica, a ineeficácia de tratamentos registrados na ANVISA pode, por vezes, ser suprida pelo uso de medicamentos sem registro no órgão, ou ainda, pelo uso *off label*, quer dizer, uso de medicamentos em fins não previstos no seu registro pelo órgão. O STF, buscando estabelecer parâmetros em tais demandas, tratou do assunto nos Temas 1161 e 500, que serão explicitados a seguir.

Em relação ao Tema 500, o Pretório Excelso decidiu que não é dever do Estado fornecer medicamentos sem registro na ANVISA ou para fins alheios aos do registro, dado o caráter experimental que seu uso possui. A experimentação do tratamento, em verdade, coloca em risco a saúde do paciente, de modo que seu custeio pelos cofres públicos deve ser afastado. Na tese firmada pelo STF, contudo, há uma exceção²³. Isso ocorre quando há: “(i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro”²⁴. Vale ressaltar que, nesses casos, a tese firmou a competência da Justiça Federal, devendo a União ser incluída na lide, dada a importância da regulamentação da ANVISA na questão.

Outro cenário diz respeito aos medicamentos que possuem somente a autorização de importação pelo órgão. A questão foi discutida pelo Supremo no Tema 1161, no qual ficou fixado que, para fins de fornecimento, é necessário que sejam atendidos os requisitos dispostos no Tema 106 do STJ²⁵. A diferença entre a presente questão e a supramencionada é a de que,

²³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal.. RE 657718/MG. Plenário. Relator Min. MARCO AURÉLIO. Julgado em: 09/11/2020. DJE:04/12/2020

²⁴ Ibid.

²⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal..RE 1165959/SP. Plenário. Relator Min. MARCO AURÉLIO. Julgado em:

no caso da autorização de importação, é desnecessária a participação da União na lide, de modo que o processo pode tramitar perante a Justiça Estadual. No caso dos medicamentos à base de canabidiol, esse aspecto possui elevada importância na discussão judicial, e será abordado posteriormente.

3.2.3 Solidariedade Passiva: Temas 1234 e 6 do STF

Os nuances administrativos e orçamentários que permeiam a organização do SUS em relação aos medicamentos implicam, conforme elucidação supramencionada, numa das maiores questões da judicialização da saúde. Num primeiro momento, o STF, no Tema 793, decidiu 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 resarcimento a quem suportou o ônus financeiro.”²⁶

O julgado, todavia, não somente foi incapaz de solucionar o problema, bem como aumentou ainda mais a confusão. A interpretação pelos entes era ambígua, e a determinação de resarcimento do ônus financeiro também era praticamente ausente nas decisões que determinavam o fornecimento dos fármacos.

Diante desse cenário, surgiu a necessidade de enfrentar novamente a questão. A solução surgiu com o julgamento do Tema 1234, julgado em setembro de 2024, e que possui uma extensa tese²⁷. Primeiramente, há necessidade de inclusão da União na lide nas demandas cujo tratamento com os medicamentos solicitados supera os 210 salários mínimos, tendo como base os valores máximos para medicamentos dispostos na CMED. O mesmo ocorre, nos termos do Tema 500, nos medicamentos sem registro na ANVISA e de uso *off label*.

Ato contínuo, em relação ao financiamento dessas ações, nos casos de competência da Justiça Federal, o custeio cabe integralmente à União. Quando tramitar na Justiça Estadual, com condenação dos entes subnacionais, o resarcimento será feito pela União “Fundo a Fundo”, por meio do FES ou FMS, na seguinte proporção: 65% dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa esteja entre 7 e 210 salários mínimos, a

²⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal..RE 855178/SE. Plenário. Relator Min. LUIZ FUX. Julgado em: 23/05/2019. DJE: 04/06/2019

²⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal..RE 1366243/SC. Plenário. Relator Min. GILMAR MENDES. Julgado em: 16/09/2024. DJE: 04/06/2019

ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. No caso de medicamentos oncológicos, o percentual eleva-se a 80%. Por fim, definiu-se que deve haver apreciação pelo magistrado do ato da CONITEC que decidiu pela eventual não incorporação do medicamento ao SUS se as balizas constitucionais do direito à saúde foram observadas. A profundidade e amplitude da tese fixada pelo STF motivou a edição da SV 60, com a seguinte redação:

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

Ressalte-se que, em razão da modulação dos efeitos pelo STF, aplica-se a tese supramencionada somente nas ações ajuizadas após a publicação da decisão. Desse modo, há ainda uma infinidade de ações a serem julgadas sob a égide da repartição de competências adotada anteriormente.

Por fim, vale destacar, ainda, que contemporaneamente à decisão do Tema 1234, o STF julgou também o Tema 6, o qual dialoga com todos os julgados supracitados. Nele, decidiu o Tribunal sobre as condições para fornecimento de medicamentos pela via judicial, fixando os seguintes critérios²⁸:

“(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.”

Percebe-se, assim, que os critérios que já vinham sendo utilizados em razão do Tema 106 foram incrementados por novos parâmetros agora introduzidos pelo STF, os quais deverão balizar as futuras ações judiciais.

²⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal..RE 566471/RN. Plenário. Relator Min. MARCO AURÉLIO. Julgado em: 26/09/2024. DJE: 03/10/2024

4. O STATUS LEGAL DO USO MÉDICO DO CANABIDIOL NO BRASIL

A maconha, nome popular da *cannabis sativa*, é uma planta polêmica. Isso porque nela está presente a substância THC (Tetrahidrocannabinol), que possui efeito psicotrópico e neurotoxinas, apesar de seu efeito estimulante ser também potencialmente utilizável como medicamento, e, por outro lado, há também o CBD (Canabidiol), o qual possui propriedades anticonvulsivantes e anti depressivas²⁹. Dentre as principais doenças nas quais o CBD é utilizado, incluem-se as Epilepsias, Autismo, Mal de Parkinson, Esclerose Múltipla, Depressão e Ansiedade e Transtorno Bipolar. Polêmica é, todavia, a questão das evidências a respeito da efetividade do uso dos fármacos. Conforme Nota Técnica da FIOCRUZ, dentre muitos ensaios clínicos realizados nos últimos anos, as pesquisas *apresentam diferentes níveis de evidência, ou seja, para cada condição existe, no presente momento, maior ou menor robustez científica que comprove a segurança e eficácia da aplicação terapêutica*³⁰. Nesse sentido, há enfermidades, como a síndrome de Lennox-Gastaut e a síndrome de Dravet, nas quais o uso de CBD é regulamentado pelo FDA, agência reguladora da saúde americana. Enquanto isso, em relação ao uso da substância para a esclerose ou demência, os resultados são ainda inconclusivos.

Nessa seara, importa destacar que a produção de medicamentos com base na *cannabis* não é feita de uma única forma. Há os medicamentos que consistem basicamente em extrato do CBD, os que possuem todas as substâncias, salvo o THC, conhecidos como *broad spectrum*, e os que incluem o THC em sua substância, conhecidos como *full spectrum*. Recentemente, foi produzido o primeiro composto *full spectrum* em território nacional³¹.

