



**INSTITUTO LATINO-AMERICANO DE  
CIÊNCIAS DA VIDA E DA NATUREZA  
(ILACVN)**

**SAÚDE COLETIVA**

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE:  
Análise das decisões judiciais sobre pedidos de fornecimento de canabidiol  
no Tribunal de Justiça de São Paulo (2015-2017)**

**SKARLAT MANUELY DA SILVA DE SOUZA RODRIGUES**

Foz do Iguaçu  
2022

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE:  
Análise das decisões judiciais sobre pedidos de fornecimento de canabidiol  
no Tribunal de Justiça de São Paulo (2015-2017)**

**SKARLAT MANUELY DA SILVA DE SOUZA RODRIGUES**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Instituto Latino-Americano de Ciências da Vida e da Natureza da Universidade Federal da Integração Latino-Americana, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Saúde Coletiva.

Orientador: Prof. Dr. Rodne de Oliveira Lima

SKARLAT MANUELY DA SILVA DE SOUZA RODRIGUES

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE:**

**Análise das decisões judiciais sobre pedidos de fornecimento de canabidiol  
no Tribunal de Justiça de São Paulo (2015-2017)**

Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado ao Instituto Latino-Americano  
de Ciências da Vida e da Natureza da  
Universidade Federal da Integração  
Latino-Americana, como requisito parcial à  
obtenção do título de Bacharel em Saúde  
Coletiva.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Orientador: Prof. Dr. Rodne de Oliveira Lima  
UNILA

---

Prof. Dr. Fernando Kenji Nampo  
UNILA

---

Prof. Dr. Francisney Pinto do Nascimento  
UNILA

Foz do Iguaçu, 29 de Março de 2022.

## TERMO DE SUBMISSÃO DE TRABALHOS ACADÊMICOS

Nome completo do autor(a): SKARLAT MANUELY DA SILVA DE SOUZA RODRIGUES

Curso: SAÚDE COLETIVA

	Tipo de Documento
( X ) graduação	(.....) artigo
(.....) especialização	( X ) trabalho de conclusão de curso
(.....) mestrado	(.....) monografia
(.....) doutorado	(.....) dissertação
	(.....) tese
	(.....) CD/DVD – obras audiovisuais
	(.....)

Título do trabalho acadêmico: JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: Análise das decisões judiciais sobre pedidos de fornecimento de canabidiol no Tribunal de Justiça de São Paulo (2015-2017)

Nome do orientador(a): Prof. Dr. Rodne de Oliveira Lima

Data da Defesa: 29/03/2022

### Licença não-exclusiva de Distribuição

O referido autor(a):

a) Declara que o documento entregue é seu trabalho original, e que o detém o direito de conceder os direitos contidos nesta licença. Declara também que a entrega do documento não infringe, tanto quanto lhe é possível saber, os direitos de qualquer outra pessoa ou entidade.

b) Se o documento entregue contém material do qual não detém os direitos de autor, declara que obteve autorização do detentor dos direitos de autor para conceder à UNILA – Universidade Federal da Integração Latino-Americana os direitos requeridos por esta licença, e que esse material cujos direitos são de terceiros está claramente identificado e reconhecido no texto ou conteúdo do documento entregue.

Se o documento entregue é baseado em trabalho financiado ou apoiado por outra instituição que não a Universidade Federal da Integração Latino-Americana, declara que cumpriu quaisquer obrigações exigidas pelo respectivo contrato ou acordo.

Na qualidade de titular dos direitos do conteúdo supracitado, o autor autoriza a Biblioteca Latino-Americana – BIUNILA a disponibilizar a obra, gratuitamente e de acordo com a licença pública *Creative Commons Licença 3.0 Unported*.

Foz do Iguaçu, 29 de Março de 2022.

---

Skarlat Manuely da Silva de Souza Rodrigues

## **AGRADECIMENTOS**

Em primeiro lugar agradeço a Deus, que me deu a vida e permitiu ultrapassar todos os obstáculos para que os meus objetivos fossem alcançados, sem Ele nada seria possível.

Agradeço ao meu papai, mamãe e, meus queridos irmãos que não mediram esforços para que eu concluísse a graduação, por incentivarem toda a minha trajetória e confiarem sempre no meu potencial. Esta monografia é a prova de que os esforços deles pela minha educação não foram em vão e valeram a pena.

Agradeço ao meu amado esposo, pela sua presença e seu amor incondicional, por compreender minha dedicação durante a trajetória acadêmica, pela paciência e dedicação enquanto eu escrevia.

Agradeço ao meu orientador, professor Doutor Rodne de Oliveira Lima, pelas valiosas contribuições dadas durante todo o processo.

A todos os meus amigos do curso de graduação que compartilharam dos inúmeros desafios, que me incentivaram e que certamente tiveram impacto na minha formação acadêmica.

Termino agradecendo a todos que participaram, direta ou indiretamente do desenvolvimento deste trabalho, enriquecendo o meu processo de aprendizado, e a você, leitor, que certamente se interessou pela pesquisa e chegou até aqui.

Todo grande sonho começa com um sonhador. Lembre-se sempre, você tem dentro de você a força, a paciência e a paixão para alcançar as estrelas para mudar o mundo.

Harriet Tubman

RODRIGUES, Skarlaty Manuely da Silva de Souza. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: Análise das decisões judiciais sobre pedidos de fornecimento de canabidiol no Tribunal de Justiça de São Paulo (2015-2017). 2022. p 162. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Saúde Coletiva) – Universidade Federal da Integração Latino Americana, Foz do Iguaçu, 2022.