Isso posto, verifica-se que a regulamentação normativa a respeito do uso dos medicamentos à base de CBD deveria abranger, por exemplo, as doenças para as quais seu uso é adequado, a fórmula medicamentosa apropriada, bem como a regulamentação da produção ou importação dessas substâncias.

O principal documento da ANVISA nesse sentido é a RDC 327/2019, a qual estabeleceu os procedimentos para a Autorização Sanitária (saliente-se que esta não se

²⁹ **Canabidiol (CBD) - Canabidiol (CBD).** Manuais MSD edição para profissionais. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt/profissional/tópicos-especiais/suplementos-alimentares/canabidiol-cbd>>. Acesso em: 3 out. 2024.

³⁰ **Nota técnica do Programa Institucional de Políticas de Drogas, Direitos Humanos e Saúde Mental da Fiocruz.** Fiocruz. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/documento/nota-tecnica-do-programa-institucional-de-politicas-de-drogas-direitos-humanos-e-saude>>. Acesso em: 3 out. 2024

³¹ MARACCINI, Gabriela. **Cannabis medicinal: 1º extrato completo fabricado no Brasil chega às farmácias.** CNN Brasil. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/cannabis-medicinal-1o-extrato-completo-fabricado-no-brasil-chega-as-farmacias/>>. Acesso em: 3 out. 2024.

confunde com o registro do medicamento), uso, importação, fabricação e dispensação de produtos à base de CBD. Dentre as regulamentações encontradas, pode-se citar, por exemplo, o teor máximo de THC permitido³²:

“Art. 4º Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahidrocannabinol (THC).

Parágrafo único. Os produtos de Cannabis poderão conter teor de THC acima de 0,2%, desde que sejam destinados a cuidados paliativos exclusivamente para pacientes sem outras alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais.”

Ademais, vale destacar que a autorização sanitária requer, dentre outras condições: relatório de controle de qualidade; justificativa da formulação do produto; estudos de estabilidade, e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ressaltando que a indicação se dá por estarem esgotadas ou por serem ineficazes as opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro, e que o produto não possui status de medicamento (apesar de tal diferenciação não se encontrar, por exemplo, no Judiciário brasileiro, para o qual o status dos produtos é de medicamento). Tais afirmações ressaltam o caráter ainda precário do uso do canabidiol na saúde brasileira, de modo que a obscuridade enseja, por vezes, em seu uso desregrado, e no caráter milagroso que alguns pacientes cujo tratamento até então não surtiu efeito dão aos produtos. A mesma caracterização normativa é observada no procedimento de importação, do qual se trata a seguir.

4.1 Autorização de importação pela ANVISA

Conforme anteriormente explicitado, o STF já decidiu que há dever do Estado em fornecer medicamento que, apesar de nem possuir registro na ANVISA, possui autorização para sua importação. No âmbito do CBD, a regulação desse procedimento encontra-se disciplinada pela RDC 660/2022, a qual ressalta alguns dos aspectos já elucidados. Observa-se no documento, por exemplo, o canabidiol ser tratado como “produto”, e não “medicamento”. Na Nota Técnica 44/2024, que apresenta a lista de produtos cuja autorização de importação é automática, é asseverado³³:

“Cabe esclarecer que os produtos aqui listados são produtos sem registro na Anvisa e que não tiveram sua eficácia, qualidade ou segurança avaliadas pela Agência. Sua importação foi autorizada de forma excepcional, para uso próprio de pessoa física previamente cadastrada na Agência. Outros produtos poderão ser incluídos na lista,

³² ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019.** Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0327_09_12_2019.pdf>. Acesso em: 10 out. 2024.

³³ ANVISA. **Nota Técnica 44/2024.** Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/nota-tecnica-39-de-2021-produtos-cannabis>> Acesso em: 10 out. 2024.

após análise técnica pela Anvisa, com base nas solicitações recebidas dos pacientes.”

A importação, nos termos da referida resolução, é feita a nível individual, mediante solicitação do paciente, após discussão com o médico prescritor. Percebe-se, mais uma vez, como o CBD é “última linha” para fins de tratamento, e não há um critério específico definido para o uso desses produtos.

4.2 Lei 17.618/23 e sua regulamentação no Estado de São Paulo

A referida legislação surgiu como fruto do Projeto de Lei Estadual nº 1180 de 2019. Em sua justificativa, o autor, deputado Caio França ressalta em relação aos gastos com a judicialização: “*A escalada também é observada nos gastos, que já representam 9,5% do total despendido com todas as demandas de remédios requeridos via judicial. Em 2015, foram R\$ 15,2 mil. Entre janeiro e junho deste ano, R\$ 4,6 milhões*”³⁴. Sob essa ótica, é interessante anotar a supressão de alguns artigos previstos no PL quando da aprovação da Lei. O mais importante, sem dúvidas, é o art. 4º do PL, cuja redação era³⁵:

“Artigo 4º - Fica assegurado ao paciente o direito de receber em caráter de excepcionalidade, mediante distribuição gratuita nas unidades de saúde pública estadual, **medicamento de procedência nacional ou importado**, formulado a base de derivado vegetal, industrializado e tecnicamente elaborado, nos termos das normas elaboradas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que possua em sua formulação o canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o tetrahidrocannabinol, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, acompanhado do devido laudo das razões de prescrição” (grifo nosso)

O voto pode ser explicado pelo fato de que, conforme visto no capítulo anterior, a importação que foi regulamentada pela ANVISA é demasiado abstrata e ampla, cabendo ao próprio paciente e médico prescritor a indicação do produto a ser importado, o que geraria impactos logísticos à SES no fornecimento de tais produtos.

Analisando o texto promulgado, verifica-se ser sucinto seu corpo do texto. Em termos gerais, a Lei assenta que “*A política instituída tem como objetivo adequar a temática do uso da cannabis medicinal aos padrões de saúde pública estadual mediante a realização de*

³⁴SÃO PAULO. Assembleia Legislativa. **Projeto de Lei nº 1180 de 2019**. Institui a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol. São Paulo: Assembleia Legislativa, 2019. Disponível em: <<https://www.al.sp.gov.br/propositura/?id=1000290593>> Acesso em: 10 out. 2024.

³⁵ *Ibid.*

estudos e referências internacionais”³⁶ e ainda estabelece como objetivos mais específicos³⁷:

“1. diagnosticar e tratar pacientes cujo tratamento com a cannabis medicinal possua eficácia ou produção científica que incentive o tratamento;

2. promover políticas públicas de debate e fornecimento de informação a respeito do uso da medicina canábica por meio de palestras, fóruns, simpósios, cursos de capacitação de gestores e demais atos necessários para o conhecimento geral da população acerca da cannabis medicinal, realizando parcerias público-privadas com entidades, de preferência sem fins lucrativos.

Assim, denota-se que o dispositivo promulgado tem caráter programático, de modo que sua operacionalização depende de regulamentação das diretrizes adotadas para o fornecimento. Tal feito, contudo, ocorreu somente cerca de um ano depois da promulgação da lei³⁸. Com o Decreto nº 68.233, de dezembro de 2023, os procedimentos para solicitação e as doenças para as quais o fornecimento será feito foram delimitadas pela Resolução SS Nº 107, de 7 de maio de 2024, que aprovou o PCDT para o tratamento de epilepsias farmacorresistentes, sendo elas a Síndrome de Dravet, a Síndrome de Lennox-Gastaut e Esclerose Tuberousa, mediante o fornecimento de CBD nacional.

Pelo texto, a gestão de inclusão de eventuais novas patologias na política pública é responsabilidade da SES³⁹:

“Artigo 4º - Cabe à Secretaria da Saúde gerir e manter em funcionamento, enquanto vigente a política estadual de fornecimento de medicamentos e produtos à base de canabidiol, a Comissão de Trabalho a que se refere o parágrafo único do artigo 5º da Lei nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023, com a finalidade de implantar e disciplinar a política estadual.

§ 1º - A Comissão de que trata este artigo deverá:

1. propor critérios técnicos da política estadual, a serem consolidados por meio de Protocolos Clínicos e Normas Técnicas;
2. propor protocolos assistenciais e sanitários e fluxos de dispensação relativos aos medicamentos e produtos abrangidos pela política estadual;
3. promover debates e divulgação de informações a respeito do uso do canabidiol medicinal, por meio de palestras, fóruns, simpósios, cursos de capacitação de gestores e profissionais de saúde e demais atos necessários para o conhecimento geral da população acerca da política estadual.”

³⁶ SÃO PAULO. **Lei nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023.** Institui a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol. São Paulo: Assembleia Legislativa, 2023. Disponível em: <<https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/2023/lei-17618-31.01.2023.html>> Acesso em: 11 out. 2024.

³⁷ *Ibid.*

³⁸ **Após quase 1 ano de lei, SP regulamenta oferta de remédios à base de canabidiol no SUS.** CNN Brasil. Disponível em:

<<https://www.cnnbrasil.com.br/nacional/apos-quase-1-ano-de-lei-sp-regulamenta-oferta-de-remedios-a-base-de-canabidiol-no-sus/>>. Acesso em: 14 out. 2024.

³⁹ SÃO PAULO. Assembleia Legislativa. **Decreto nº 68.233, de 22/12/2023.** Regulamenta a Lei nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023, que institui a Política Estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol. São Paulo: Assembleia Legislativa, 2023. Disponível em: <<https://www.al.sp.gov.br/norma/209004>> Acesso em: 14 out. 2024

Ademais, no documento surge mais uma vez um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ressaltando novamente o caráter ainda incerto, mas promissor, do uso do CBD para tratamento das moléstias. Tal cenário, de mistura de inovação do uso do CBD com incertezas e burocracias que ainda pairam sobre ele, abre o palco para a discussão que se inicia no próximo capítulo.

5. ANÁLISE DA JUDICIALIZAÇÃO DO CANABIDIOL NO ESTADO DE SÃO PAULO PÓS LEI 17.618/23

À primeira vista, a implantação de uma política pública voltada ao fornecimento de CBD no âmbito do SUS leva à ideia de que a judicialização será reduzida, e os pleitos serão fornecidos administrativamente. O cenário, contudo, não se confirmou. Com a regulamentação pendente durante todo o ano de 2023, *R\$ 25,6 milhões foram destinados para atendimento de 843 ações movidas por pacientes⁴⁰*. Mas mesmo com a implantação da política pública, o cenário continua desafiador para os cofres públicos. Desse modo, vale fazer uma análise dos dados disponíveis sobre a judicialização do CBD em São Paulo, a fim de analisar em que grau que a judicialização decorre da omissão pública ou do abuso dos autores das demandas, bem como delimitar o que seria *o mínimo existencial e a reserva do possível* na judicialização do CBD.

5.1 Dados do ano de 2024

No intuito de desenvolver o presente capítulo, foi solicitado à Coordenação do Núcleo de Saúde Pública da PGE-SP o fornecimento de dados sobre a judicialização do CBD. As informações das tabelas a seguir são relativas à base de dados do S-CODES em 02/08/2024.

TABELA I - DEMANDAS JUDICIAIS DE CBD EM SÃO PAULO

STATUS	DEMANDAS
Ativas	1843
Inativas	980
Total	2823

Adaptado de: Coordenadoria do NSP da PGE-SP, S-CODES

A Tabela I demonstra a quantidade de ações cadastradas no S-CODES em que há requisição de fármacos à base de CBD. As demandas com o status de *inativas* são aquelas em que não existe determinação judicial para cumprimento de obrigação de fazer de fornecimento, enquanto as demandas *ativas* são aquelas em que existe determinação judicial para o

⁴⁰ Canabidiol deve chegar ao SUS em maio no estado de São Paulo; saiba quem tem direito. Folha de S.Paulo. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/equilibriosaudade/2024/04/canabidiol-deve-chegar-ao-sus-em-maio-no-estado-de-sao-paulo-saiba-quem-tem-direito.shtml>>. Acesso em: 14 out. 2024.

cumprimento de obrigação de fazer de fornecimento de fármaco, com licitação para a compra.

A seguir, estão os dados relativos às doenças que mais aparecem na demandas com o status de *ativa*:

TABELA II - PRINCIPAIS DOENÇAS

TOP - DOENÇAS	QUANTIDADE
CID F84 - Transtornos globais do desenvolvimento	327
CID F84.0 - Autismo infantil	268
CID G40 - Epilepsia	254
CID G80 - Paralisia cerebral infantil	64
CID G20 - Doença de Parkinson	50
CID M79.7 - Fibromialgia	39
CID R52.1 - Dor crônica intratável	38
CID G40.2 - Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas	34
CID G30 - Doença de Alzheimer	28
CID G40.0 - Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal	25

Adaptado de: Coordenadoria do NSP da PGE-SP, S-CODES

Pelos dados apresentados observa-se a predominância de doenças do ramo neurológico e psiquiátrico. Destaque para as epilepsias, em seus diversos graus, sendo que estas patologias possuem semelhança com as três doenças abarcadas pela política pública. Posteriormente, os presentes dados serão utilizados a fim de viabilizar a discussão entre a reserva do possível e o mínimo necessário, e entender como têm ocorrido a aplicação de critérios definidos nos julgamentos supracitados dos Tribunais Superiores na realidade concreta.