## RESUMO

O canabidiol (CBD) é uma substância não-psicotrópica, extraída da *Cannabis sativa*. No princípio do século XXI seu uso terapêutico foi reconhecido para tratamento de formas de epilepsia refratária em crianças e adolescentes. No Brasil, o uso, prescrição e fornecimento do CBD era proibido até o ano de 2015, quando seu uso compassivo foi regulamentado pelo CFM e sua importação para uso pessoal foi autorizada pela ANVISA. Finalmente, em dezembro de 2019, o primeiro fármaco com o princípio ativo do canabidiol teve seu registro deferido pela ANVISA, sendo desde então comercializado no Brasil. A pesquisa à qual este trabalho se encontra vinculado teve início no ano de 2017, num contexto em que ainda não existia qualquer fármaco à base de CBD na farmacopeia brasileira, e a demanda por CBD continuava sendo judicializada. Naquele contexto observava-se um acentuado crescimento do número de processos judiciais propostos por usuários que demandavam a importação e o fornecimento gratuito do fármaco por operadoras de saúde e pela rede pública de serviços de saúde. Este trabalho teve por objetivo sistematizar os fundamentos abordados pelo TJSP em ações que versaram sobre pedidos de fornecimento forçado de canabidiol, permitindo o reconhecimento e a identificação das razões mais frequentemente empregadas nas decisões judiciais. Nesta análise, buscou-se identificar as razões discutidas em juízo pela parte autora e pelos reclamados, bem como os fundamentos adotados pelo Poder Judiciário para a resolução dos litígios nelas narrados. Em conclusão, verificou-se que o caso do canabidiol permite lançar luz aos problemas derivados do critério e da forma de elaboração das listas padronizadas de medicamentos essenciais do SUS e à forma como os juízes realizam o deferimento das decisões sobre fornecimento forçado de medicamentos sem que esses se encontrem padronizados.

**Palavras-chave:** Canabidiol; Judicialização da saúde; Assistência farmacêutica; Direito à saúde.

RODRIGUES, Skarlaty Manuely da Silva de Souza . JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: Análise das decisões judiciais sobre pedidos de fornecimento de canabidiol no Tribunal de Justiça de São Paulo (2015-2017). 2022. p. 162. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Salud Pública) – Universidade Federal da Integração Latino Americana, Foz do Iguaçu, 2022.

## RESUMEN

El cannabidiol (CBD) es una sustancia no psicotrópica extraída del Cannabis sativa. A principios del siglo XXI se reconoció su uso terapéutico para el tratamiento de formas refractarias de epilepsia en niños y adolescentes. En Brasil, el uso, la prescripción y el suministro de CBD estuvo prohibido hasta 2015, cuando su uso compasivo fue regulado por CFM y su importación para uso personal fue autorizada por ANVISA. Finalmente, en diciembre de 2019, el primer fármaco con el principio activo de cannabidiol obtuvo su registro otorgado por ANVISA, y desde entonces se comercializa en Brasil. La investigación a la que se vincula este trabajo comenzó en 2017, en un contexto en el que todavía no había un fármaco a base de CBD en la farmacopea brasileña, y la demanda de CBD seguía judicializándose. En ese contexto, hubo un fuerte crecimiento en el número de demandas interpuestas por usuarios que reclamaban la importación y el suministro gratuito del medicamento por parte de los operadores de salud y la red de servicios públicos de salud. Este trabajo tuvo como objetivo sistematizar las causales abordadas por el TJSP en acciones que atendían solicitudes de suministro forzoso de cannabidiol, permitiendo el reconocimiento e identificación de las causales más frecuentemente utilizadas en las decisiones judiciales. En este análisis se buscó identificar las razones discutidas en juicio por el actor y los demandados, así como las causales adoptadas por el Poder Judicial para la resolución de las controversias narradas en ellos. En conclusión, se constató que el caso del cannabidiol permite arrojar luz sobre los problemas derivados del criterio y la forma de elaboración de las listas estandarizadas de medicamentos esenciales del SUS y la forma en que los jueces otorgan decisiones sobre suministro forzoso de medicamentos sin estos están estandarizados.

**Palabras clave:** Cannabidiol, Judicialización de la Salud, Servicios Farmacéuticos, Derecho a la salud



RODRIGUES, Skarlaty Manuely da Silva de Souza. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: Análise das decisões judiciais sobre pedidos de fornecimento de canabidiol no Tribunal de Justiça de São Paulo (2015-2017). 2022. p 162. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduation in collective health) – Universidade Federal da Integração Latino Americana, Foz do Iguaçu, 2022.

## ABSTRACT

Cannabidiol (CBD) is a non-psychoactive substance extracted from *Cannabis sativa*. At the beginning of the 21st century, its therapeutic use was recognized for the treatment of refractory forms of epilepsy in children and adolescents. In Brazil, the use, prescription and supply of CBD was prohibited until 2015, when its compassionate use was regulated by CFM and its importation for personal use was authorized by ANVISA. Finally, in December 2019, the first drug with the active ingredient of cannabidiol had its registration granted by ANVISA, and has since been marketed in Brazil. The research to which this work is linked began in 2017, in a context in which there was still no CBD-based drug in the Brazilian pharmacopoeia, and the demand for CBD continued to be judicialized. In that context, there was a sharp growth in the number of lawsuits filed by users who demanded the importation and free supply of the drug by health operators and the public health services network. This work aimed to systematize the grounds addressed by the TJSP in actions that dealt with requests for forced supply of cannabidiol, allowing the recognition and identification of the reasons most frequently used in court decisions. In this analysis, we sought to identify the reasons discussed in court by the plaintiff and the defendants, as well as the grounds adopted by the Judiciary for the resolution of the disputes narrated in them. In conclusion, it was found that the case of cannabidiol allows to shed light on the problems arising from the criterion and the way of elaborating the standardized lists of essential medicines of the SUS and the way in which judges grant decisions on forced supply of medicines without these are standardized.

**Key words:** Cannabidiol, Health's Judicialization, Pharmaceutical Services, Right to Health

## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1</b> – Decisões judiciais do TJSP no período de 2015 a 2017	36
<b>Quadro 2</b> – Categorização das Razões dos pedidos iniciais	44
<b>Quadro 3</b> – Categorização das Razões de contestação	52
<b>Quadro 3</b> – Categorização dos Fundamentos das decisões judiciais	64

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEME	Central de Medicamentos
CID	Código Internacional de Doenças
CBD	Canabidiol
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CF	Constituição Federal
CFM	Conselho Federal de Medicina
ILACVN	Instituto Latino-Americano de Ciências da Vida e da Natureza
MS	Ministério da Saúde
PNM	Política Nacional de Medicamentos
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
REMUME	Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RESME	Relação Estadual de Medicamentos Essenciais
SUS	Sistema Único de Saúde
STF	Supremo Tribunal Federal
TJSP	Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo

## SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 CANABIDIOL E A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL	17
2.1 O DIREITO À SAÚDE NO SISTEMA JURÍDICO BRASILEIRO	17
2.2 SÍNTESE DO PROBLEMA DO CANABIDIOL	19
2.2.1 Histórico do canabidiol no Brasil	19
2.2.2 Evidências científicas acerca do uso do canabidiol	21
2.3 REGULAMENTAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA SOBRE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS NO BRASIL	23
2.3.1 Política de Assistência Farmacêutica no SUS	26
2.4 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	28
2.4.1 Histórico da judicialização da saúde no Brasil	28
2.4.2 Controle jurisdicional das políticas públicas	30
3 METODOLOGIA DA PESQUISA	33
3.1 TIPO DE ESTUDO E TEMA DA PESQUISA	33
3.2 OBJETIVO DA PESQUISA	33
3.3 JUSTIFICATIVA DA PESQUISA	33
3.4 MÉTODO DA PESQUISA	34
3.4.1 Categorização das razões dos pedidos	41
3.4.2 Categorização das razões de contestação	45
3.4.3 Categorização dos fundamentos das decisões	56
4 RESULTADOS DA PESQUISA	71
4.1 REGULAMENTAÇÃO DO CANABIDIOL COMO MEDICAMENTO	72
4.1.1 Enfermidade declarada pelo paciente	72
4.1.2 Medicamento de uso experimental	73
4.1.3 Limites legais a administração pública	75
4.2 POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS	79
4.2.1 Medicamento não padronizado na rede pública	79
4.2.2 Defeitos na prescrição médica	81
4.2.3 Deveres Estatais em matéria de assistência medicativa	82

4.3 DEVERES ESTATAIS PARA O FORNECIMENTO DO CANABIDIOL	83
4.3.1 Normas de direito objetivo de proteção à saúde	83
4.3.2 Princípios sanitários do SUS	88
4.3.3 Imprescindibilidade do uso do canabidiol	90
4.3.4 Matéria fática	91
4.3.5 Capacidade econômica do requerente	93
4.3.6 Impactos financeiros para o fornecimento do canabidiol	93
4.4 QUESTÕES PROCESSUAIS	95
4.5 OPERADORAS PRIVADAS DE SAÚDE	96
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	99
REFERÊNCIAS	104
<b>APÊNDICES 113</b>	
APÊNDICE A – CATEGORIZAÇÃO DAS RAZÕES DOS PEDIDOS	113
APÊNDICE B – CATEGORIZAÇÃO DAS RAZÕES DE CONTESTAÇÃO	118
APÊNDICE C – CATEGORIZAÇÃO DOS FUNDAMENTOS DAS DECISÕES	138

## 1 INTRODUÇÃO

O canabidiol (CBD) é uma substância não-psicotrópica extraída da *Cannabis sativa*, identificada no ano de 1960. No princípio do século XXI seu uso terapêutico foi reconhecido para o tratamento de formas de epilepsia refratária, como alternativa ao tratamento farmacológico convencional, realizado à base de carbamazepina, fenitoína, ácido valproico, lamotrigina e gabapentina.

Não obstante o avanço das pesquisas acerca da eficácia do CBD no tratamento de epilepsia refratária, até o ano de 2014 ele figurava no Brasil no rol das substâncias cuja importação, produção, prescrição e uso eram proibidos. No ano de 2015, após análise de evidências científicas relevantes, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) reclassificou o CBD, deslocando-o da relação de substâncias proibidas para a relação de substância de uso controlado, passando a admitir sua importação. Finalmente, em dezembro de 2019, o primeiro fármaco com o princípio ativo do canabidiol teve seu registro deferido pela ANVISA, sendo desde então comercializado no Brasil sob a forma de medicamento genérico pelo laboratório *Prati Donaduzzi*.

A pesquisa à qual este trabalho se encontra vinculado teve início no ano de 2017, num contexto em que ainda não existia qualquer fármaco à base de CBD na farmacopeia brasileira. Naquele contexto observava-se um acentuado crescimento do número de processos judiciais propostos por usuários que demandavam a importação e o fornecimento gratuito do fármaco por operadoras de saúde e pela rede pública de serviços de saúde. Tal crescimento pode ser, em parte, explicado pela mudança de conduta de médicos neurologistas, que, amparados na Resolução 2.113/2014, do Conselho Federal de Medicina, passaram a prescrever o uso do CBD para o tratamento de epilepsia refratária em crianças e adolescentes. Não obstante, também decorria da prescrição do canabidiol para uso terapêutico no tratamento de outros agravos à saúde, por profissionais médicos de outras especialidades.