Ato contínuo, é oportuno trazer à discussão os dados que a PGE-SP possui a respeito dos médicos prescritores das demandas ativas e suas especialidades médicas. Tais dados serão úteis na discussão quanto à eventual litigância predatória no âmbito do TJ-SP, conforme

mencionam diversos acórdãos. Os dados foram também fornecidos pela PGE-SP, e a existência ou não de RQE foi realizada no sítio oficial do CFM⁴¹. No intuito de resguardar a identidade dos médicos envolvidos, houve a anonimização dos dados pessoais destes na confecção da tabela a seguir:

TABELA III - TOP MÉDICOS PRESCRITORES

MÉDICO	DEMANDAS	RQE
A	56	Clínica Médica
B	42	Pediatria
C	38	Não possui
D	36	Neurologia Pediátrica
E	28	Neurologia Pediátrica
F	25	Neurologia Pediátrica
G	25	Psiquiatria
H	22	Não possui
I	21	Psiquiatria
J	19	Neurologia
K	19	Não possui
L	19	Medicina Familiar
M	18	Não possui
N	16	Anestesiologia
O	14	Medicina Esportiva

Adaptado de: Coordenadoria do NSP da PGE-SP, S-CODES e CFM

Diante do quadro acima, pode-se visualizar, primeiramente, que as neuropatias pediátricas, que tiveram grande incidência na Tabela II, refletem no fato de diversos neurologistas e psiquiatras aparecerem entre os maiores prescritores. Entretanto, o que chama mais a atenção é que dos maiores prescritores das demandas ativas, muitos não possuem o RQE como neurologistas ou psiquiatras. Questiona-se, assim, a pertinência do tratamento receitado e da moléstia existente com a área de atuação de tais médicos. O CFM chegou a publicar a Resolução 2324/22, restringindo a prescrição dos produtos de CBD aos neurologistas,

⁴¹ <https://portal.cfm.org.br/busca-medicos>

neurocirurgiões e psiquiatras, em razão da correspondência de suas especialidades com as doenças para as quais o CBD é potencialmente eficaz. Atualmente, porém, a Resolução encontra-se suspensa, sem que tenha havido nova regulamentação nesse sentido.

Por fim, vale trazer os dados a respeito dos principais patronos das demandas, cujas identidades foram também anonimizadas:

TABELA IV - PRINCIPAIS PATRONOS

PATRONO	DEMANDAS
Advogado A	92
Advogado B	30
Advogado C	23
Defensor Público A	17
Defensor Público B	14
Advogado D	14
Advogado E	14
Advogado F	11
Promotor A	13
Advogado G	13

Adaptado de: Coordenadoria do NSP da PGE-SP, S-CODES

Chama atenção, na tabela acima, a discrepância entre os números dos primeiros advogados que figuram na lista e os demais, estando o 1º lugar com 3 vezes mais que o 2º, que por sua vez possui o dobro de demandas ativas que os demais patronos. A frequência com que determinados patronos aparecem, associados aos mesmos médicos prescritores, despertou a atenção do TJ-SP, conforme se verá adiante.

Isso posto, incumbe agora tratar da discussão a respeito das hipóteses e da fundamentação da atuação do Poder Público na judicialização do CDB em São Paulo.

5.2 Da desconsideração de determinadas patologias para fornecimento pelo SUS

Conforme exibido na Tabela II, as neuropatias configuram as principais enfermidades na judicialização do CBD. Elas variam de questões comportamentais, como o TEA e os distúrbios globais no desenvolvimento, até doenças degenerativas como o Parkinson. Notadamente, as epilepsias são as que possuem maior diversidade na Tabela. Segundo a literatura médica, *A crise epiléptica é uma descarga elétrica anormal que ocorre no interior da substância cinzenta cortical do cérebro e interrompe temporariamente a função cerebral normal⁴²*. Nesse eixo de patologias, as síndromes que foram abarcadas pela política pública estadual de fornecimento são raras e de baixa incidência, (Dravet: 1 a cada 40.000 nascimentos⁴³; Lennox-Gastaut: 2 a cada 100.000 nascimentos⁴⁴; Esclerose Tuberosa: 1 a cada 100.000 nascimentos⁴⁵) enquanto formas mais comuns ficaram de fora. Isso se deve, em parte, ao caráter de excepcionalidade do uso do CBD, de modo a concentrar seu uso em situações mais graves, com escassez de tratamento tradicional, bem como pela análise positiva do FDA para o uso do CBD em tais patologias.

Nesse sentido, vale destacar que a CONITEC já promoveu a análise do uso de fármacos à base de CBD para crianças e adolescentes portadores de epilepsias, de modo a não recomendar a sua incorporação ao SUS⁴⁶:

“Na ocasião, o Plenário considerou que as evidências disponíveis incluíram poucos pacientes, apresentaram benefício clínico questionável, aumento importante de eventos adversos e descontinuação do tratamento, com resultados de custo-efetividade e impacto orçamentário elevados”

Percebe-se, ante o exposto, que a eventual incorporação do CBD para doenças mais abrangentes implicaria em esforços logísticos e orçamentários sem que necessariamente houvesse garantias de eficácia no tratamento oferecido. Ressurge, desse modo, o debate entre a reserva do possível e o mínimo necessário. Dentro da lógica da razoabilidade e proporcionalidade, que deve pautar a discussão, não parece lógico o dispêndio de recursos com medicamentos que já foram analisados para determinada patologia e não tiveram a recomendação aceita.

⁴²**Transtornos convulsivos - Transtornos convulsivos.** Manuais MSD edição para profissionais. Disponível em: <[https://www.msdmanuals.com/pt/profissional/disturbios-neurológicos/transtornos-convulsivos/transtornos-convulsivos](https://www.msdmanuals.com/pt/profissional/disturbios-neurol%C3%B3gicos/transtornos-convulsivos/transtornos-convulsivos)>. Acesso em: 20 out. 2024.

⁴³ **Síndrome de Dravet.** Disponível em: <<https://www.itad.pt/sindrome-de-dravet/>>. Acesso em: 20 out. 2024.

⁴⁴ **Síndrome de Lennox Gastaut: Epilepsias de Difícil Controle na Infância - Dra. Eugênia Fialho.** Disponível em: <<https://eugenialfialho.com/sindrome-de-lennox-gastaut/>>. Acesso em: 20 out. 2024.

⁴⁵ **Esclerose Tuberosa.** Casa Hunter. Disponível em: <<https://www.casahunter.org.br/doencas-raras/esclerose-tuberosa.php>>. Acesso em: 20 out. 2024.

⁴⁶ **SUS - CONITEC. Relatório de recomendação: Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos.** Brasília, 2021. Disponível em: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/06/1253631/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.pdf. Acesso em: 20 de out. 2024.

Tal feito, que consoante a tabela, tem acontecido de forma significativa, quiçá por uma interpretação extensiva dos magistrados por razão das patologias já abarcadas pela política pública, quiçá pelo entendimento de que o direito constitucional à saúde contempla mesmo o fornecimento de CBD nessas situações.

Fato é que, com o estabelecimento dos Temas 1234 e 6, houve a consolidação de ideia do poder discricionário da Administração em relação à incorporação de medicamentos no SUS. *Discricionariedade é a liberdade de ação administrativa, dentro dos limites permitidos em lei, ou seja, a lei deixa certa margem de liberdade de decisão diante do caso concreto, de tal modo que a autoridade poderá optar por uma dentre várias soluções*⁴⁷. Portanto, não se pode negar que, dentro da lógica já apresentada para o fluxo de incorporação de um medicamento pela CONITEC, não cabe ao Judiciário adentrar as razões de mérito do ato, ampliando o rol de doenças que serão contempladas para fornecimento sendo que já há política pública para tanto, com definições claras.