Em comunicação científica apresentada ao XV Congresso Latino-Americano de Medicina Social e Saúde Coletiva, Lima (2018) narrou a existência de 155 ações

judiciais propostas perante a Justiça Estadual, em 19 unidades da federação, por usuários que demandavam o fornecimento do canabidiol, nos anos de 2015 a 2017. Desse número total, 40 ações foram propostas perante a justiça estadual paulista.

Este trabalho é dedicado à análise das decisões judiciais monocráticas e dos acórdãos prolatados pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJSP), nos processos que tinham por objeto o pedido de fornecimento de medicamentos à base de canabidiol, no período de 2015 a 2017. Nesta análise, buscou-se identificar as razões discutidas em juízo pela parte autora e pelos reclamados, bem como os fundamentos adotados pelo Poder Judiciário para a resolução dos litígios nelas narrados.

Os objetivos específicos do presente trabalho coincidem com os objetivos da pesquisa “Direito à assistência medicativa no Brasil: revisão da evidência científica e estudo dos padrões de decisões judiciais para os casos do Canabidiol, da Azacitidina e da Fosfoetilonamina Sintética”, da qual ele é um dos resultados. Tais objetivos podem ser sucintamente explanados do seguinte modo: a) identificar e selecionar as decisões judiciais proferidas sobre os pedidos de fornecimento forçado de canabidiol; b) identificar os fundamentos jurídicos apontados no pedido inicial, na contestação do pedido e na decisão proferida das referidas ações judiciais; c) categorizar as razões jurídicas das decisões judiciais empregando o método de análise de conteúdo; d) tabular as frequências de utilização das categorias formuladas; e e) analisar a fundamentação das decisões judiciais estudadas, evidenciando-se suas variações.

Este trabalho é composto por quatro capítulos. No primeiro capítulo situa-se o marco teórico referente ao canabidiol e à judicialização da saúde no Brasil, apontando o direito à saúde no sistema jurídico brasileiro; a síntese do problema do canabidiol e as evidências científicas acerca do seu uso; a regulamentação da vigilância sanitária sobre medicamentos e insumos farmacêuticos no Brasil; a Política de assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS); o fenômeno da judicialização da saúde; e o controle jurisdicional das políticas públicas. No segundo capítulo situa-se a metodologia da pesquisa, para obtenção dos resultados.

No terceiro capítulo apresentam-se os resultados extraídos da análise documental, expostos em 5 temas: a) regulamentação do canabidiol como medicamento; b) política de assistência farmacêutica no SUS; c) os deveres estatais para o fornecimento de medicamentos; d) questões processuais; e) as operadoras do setor de saúde suplementar. No quarto capítulo são apresentadas as considerações finais acerca da pesquisa, realizando-se uma síntese acerca das fundamentações abordadas, com o objetivo de sistematizar os fundamentos abordados pelo TJSP em ações que versaram sobre pedidos de fornecimento de canabidiol, permitindo o reconhecimento e a identificação das razões mais frequentemente empregadas nas decisões judiciais.

A relevância desse tipo de estudo para o campo da saúde coletiva está situada na necessidade de compreensão do fenômeno da judicialização da saúde e de seus efeitos na gestão da política pública de assistência medicativa. Particularmente, o caso do canabidiol permite lançar luz aos problemas derivados dos critérios de elaboração das listas padronizadas de medicamentos essenciais do SUS e à forma como os juízes realizam o deferimento das decisões sobre fornecimento forçado de medicamentos sem que esses se encontrem padronizados, além da lentidão na incorporação de novos medicamentos às listas de medicamentos essenciais.



## **2 CANABIDIOL E A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL**

### **2.1 O DIREITO À SAÚDE NO SISTEMA JURÍDICO BRASILEIRO**

Em meados da década de 1970 ganhou corpo no Brasil o Movimento pela Reforma Sanitária, mobilização social que teria por maiores frutos o impulso à reforma do sistema de saúde brasileiro e o expresso reconhecimento do direito à saúde na Constituição Federal de 1988. No processo histórico que desaguou em tal reconhecimento, destaca-se a realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde, que contou com ampla participação popular, e cujo relatório final enunciou as bases da reforma sanitária brasileira. Com efeito, as propostas aprovadas naquela Conferência versaram sobre a reformulação do Sistema Nacional de Saúde e sobre as diretrizes de financiamento a serem implementadas no setor, fornecendo bases para elaboração dos capítulos sobre saúde na Constituição Federal de 1988 e a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) (BERGONZI, 2015).

Até a Constituição Federal de 1988 a saúde não se encontrava incluída no rol de direitos fundamentais da pessoa humana a receberem proteção constitucional. Por força dessa ausência, até o ano de 1988 o direito de acesso aos serviços de saúde encontrava-se vinculado e subordinado à filiação dos trabalhadores aos regimes previdenciários existentes no país. Dessa forma, apenas os trabalhadores vinculados ao setor formal da economia e seus dependentes é que tinham garantido o acesso a serviços públicos de saúde. Já a parcela da população que trabalhava no setor informal da economia, sem vínculo com qualquer regime previdenciário, tinha que custear o pagamento de serviços de saúde adquiridos no setor privado, ou dependia da disponibilização de serviços de saúde assistenciais, gratuitamente ofertados e destinados às pessoas em condição de pobreza (BERGONZI, 2015; SILVA 2016; SANTOS, 2018).

O artigo 196 da carta constitucional de 1988 modificou esse quadro, registrando expressamente o reconhecimento do direito à saúde de toda pessoa humana e os deveres estatais a ele relativos:

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1998).