Outrossim, há também o dever da SES, conforme previsto na regulamentação legal do fornecimento, de vigilância e cooperação constante no sentido de análise de potenciais novos usos do CBD. Se por um lado, a interferência do Judiciário pode parecer indevida, é também reprovável a eventual inércia da SES em promover a ampliação da política pública de fornecimento, o que pode, efetivamente, reduzir a dimensão da judicialização, ainda mais considerando doenças mais comuns do que aquelas inicialmente abarcadas.

5.3 Do posicionamento do TJ-SP acerca de eventual litigância predatória nessa seara

A leitura dos dados trazidos pelas tabelas acima permite uma análise interessante a respeito da densidade de demandas em que estão envolvidos determinados prescritores e advogados. A coincidência entre patronos e prescritores, em especial quando estes não detinham a especialidade correlata às doenças mais frequentes, chamou a atenção do TJ-SP. Mais que isso, constatou-se que os prescritores, em muitos casos, possuíam consultório em estado distinto, o que suscita dúvidas quanto ao real acompanhamento do paciente por parte destes.

A análise e monitoramento de demandas de litigância predatória é realizada no âmbito do TJ-SP pelo NUMOPEDE. Em consulta ao banco de jurisprudências do TJSP, a pesquisa terminológica: “CANABIDIOL” E “NUMOPEDE” encontrou 25 resultados. O mais

⁴⁷ ROSA, Íris Vânia Santos. Poder discricionário. **Enciclopédia jurídica da PUC-SP**. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2017. Disponível em: <<https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/282/edicao-1/poder-discricionario>>. Acesso em: 20 out. 2024

antigo, datado de Janeiro de 2024, foi o que determinou o monitoramento pelo NUMOPEDe, havendo nele prescrição do *médico A* e constando como patrono o *advogado A*: *Anote-se, por fim, que o médico que assiste o paciente é do Estado de Paraíba e seu nome aparece, pelo menos, em mais um processo no Estado de São Paulo com prescrição igual, de remédio a base de canabidiol, o que recomenda dar-se ciência deste acórdão ao NUMOPEDe.*⁴⁸

Dentre os elementos analisados pelos 25 acórdãos supramencionados, há semelhança no controverso fato de que pacientes hipossuficientes, que carecem de recursos para a aquisição e importação dos medicamentos, fudamentem a sua demanda em laudos de médicos particulares, alguns de elevado renome. Nesse sentido, vale trazer como exemplo trechos do voto do relator Desembargador Paulo Barcellos Gatti nos autos do Agravo de Instrumento nº 3001828-43.2024.8.26.0000, que envolve prescrição do *médico O* da Tabela III, patrocinada pelo *advogado I* da Tabela IV⁴⁹:

“Conforme se observa, trata-se de renomado profissional na área da medicina esportiva, com vasta formação e experiência na área, inclusive no exterior e em renomadas instituições médicas, tendo inclusive prestado consultoria nas Olimpíadas de Londres 2012 e Rio 2016.

Todavia, a despeito da notável formação do profissional, **não se explica o fato de o relatório médico ter sido elaborado por médico de especialidade distinta daquela que trata a patologia que acomete a demandante (Fibromialgia) não havendo sequer informação acerca da habilitação técnica do referido profissional para o tratamento do demandante.**

Ora, causa bastante estranheza a existência de médico com formação e experiência na área de medicina esportiva prescrevendo medicamentos para tratamento de doença reumática. Também causa confusão o fato de o tratamento ser prescrito por profissional renomado particular, mas em favor de pessoa que se autodeclara hipossuficiente, inexistindo informação acerca de eventual atendimento pro bono.

Mais: o Relatório Médico de fls. 54/55, elaborado pelo referido profissional da rede particular, embora reproduza o histórico diagnóstico da autora, não deixando suficientemente claro, qual seria a utilidade dos medicamentos pleiteados.”(grifo nosso)

Denota-se, pelo teor do voto, a obscuridade que paira sobre as ações patrocinadas por tais médicos e advogados, mas o que poderia explicar o fenômeno? A resposta está no fato de que as ações possuem também em comum o pedido de fornecimento de medicamento importado, de marca específica e alto custo. Mais que isso, não há especificidade na indicação do produto, sendo ele receitado pelos médicos em comento para doenças diversas, distantes entre si e que guardam pouca ou nenhuma correlação com a especialidade médica dos

⁴⁸ SÃO PAULO. Tribunal de Justiça de São Paulo. **Agravo de Instrumento 3006639-80.2023.8.26.0000**. Relator Des. ANTONIO CELSO AGUILAR CORTEZ. 10^a Câmara de Direito Público. Julgado em: 09/01/2024; DJE: 09/01/2024

⁴⁹ SÃO PAULO. Tribunal de Justiça de São Paulo. **Agravo de Instrumento 3001828-43.2024.8.26.0000**. Relator Des. PAULO BARCELLOS GATTI. 4^a Câmara de Direito Público. Julgado em: 20/05/2024; DJE: 06/06/2024

prescritores⁵⁰:

“Como bem pontuado pela Fazenda Estadual, há em trâmite neste Tribunal diversas ações judiciais em que se pleiteia sempre a concessão do mesmo medicamento importado à base de canabidiol. Tais ações judiciais são patrocinadas, em sua maioria, pelos mesmos escritórios de advocacia, estando amparadas em relatórios e prescrições médicas elaboradas por profissionais com especialidades distintas daquela voltada ao tratamento do paciente, às vezes emitidas em outros estados da federação.

Trata-se, conforme sustenta a agravante, de demandas ajuizadas por pacientes com diversas doenças (CÂNCER, FIBROMIALGIA, DOR CRÔNICA, INSÔNIA, ANSIEDADE, DEPRESSÃO, OBESIDADE, AUTISMO, EPILEPSIA, ALZHEIMER, ESQUIZOFRENIA, DÉFICIT DE ATENÇÃO E HIPERATIVIDADE, PARALISIA CEREBRAL, MAL DE PARKINSON, ENCEFALITE, ZIKA VÍRUS, dentre outras), mas sempre pleiteando o mesmo medicamento importado e de alto custo.”(grifo nosso)

Ao final do presente voto, há novamente determinação de que as circunstâncias em que se formam tais demandas sejam investigadas com maior profundidade⁵¹:

“DETERMINO: i) a remessa de cópia dos autos ao Ministério Público do Estado de São Paulo, nos termos do art. 40 do Código de Processo Penal, para apuração de eventual prática de crime; ii) a remessa de cópia dos autos ao Núcleo de Monitoramento de Perfis de Demandas (NUMOPEDe); iii) a remessa de cópia dos autos ao Conselho Regional de Medicina de São Paulo, para apuração de eventual violação ao Código de Ética Médica por parte do médico que subscreve o relatório médico que acompanha a inicial”

O julgado mais recente dentre aqueles encontrados por meio da pesquisa terminológica destaca também a pluralidade de casos existentes no âmbito do TJ-SP com a mesma natureza e as mesmas partes envolvidas. Novamente, o *médico A* é o prescritor da demanda⁵²:

“Esta Relatora, em breve pesquisa junto ao sítio eletrônico deste E. TJSP identificou diversas ações patrocinadas recentemente pelo MESMO escritório de advocacia, com prescrição do MESMO médico de João Pessoa/PB (1061879-26.2023.8.26.0053,1003450-32.2024.8.26.0053,1003370-68.2024.8.26.0053, 1088255-49.2023.8.26.0053,1084665-64.2023.8.26.0053,1063103-96.2023.8.26.0053, 1001591-58.2024.8.26.0577).