Neste contexto, a Constituição Federal (CF) de 1988 confirmou as principais resoluções da 8ª Conferência Nacional de Saúde e apresentou diversas disposições a respeito do direito à saúde, tais como:

- a) o artigo 6º da CF declara que o direito à saúde é um direito social, instituindo a obrigação estatal de elaborar e implementar políticas públicas de saúde destinadas à sua proteção, nas dimensões individual e coletiva;
- b) o artigo 23, inc. II, da CF, prevê que a União, os estados, o Distrito Federal e os municípios possuem competência material comum para prestar assistência à saúde da população (BRASIL, 1988);
- c) o artigo 24, inc. XII, da CF, dispõe que a União, os Estados, e o Distrito Federal possuem competência concorrente para legislar sobre a defesa da saúde (BRASIL, 1988);
- d) o artigo 30, inc. I, da CF, também prevê que os municípios podem legislar sobre a saúde, pois, é assunto de inegável interesse local (BRASIL, 1988);
- e) o artigo 30, inc. VII, da CF, que estabelece a competência dos municípios para prestarem serviços de saúde, em cooperação técnica e financeira com os Estados e a União (BRASIL, 1988);
- f) o art. 197, da CF, prevê a saúde como serviço de relevância pública, devendo ser garantida e controlada pelo Estado, vez que indispensável para a manutenção da vida (BRASIL, 1988);
- g) o art. 198, inc. II, da CF, inciso II, estipulou o direito dos usuários do SUS de receberem atenção integral a suas necessidades em saúde, e que as ações e serviços públicos referentes à saúde devem priorizar as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais (BRASIL, 1988).

Similares são as disposições do artigo 2º da Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), segundo o qual “*A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício*”. Neste contexto, observa-se que a fundamentação jurídica do direito à saúde como direito

social e fundamental já se encontra consagrada e formalizada no direito interno brasileiro, definido como um direito fundamental da pessoa humana, implicando assim, ao Estado, o dever de promover este, através de políticas públicas.

No entanto, segundo Silva (2006), para a concretização de tal direito fundamental à vida, o cidadão busca a tutela jurisdicional para ver atendida sua necessidade de saúde, mediante a propositura de ações, que vão desde aquelas objetivando o fornecimento de remédios, à realização de exames, cirurgias e tratamentos diversos. Ou seja, a busca do Poder Judiciário como alternativa para obtenção de medicamentos ou tratamentos médico-cirúrgicos que foram negados administrativamente.

## **2.2 SÍNTESE DO PROBLEMA DO CANABIDIOL**

### **2.2.1 Histórico do canabidiol no Brasil**

A *Cannabis sativa* é uma planta da família das canabiáceas, nativa da Ásia Central e popularmente conhecida no Brasil como maconha. A planta produz mais de 400 produtos químicos diferentes, cerca de 60 dessas substâncias são conhecidas e denominadas canabinóides (BUENO, 2014).

Segundo Bueno (2014) essas substâncias variam de acordo com a forma e concentração em que são administradas, gerando tanto efeitos nocivos ao corpo humano, quanto benéficos, quanto utilizadas como terapêutica de algumas doenças.

Nesse contexto, em 1960 o interesse científico pela planta aumentou, devido à identificação dos principais componentes químicos da *Cannabis sativa*, dentre estes o canabidiol (CBD), pelo grupo do professor israelense Raphael Mechoulam. Após essa descoberta, diversos pesquisadores realizaram um conjunto de demonstrações científicas evidenciando que tais substâncias podem ser utilizadas para tratamento de doenças, especialmente o CBD, composto não psicotrópico (MATOS et al., 2017).

Sendo que, os primeiros estudos acerca dos efeitos anticonvulsivantes provenientes do CBD foram realizados pelo Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas (CEBRID), na Escola Paulista de Medicina a partir de 1975, conduzidos pelo professor Elisaldo Carlini (MATOS, 2017).

Até o ano de 2014 o canabidiol tinha seu uso e prescrição proibidos no Brasil. Naquele contexto, grupos de usuários que necessitavam utilizá-lo passaram a mobilizar-se, provocando intensa discussão quanto à possibilidade de admitir-se sua importação, prescrição e uso compassivo. Em 2014 foi lançado o documentário “Illegal”, inspirado na história de Katiele, que buscava a importação de canabidiol para sua filha Anny, de 5 anos, que possuía um tipo grave de epilepsia, sem cura. A mãe importava ilegalmente dos Estados Unidos o medicamento, que era proscrito no Brasil, na terceira vez que entrou no Brasil, o canabidiol foi retido pela Anvisa. Katiele buscou no Poder Judiciário autorização para continuar a importar a substância e ministrá-la à filha, independentemente de autorização da Anvisa, argumentando acerca de sua importância para o controle de sua enfermidade. Segundo o registro, a maior preocupação daquela mãe era o fato de que sua filha não poderia aguardar que no futuro ocorresse o processo de registro do produto e sua inclusão na farmacopeia brasileira, tendo em vista a gravidade do quadro de saúde de sua filha e o provável agravamento que se seguiria à interrupção do uso do canabidiol.

O judiciário decidiu que, para efeito de concessão de tutela antecipada, as informações apresentadas pela autora nos autos foram suficientes para comprovação do direito pleiteado.