Esses elementos tornam nebuloso o contexto do caso, e o exposto nas razões recursais não é suficiente para concessão dos fármacos.”

O *médico N* é também citado constantemente pelos acórdãos do TJ-SP na questão da possível litigância predatória. Além de tratar-se de especialista em anestesiologia, cuja natureza não guarda correlação com as principais doenças que podem ser tratadas pelo canabidiol, de

⁵⁰ *Ibid.*

⁵¹ *Ibid.*

⁵² SÃO PAULO. Tribunal de Justiça de São Paulo. **Agravo de Instrumento 2292066-44.2024.8.26.0000** Relator Des. MARIA FERNANDA DE TOLEDO RODOVALHO. 2ª Câmara de Direito Público. Julgado em: 22/10/2024; DJE: 22/10/2024.

natureza neurológica e psiquiátrica, a distância dos escritórios de advocacia que patrocinam as demandas suscita também dúvidas quanto ao real acompanhamento contínuo dos pacientes, os quais são supostamente hipossuficientes. Nesse sentido⁵³:

“No entanto, há diversas decisões recentes rejeitando o fornecimento de medicamentos à base de canabidiol, quando prescritos por médicos que atuam em localidade diversa do paciente ou com especialidades distintas das doenças descritas nos processos e, também, assistidos por advogados estabelecidos em outra Comarca que se situam, no mais das vezes, em outros Estados da Federação. No caso presente, a médica que atestou a doença da autora (transtorno do pânico e depressão) não tem especialidade na área da referida patologia, pois, possui o título de anestesiologia. Além disso, o escritório de advocacia contratado pela autora está estabelecido no Estado do Paraná (Município de Maringá)”.

Ante o exposto, verifica-se que a existência de indícios de um esquema de litigância predatória envolvendo produtos à base de CBD está consolidada no âmbito do TJ-SP. Tal fenômeno pode ser explicado a partir da análise dos elementos acima expostos. O pedido de marca específica de produto à base de CBD, com prescrição para doenças desconexas, oriundas de médicos não especialistas nas respectivas áreas, sediados em outros estados e com grande número de ações em associações com os mesmos escritórios indica a existência de um mecanismo, potencialmente patrocinado pelos laboratórios detentores das patentes dos medicamentos pleiteados judicialmente, de obtenção judicial massiva do fornecimento de tais fármacos. Nesse contexto, cabe ao Judiciário, em sua atuação, verificar elementos como aqueles trazidos neste trabalho: existência de RQE e local de atendimento do prescritor, patologia do autor e a associação entre os mesmos escritórios de advocacia e médicos em uma quantidade significativa de casos. Desse modo, espera-se tanto que haja a redução da judicialização e do gasto público com a importação do CBD quanto o seu uso racional, prescrito por profissionais qualificados que realmente acompanham o tratamento do paciente, em respeito ao *mínimo existencial* que deve ser provido aos que dele necessitam, bem como à *reserva do possível*, com a racionalização do dispêndio público nessa área.

⁵³ SÃO PAULO. Tribunal de Justiça de São Paulo. **Apelação Cível 1041523-69.2023.8.26.0001**; Relator Des. TERESA RAMOS MARQUES. 10ª Câmara de Direito Público. Julgado em: 14/10/2024. DJE: 16/10/2024

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em resumo, o presente estudo teve por escopo analisar e responder à seguinte questão: por que a lei estadual 17.618/23 não foi capaz de reduzir de forma significativa a judicialização de medicamentos à base de CBD no estado de São Paulo?

Nesse intuito, foi apresentado o método aplicado ao estudo, bem como a justificativa do mesmo. Posteriormente, no capítulo 2 foram introduzidas as balizas constitucionais do SUS, passando à análise sobre a construção das políticas públicas, da *reserva do possível* e do *mínimo existencial*, que se contrapõe num sistema universal, mas com recursos limitados e cuja prestação é frequentemente judicializada. A saída encontrada para essa contradição, conforme a doutrina constitucional, é a razoabilidade, ou seja, a intervenção jurisdicional para garantir a prestação do cidadão tão somente quando estiver caracterizada a imprescindibilidade e segurança dos produtos, uma vez que não se pode obrigar o Estado a despender recursos em casos que não há certeza sobre a viabilidade do tratamento. Além disso, foram explicitadas as regras de repartição financeira entre os entes federativos na gestão do SUS e de incorporação de fármacos ao SUS pela CONITEC.

Ato contínuo, no capítulo 3 foi debatido a questão da judicialização da saúde no Brasil. Para tanto, foram primeiramente trazidos os dados que demonstram a significativa dimensão do fenômeno, por meio do mapeamento realizado pelo CNJ, salientando que em São Paulo, há predominância de demandas patrocinadas por advogados privados, relativos à fármacos não constantes nas lista de distribuição do SUS, e que as decisões, ao menos em 1^a instância, desconsideraram uma série de estruturas de apoio construídas no âmbito do CNJ e do Ministério da Saúde, como os enunciados do FONAJUS, as Notas Técnicas dos NATJus e as análises da CONITEC sobre a incorporação dos medicamento no SUS.

Adentrou-se, então, às jurisprudências dos Tribunais Superiores nesse âmbito. No STJ, o Tema 106 delimitou 3 requisitos para o fornecimento: *imprescindibilidade do fármaco*, *hipossuficiência da parte e registro na ANVISA*. A questão não foi resolvida por completo, de modo que a forma de comprovar a imprescindibilidade e a impossibilidade de substituição por fármaco presente no SUS não é bem definida. Além disso, a necessidade de registro na ANVISA é relativizada por julgados em sede de Repercussão Geral no STF. Em relação aos medicamentos sem registro na ANVISA, o Tema 500 decidiu que, em havendo mora irrazoável no pedido de registro e sua existência em agências internacionais, é possível a tutela judicial para garantir o fornecimento do fármaco, devendo a União estar presente no polo passivo da lide. Já nos casos em que o medicamento possui somente autorização de importação pelo órgão

(como a maioria dos produtos à base de CBD), prescinde de participação da União na lide e é garantida pelo Tema 1161.