Katiele e outras mães se reuniram, a fim de conquistar a liberação da importação do canabidiol para uso com fins medicinais, por meio administrativo. Desejavam uma mudança legislativa que autorizasse o uso corrente do canabidiol e apresentaram formalmente tal solicitação à Anvisa. Em 29 de maio de 2014 ocorreu uma reunião com a Anvisa, entretanto, a Anvisa não retirou o canabidiol da lista de substâncias proibidas, afirmando não haver comprovações conclusivas sobre o seu uso. No entanto, foi aprovada pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), em

dezembro de 2014, a Resolução 2113, que autorizou o uso compassivo do canabidiol no tratamento de epilepsias refratárias de crianças e adolescentes, influenciando no aumento do número de prescrições do medicamento por médicos em atuação no país (Brasil, 2014).

Somente em 2015 a substância foi efetivamente retirada do rol de substâncias proscritas, sendo reclassificada como “substância de uso controlado”, o que permitiu sua importação regular e facilitou seu uso para tratamentos de saúde. Pois, o medicamento pode ser prescrito por neurologistas, neurocirurgiões e psiquiatras (BRASIL, 2015). Por intermédio da RDC nº 156, a Anvisa incluiu a *Cannabis sativa* na lista de plantas medicinais, denominada uma atitude inédita (GURGEL, 2019).

A nota prevê que o pedido para importação do CBD deve estar acompanhado da prescrição médica, sendo permitida somente para uso pessoal, por pessoa física previamente cadastrada, além de laudo de profissional legalmente habilitado contendo a descrição do caso, código internacional de doenças (CID), justificativa para a utilização de produto não registrado no Brasil em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela Anvisa, bem como os tratamentos anteriores (GURGEL, 2019).

Finalmente, foi aprovada a RDC n. 325, em dezembro de 2019. A Anvisa permitiu a venda de medicamentos de forma controlada, que contém tetrahydrocannabinol e canabidiol com 30 miligramas de concentração máxima de cada princípio ativo (BRASIL, 2019). Um marco importante para torná-los mais acessíveis pelo uso controlado medicamentoso regulamentando, pois, a Anvisa estabeleceu uma nova categoria de produtos: os derivados de *Cannabis sativa*.

### 2.2.2 Evidências Científicas sobre o Uso do Canabidiol

Muitos estudos são necessários para avaliar o potencial do canabidiol para condições terapêuticas específicas. No entanto, pesquisas pré-clínicas realizadas com modelos animais e culturas celulares demonstram que o canabidiol tem

diversos efeitos positivos, que podem ser utilizados terapeuticamente (ALMEIDA, 2016; MANUEL, 2018; BELGO et al, 2021; DEVINISKI, 2014).

Almeida (2016), em um de seus estudos, relata que o canabidiol tem atividade anticonvulsivante, reduzindo a severidade de convulsões em modelos animais. Além disso, aborda que houve vários estudos de caso e relatos, que sugerem que o componente pode ser efetivo no tratamento de crianças com epilepsia resistente a medicamentos.

Segundo Manuel (2018) os esforços atuais são direcionados a ensaios clínicos randomizados controlados, com compostos de CBD de alta pureza, como o Epidiolex. Os estudos destinam-se a avaliar a segurança e a eficácia do uso do CBD de alta pureza (Epidiolex) como terapia aditiva aos regimes antiepilépticos anteriores. O resultado foi que houve uma redução média de 37% nas convulsões motoras e que houve uma redução maior do que 50% nas convulsões totais, em 37% dos pacientes. Houve também uma redução média de 69% nos ataques de queda em pacientes identificados com convulsões atônicas. Esses achados sugeriram que o CBD é seguro e eficaz no manuseio.

Carvalho et al (2017) e Devinisky (2014) registram a existência de evidências científicas acerca da eficácia do CBD no tratamento de uma doença específica, que é a epilepsia refratária em crianças e adolescentes. Belgo et. al (2021) traz um estudo em que foi medida a qualidade de vida em crianças e outros pacientes com epilepsia, observando-se melhora nas condições dos pacientes analisados com o uso do CBD, tanto nas funções cognitivas, como interações sociais, fadiga, comportamento e dimensões físicas, mostrando uma melhora na qualidade de vida desses pacientes. Outro estudo australiano realizado por meio de entrevistas às famílias de crianças com epilepsia mostrou a eficiência do canabidiol, com melhora no quadro global dos pacientes (ROSENBERG et al, 2017).

Em maio de 2021 foi publicado o Relatório de Recomendação de Medicamento no Brasil, abordando que atualmente a única evidência clínica do medicamento se dá pela efetividade e segurança do uso por crianças e

adolescentes com epilepsia refratária. No estudo o uso do CBD foi observado em três ensaios clínicos randomizados, controlados por placebo, e suas extensões abertas, que incluíram pacientes com síndromes específicas de epilepsia refratária: Síndrome de Lennox-Gastaut e Síndrome de Dravet. Observou-se benefício estatístico em qualidade de vida, após três meses de tratamento, ocorrendo a redução de cerca de 50% na frequência de crises epilépticas. Nesse período, entre 40% e 60% dos pacientes atingiram pelo menos 50% de redução na frequência de crises epilépticas totais e cerca de 30% dos pacientes atingiram pelo menos 75% de redução (BRASIL, 2021).

O uso de canabidiol para epilepsia refratária foi avaliado pelas agências de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) da Inglaterra (*National Institute for Health and Care Excellence - NICE*), Escócia (*Scottish Medicines Consortium - SMC*) e Argentina (*Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT*). A avaliação conduzida pela ANMAT considerou apenas evidências clínicas de eficácia e segurança, concluindo uma recomendação positiva a favor da utilização de produtos purificados de canabidiol para síndrome de Dravet (BRASIL, 2021).

Concluindo assim, entre os diferentes autores que, mesmo havendo muitos estudos sobre o uso do canabidiol para outros transtornos, não há dados randomizados que demonstrem sua eficácia, as evidências científicas atualmente existente recomendam o uso do canabidiol somente para o tratamento epilepsia refratária em crianças e adolescentes.

### **2.3 REGULAMENTAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA SOBRE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS NO BRASIL**

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), como parte essencial da Política Nacional de Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da

assistência à saúde da população. A Lei n.º 8.080/90, em seu artigo 6.º, estabelece como campo de atuação do SUS a formulação da política de medicamentos de interesse para a saúde. O seu propósito é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (BRASIL, 2001).

Neste contexto, a Lei 6360/1976 constitui um fundamento para a Política Nacional de Medicamentos no Brasil, pois a lei exige o registro dos medicamentos e insumos farmacêuticos no órgão de vigilância sanitária nacional, atualmente a Anvisa. Conforme expressam os artigos 10 e 12 da Lei:

Art. 10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

(...)

Art.12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde (BRASIL, 1976).

Ou seja, a proibição legal de industrializar, vender ou consumir substâncias de interesse à saúde sem prévio registro nos órgãos de controle sanitário se dá por meio desta lei, quando a tarefa de registrar e fiscalizar a produção dessas substâncias ainda cabia ao Ministério da Saúde.

Com o intuito de instituir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, e que tem sua finalidade e competência descritas no art. 6º:

Art. 6º - A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (BRASIL, 1999).

Nesse sentido, para que haja registro de medicamentos no Estado brasileiro, com a respectiva autorização para comercialização e circulação do produto em



território nacional, o laboratório farmacêutico deverá solicitar à Anvisa registro para tal fim, comprovando, minimamente, que o medicamento é seguro, eficaz e de qualidade, bem como deverá apresentar informações a respeito do preço que pretende praticar. Portanto, a ausência de registro do medicamento na Anvisa implica em dizer que: a) não se sabe se o produto traz mais benefícios do que malefícios (segurança) à saúde do paciente; b) não se sabe se o produto realmente atua sobre a doença para a qual foi prescrito (eficácia); e c) não se sabe se o produto está sendo fabricado conforme a legislação sanitária brasileira, isto é, com processo de fabricação validado pela Anvisa (qualidade).

Por fim, cabe destacar a vedação legal de se deferir o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, estabelecida no art. 19-T, da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, alterada pela Lei 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispôs sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Diz o dispositivo que são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS, a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa (BRASIL, 1990). Conforme expressa o Art 19-T em seus incisos I e II:

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

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

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. (BRASIL, 1990)

A Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080/1990) prevê expressamente que a assistência terapêutica integral, no âmbito do SUS, compreende: a oferta de procedimentos terapêuticos constantes nas tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS; a dispensação dos medicamentos devem estar em conformidades com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolos clínicos para a doença ou agravo à saúde a ser tratado ou, não havendo protocolo clínico, com base em relações de

medicamentos instituídas pelo gestor federal, estadual ou municipal do SUS, segundo os arts. 19-M e 19-P (BRASIL, 1990).

Sabendo disto, destaque-se sobre o fármaco canabidiol que este não possuía registro na farmacopeia brasileira até 2014 e figurava na lista de substâncias proibidas. Por esta razão, sua aquisição pelo setor público estava proibida, nos termos do artigo 19-T da lei 8080. Perante a judicialização, os municípios, estados e a própria União Federal não possuíam mecanismos de resposta, pois a realização de despesas para aquisição e importação do CBD implicava em violação direta a essa regra legal.

Somente em 2015 houve a reclassificação da substância para a lista das substâncias de uso controlado, permitindo a importação do CBD e facilitando seu uso para tratamentos. No entanto, o pedido para importação do CBD deveria estar acompanhado da prescrição, contendo a descrição do caso, código internacional de doenças (CID), justificativa para a utilização de produto não registrado no Brasil em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela Anvisa, bem como os tratamentos anteriores (GURGEL, 2019).

Pois, o fornecimento, por via judicial, de medicamento que não possua o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, vulnera o controle sanitário do Estado brasileiro, impossibilitando que as autoridades sanitárias verifiquem a segurança, a eficácia e a qualidade de um determinado medicamento (FERREIRA, 2015).

### 2.3.1 Política Nacional de Assistência Farmacêutica no SUS

Na década de 1990 o Ministério da Saúde iniciou a construção de uma nova Política Nacional de Medicamentos (PNM), baseando-se na adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). A orientação adotada pelo Ministério da Saúde na Política Nacional de Medicamentos foi destacada na Portaria nº 3.916, de outubro de 1998, que estabeleceu as diretrizes da ação pública, com o

objetivo de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (BRASIL, 2002).

A Rename é desenvolvida atendendo aos princípios fundamentais do SUS, a integralidade, universalidade, e equidade, configurando-se como a relação dos medicamentos disponibilizados por meio de políticas públicas e indicados para os tratamentos de agravos que acometem a população brasileira. Sua elaboração é fundamentada em atos normativos pactuados entre as três esferas de gestão do SUS, nesse sentido, a harmonização da Rename deve sempre ser realizada de forma democrática e articulada. A lista é elaborada a partir de uma avaliação que leve em consideração as informações de eficácia, efetividade, segurança, custo, disponibilidade, entre outros aspectos, obtidas a partir das melhores evidências científicas disponíveis (BRASIL, 2020).

A lista de medicamentos proposta representa uma estratégia na PNM, tem como objetivo nortear a organização das listas estaduais (Resme's) e municipais (Remume's), que são organizadas conforme os agravos e patologias mais relevantes e prevalentes de cada região, regulando assim as condutas desde a prescrição, a dispensação e o abastecimento de medicamentos (PIANETTI, 2003).