A maior novidade na área, todavia, está nos Temas 1234 e 6, os quais buscam solucionar as principais questões da judicialização da saúde: a repartição federativa de competências e a concessão de medicamentos não incluídos no SUS. Os julgados, que motivaram a edição das Súmulas Vinculantes 60 e 61, sumariamente sedimentaram que: a decisão sobre a concessão ou não de tutelas judiciais de medicamentos devem considerar se houve ou não lesão aos direitos fundamentais na decisão da CONITEC sobre a incorporação do medicamento no SUS, sem invadir o mérito do ato, além dos já falados requisitos de hipossuficiência, imprescindibilidade e segurança clínica. Ademais, a repartição de competências é delimitada com base no valor do tratamento, sendo que aqueles acima de 210 salários mínimos devem ser pleiteados em face da União, e os com valor abaixo disso, dos Estados e Municípios, devendo a compensação orçamentária ocorrer por meio de repasses por meio de fundos.

Em seguida, no capítulo 4, tratou-se de aspectos particulares ao CBD e seus produtos derivados. Primeiramente, foram esclarecidos aspectos técnicos dos produtos e quais as principais substâncias que os compõem (THC e CBD), bem como o status dos produtos em relação ao FDA e ANVISA. Observou-se que são poucas as doenças em que há chancela dos órgãos de saúde para uso efetivo do CBD, sendo que, na maior parte das vezes, o tratamento é utilizado como última alternativa, ante a ausência de pesquisas científicas robustas que comprovem o uso dos produtos. Por meio da análise das RDCs 327/2019 e 660/2022, constatou-se que, em verdade, o CBD e seus derivados não possuem o status de medicamento junto à ANVISA, mas que seu uso e importação são regulados e devem estar pautados em Termos de Consentimento Livre Esclarecido de que o tratamento é última linha, sem garantia de eficácia.

Ainda assim, a utilização de tais produtos tem crescido, junto com a judicialização de seu fornecimento. Nesse contexto foi que surgiu em São Paulo a Lei 17.618/23, cujo PL previa, inicialmente, o fornecimento de fármacos importados e nacionais, o que foi suprimido com a conversão do projeto em lei. A versão final promulgada possui teor programático e é enxuta, dependendo de regulamentação para que surtisse eficácia plena. Com a regulamentação feita pela SES, foram poucas as doenças abarcadas por essa política pública, todas neuropatias raras.

É nesse contexto que se inicia o capítulo 5, o qual, de início, traz os números da judicialização do CBD em São Paulo. Os dados trazidos no capítulo trazem as duas respostas

ao questionamento principal do trabalho que são ali trabalhadas. A primeira conclusão é de que a política pública estadual de fornecimento é ainda incipiente, com poucas doenças abarcadas, o que leva à judicialização nos casos de doenças mais comuns que guardam alguma semelhança com aquelas já abarcadas pelo fornecimento no SUS. Verificou-se, nesse sentido, a prevalência de neuropatias e doenças psiquiátricas, como as epilepsias, o mal de Parkinson, o autismo e a fibromialgia.

A (não) inclusão de determinadas patologias na política pública de fornecimento retoma a questão do debate entre *reserva do possível* e *mínimo existencial*. Isso porque a decisão sobre quais as patologias abarcadas diz respeito à discricionariedade do Poder Público, cujos atos não deveriam ter o mérito invadido pelo Judiciário, conforme o próprio Tema 6 do STF salienta. O que influi fortemente nessa questão é o ainda obscuro status do CBD no tratamento das doenças, já que a falta de evidências robustas no tratamento de enfermidades mais comuns motivou, por exemplo, a recomendação da CONITEC pela não incorporação ao SUS no tratamento de epilepsias em crianças e adolescentes. Assim, nos parece que, de fato, apesar da pouca abrangência da política pública, não se pode obrigar o Estado ao fornecimento de produtos de elevado custo em tratamentos cuja eficácia é ainda incerta. Por outro lado, cabe à SES, na tentativa de ampliar o acesso à saúde e reduzir a judicialização, estar frequentemente monitorando as evidências científicas que surgirem, a fim de eventualmente ampliar as doenças às quais o CBD será fornecido.

Ademais, os dados relativos aos prescritores e patronos das ações demonstram significativa presença de médicos sem especialidade adequada (psiquiatria e neurologia) e que os advogados que mais patrocinaram demandas possuem uma quantidade discrepante de ações em relação aos demais patronos da tabela. Conforme se extraiu de diversos acórdãos, há já hoje no âmbito do TJ-SP a ciência e o monitoramento de um suposto esquema de litigância predatória, no qual médicos que não acompanharam os pacientes, muitos de estados distintos, prescrevem fármacos importados, de alto custo e marca específica, para o tratamento de doenças diversas, sem critério definido, e com o patrocínio dos mesmos escritórios de advocacia, provavelmente financiados pelos laboratórios detentores das patentes dos produtos, a fim de otimizar seus lucros.

Em suma, a questão da judicialização da saúde no Brasil é complexa, bem como a utilização do CBD como medicamento é ainda incerta em relação aos seus reais efeitos. Desse modo, se por um lado, a criação de uma política pública de fornecimento de CBD é louvável, na medida em que viabiliza o tratamento de patologias graves cujo tratamento tradicional seja incapaz de surtir efeito, por outro, ela ainda é insuficiente para enfrentar por completo os

desafios do tema, quais sejam: a pluralidade de doenças nas quais se postula haver efeitos positivos do uso do CBD, ainda sem comprovação adequada, o que enseja uma enxurrada de ações judiciais pleiteando o fornecimento, além da lucratividade que a judicialização representa para laboratórios detentores das patentes dos fármacos, que patrocinam ações que podem passar despercebidas pelo Judiciário, o que eleva o gasto público de forma indevida. É por meio da superação dessas problemáticas que a política pública pode vir a surtir efeitos de forma integral, garantindo um mínimo existencial, elementar à dignidade humana, sem comprometer as contas públicas.

REFERÊNCIAS

ANVISA. **Nota Técnica 44/2024.** Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/nota-tecnica-39-de-2021-produtos-cannabis>>. Acesso em: 10 out. 2024.

. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019.** Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0327_09_12_2019.pdf>. Acesso em: 10 out. 2024.

Após quase 1 ano de lei, SP regulamenta oferta de remédios à base de canabidiol no SUS. CNN Brasil. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/nacional/apos-quase-1-ano-de-lei-sp-regulamenta-oferta-de-remedios-a-base-de-canabidiol-no-sus/>>. Acesso em: 14 out. 2024.

BRASIL. Congresso Nacional. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Brasília, 2024. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 20 set. 2024

. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS : como se envolver [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde.** Brasília : Ministério da Saúde, 2016.

. Superior Tribunal de Justiça. **REsp 1657156/RJ.** 1ª Seção. Relator Min. BENEDITO GONÇALVES.. Julgado em: 25/04/2018. DJE: 04/05/2018.

. Supremo Tribunal Federal.**RE 1165959/SP.** Plenário. Relator Min. MARCO AURÉLIO. Julgado em: 04/03/2022. DJE: 01/04/2022

. Supremo Tribunal Federal.**RE 1366243/SC.** Plenário. Relator Min. GILMAR MENDES. Julgado em: 16/09/2024. DJE: 04/06/2019.

. Supremo Tribunal Federal.**RE 566471/RN.** Plenário. Relator Min. MARCO AURÉLIO. Julgado em: 26/09/2024. DJE: 03/10/2024.

. Supremo Tribunal Federal. **RE 657718/MG.** Plenário. Relator Min. MARCO AURÉLIO. Julgado em: 09/11/2020. DJE: 04/12/2020.

. Supremo Tribunal Federal.**RE 855178/SE.** Plenário. Relator Min. LUIZ FUX. Julgado em: 23/05/2019. DJE: 04/06/2019.

BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em direito. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). **Políticas Públicas: reflexões sobre o conceito jurídico,** São Paulo: Saraiva, 2006.

Canabidiol (CBD) - Canabidiol (CBD). Manuais MSD edição para profissionais. Disponível em:
<https://www.msdmanuals.com/pt/profissional/tópicos-especiais/suplementos-alimentares/canabidiol-cbd>. Acesso em: 3 out. 2024.

Canabidiol deve chegar ao SUS em maio no estado de São Paulo; saiba quem tem direito. Folha de S.Paulo. Disponível em:
<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2024/04/canabidiol-deve-chegar-ao-sus-em-maio-no-estado-de-sao-paulo-saiba-quem-tem-direito.shtml>. Acesso em: 14 out. 2024.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Relatório analítico propositivo. Judicialização da saúde no brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília. 2020.

DALLARI, Sueli Gandolfi. O direito à saúde. **Revista de Saúde Pública**, v. 22, n. 1, p. 57–63, fev. 1988.

Esclerose Tuberosa. Casa Hunter. Disponível em:
<https://www.casahunter.org.br/doencas-raras/esclerose-tuberosa.php>. Acesso em: 20 out. 2024.

MARACCINI, Gabriela. **Cannabis medicinal: 1º extrato completo fabricado no Brasil chega às farmácias.** CNN Brasil. Disponível em:
<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/cannabis-medicinal-1o-extrato-completo-fabricado-no-brasil-chega-as-farmacias/>. Acesso em: 3 out. 2024.

MENICUCCI, Telma Maria Gonçalves. História da reforma sanitária brasileira e do Sistema Único de Saúde: mudanças, continuidades e a agenda atual. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, Rio de Janeiro, v.21, n.1, jan.-mar. 2014.

Nota técnica do Programa Institucional de Políticas de Drogas, Direitos Humanos e Saúde Mental da Fiocruz. Fiocruz. Disponível em:
<https://portal.fiocruz.br/documento/nota-tecnica-do-programa-institucional-de-politicas-de-drogas-direitos-humanos-e-saude>. Acesso em: 3 out. 2024.

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde - Secretaria da Saúde - Governo do Estado de São Paulo. Disponível em:
<https://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmaceutica/medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-do-ministerio-da-saude>. Acesso em: 22 set. 2024.

ROSA, Íris Vânia Santos. Poder discricionário. **Enciclopédia jurídica da PUC-SP.** São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2017. Disponível em:
<https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/282/edicao-1/poder-discricionario>. Acesso em: 20 out. 2024.

SÃO PAULO. Assembleia Legislativa. **Decreto nº 68.233, de 22/12/2023.** Regulamenta a Lei nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023, que institui a Política Estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol. São Paulo, 2023.

Disponível em: <<https://www.al.sp.gov.br/norma/209004>> Acesso em: 14 out. 2024.

_____. Assembleia Legislativa. **Lei nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023.** Institui a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol. São Paulo, 2023. Disponível em: <<https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/2023/lei-17618-31.01.2023.html>> Acesso em: 11 out. 2024.

_____. Assembleia Legislativa. **Projeto de Lei nº 1180 de 2019.** Institui a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol. São Paulo, 2019. Disponível em: <<https://www.al.sp.gov.br/propositura/?id=1000290593>> Acesso em: 10 out. 2024.

_____. Tribunal de Justiça de São Paulo. **Agravo de Instrumento 2292066-44.2024.8.26.0000** Relator Des. MARIA FERNANDA DE TOLEDO RODOVALHO. 2ª Câmara de Direito Público. Julgado em: 22/10/2024; DJE: 22/10/2024.

_____. Tribunal de Justiça de São Paulo. **Agravo de Instrumento 3001828-43.2024.8.26.0000.** Relator Des. PAULO BARCELLOS GATTI. 4ª Câmara de Direito Público. Julgado em: 20/05/2024; DJE: 06/06/2024.

_____. Tribunal de Justiça de São Paulo. **Agravo de Instrumento 3006639-80.2023.8.26.0000.** Relator Des. ANTONIO CELSO AGUILAR CORTEZ. 10ª Câmara de Direito Público. Julgado em: 09/01/2024; DJE: 09/01/2024.

_____. Tribunal de Justiça de São Paulo. **Apelação Cível 1041523-69.2023.8.26.0001;** Relator Des. TERESA RAMOS MARQUES. 10ª Câmara de Direito Público. Julgado em: 14/10/2024. DJE: 16/10/2024.

SARLET, Ingo Wolfgang e FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista de Doutrina da 4ª Região**, Porto Alegre, n. 24, jul. 2008. Disponível em: <https://revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html> Acesso em: 22 set. 2024.

Síndrome de Dravet. Disponível em: <<https://www.itad.pt/sindrome-de-dravet/>>. Acesso em: 20 out. 2024.

Síndrome de Lennox Gastaut: Epilepsias de Difícil Controle na Infância - Dra. Eugênia Fialho. Disponível em: <<https://eugeniafialho.com/sindrome-de-lennox-gastaut/>>. Acesso em: 20 out. 2024.

SP gastou R\$ 789 milhões com pedidos judiciais de medicamentos em 2023. Folha de S.Paulo. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2024/06/sp-gastou-r-789-milhoes-com-pedidos-judiciais-de-medicamentos-em-2023.shtml>>. Acesso em: 25 set. 2024.

SUS - CONITEC. Relatório de recomendação: Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilepticos. Brasília, 2021. Disponível em:

https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/06/1253631/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefratoria.pdf. Acesso em: 20 de out. 2024.

Transtornos convulsivos - Transtornos convulsivos. Manuais MSD edição para profissionais. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt/profissional/disturbios-neurológicos/transtornos-convulsivos/transtornos-convulsivos>>. Acesso em: 20 out. 2024.

WATANABE, Kazuo. Controle jurisdicional das políticas públicas – “mínimo existencial” e demais direitos fundamentais imediatamente judicializáveis. In: GRINOVER, Ada Pellegrini & WATANABE, Kazuo (Coord.). **O controle jurisdicional de políticas públicas**, Rio de Janeiro: Forense, 2011