A partir das diretrizes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), de 2004, o financiamento da assistência farmacêutica foi organizado a partir de três componentes:

I - Componente Básico da Assistência Farmacêutica: que disponibiliza medicamentos para as doenças e agravos mais prevalentes na população (como diabetes e hipertensão arterial sistêmica).

II - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica: que disponibiliza medicamentos para tratamento de doenças endêmicas no país (tuberculose, hanseníase, doença de Chagas, esquistossomose, entre outras), além das DST/Aids; e medicamentos e insumos para o Combate ao Tabagismo e para a Alimentação e Nutrição.

III - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: que garante os medicamentos para doenças crônicas, cujos custos de tratamento são os mais elevados, inclusive doenças raras (BRASIL, 2020).

## 2.4 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

### 2.4.1 Evolução da judicialização da saúde no Brasil

No Brasil, de acordo com Ventura (2010) e Cândido (2015), o processo judicial contra os poderes públicos para os pedidos de bens e serviços de saúde começou a se popularizar na década de 1990, principalmente através das solicitações de medicamentos e procedimentos médicos que pudessem conter o HIV. Tais reivindicações fundamentam-se no fato de que o direito à saúde é um princípio constitucional, sendo o dever do Estado de prestar assistência à saúde, que possui um sistema de saúde público que atenda todos de forma “integral, universal e gratuita”, sob a responsabilidade conjunta da União Federal, estados e municípios.

Estudiosos apontam que até 1995 as ações para as deliberações de medicamentos eram brevemente negadas. No entanto, após a criação da Lei n. 9.313/96 que objetiva a distribuição gratuita de antirretrovirais, houve mudança significativa na aplicação da norma do artigo 196 da Constituição Federal, levando a partir de 1997 especialmente à aceitação de quase todos os pedidos que são encaminhados pela via judicial. Pois, com a criação da política pública mediante a instituição da lei, aumentaram as demandas, e o judiciário passou a ser simbolicamente uma via para pressionar e suprir a omissão dos demais poderes (OLIVEIRA et al., 2015).

Para tal fenômeno, são abordadas múltiplas causas, umas que são de fluxos mundiais e outras que se relacionam estritamente com o programa de saúde pública brasileiro, citadas a seguir:

A redemocratização, com a Constituição de 1988, através da qual foi exaltada a dignidade humana e o acesso sem empecilhos à Justiça, bem como foi reforçada a importância do Judiciário; 2) A ‘constitucionalização abrangente’, que trouxe para a Constituição inúmeras matérias que antes eram deixadas para o processo político majoritário e para a legislação ordinária. Significa que, depois da Constituição de 1988, é possível judicializar praticamente qualquer direito; 3) O sistema brasileiro de controle

de constitucionalidade, um dos mais abrangentes do mundo – a sociedade está mais próxima ao Judiciário e possui mais informações para alcançar os meios com os quais deve agir para entrar com alguma ação” (CANDIDO, 2015, p. 5).

A partir de 2005 estudos e debates começam a surgir para dar suporte teórico para a delimitação de marcos jurídicos-legais da saúde, destacando-se pesquisas realizadas no município de São Paulo; em Pernambuco; em Minas Gerais; no Rio de Janeiro, dentre outros, voltadas para a compreensão dos perfis dos processos, natureza das demandas, inferências, aspectos envolvidos e possíveis alternativas para tal fenômeno (PASSOS, 2017).

Segundo Passos (2017), as ações demandadas se dão ao acesso a produtos não previstos nos protocolos e programas executados pelo SUS, desencadeando uma desorganização das contas públicas com a realocação de recursos destinados para a saúde.

Todavia, verifica-se que tribunais brasileiros são firmados em um posicionamento que como o direito à saúde é um direito público subjetivo, fundamental, deve ser implementado pelo Estado de forma plena e universal, sendo este jurisdicionalmente tutelável (WANG, 2008, p. 07).

Costa (2013), apresenta os dados do relatório “Justiça em números 2017” abordando que ano de 2016 os pedidos de fornecimento de medicamentos pelo SUS alcançaram o montante de 312.147 processos, aumento de 56% em relação ao ano de 2015, contabilizando 200.090 pedidos de fármacos. Ocasionalmente grande impacto da concessão de medicamentos pela via judicial, demonstrando que, em 2015, os gastos com medicamentos demandaram R\$ 956.785.237,40 da União, para cobrir o seu fornecimento.

Neste contexto, devido ao número de demandas, uma série de medidas vêm sendo tomadas pelo Supremo Tribunal Federal (STF), que sugere às instâncias do Judiciário que prioritariamente considerem as políticas desenvolvidas pelo Estado, se há a existência de registro na Anvisa e as orientações nos protocolos clínicos:

O Judiciário deverá conceder a tutela somente nos casos em que há omissão por parte do Estado em incluir o medicamento, ou excepcionalmente, se for comprovado que o fármaco que se encontra na lista do SUS não atende às necessidades para o tratamento da doença. Outrossim, o fornecimento de medicamentos não registrados ou em fase de experimentação deve se dar pela via judicial, somente excepcionalmente, em casos de comprovada ineficácia dos tratamentos ofertados pelo Poder Público (PASSOS, 2017, p 102).

Outro ponto abordado no controle das políticas públicas é sobre a obrigatoriedade do poder público em fornecer medicamentos não incorporados à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) ou às relações regionais e municipais. Com base tem três fundamentos: ineficácia dos tratamentos fornecidos pelo SUS, comprovando a necessidade daquele tratamento; incapacidade financeira e o medicamento possuir registro na Anvisa (GABARDO, 2020). Pois, segundo Costa (2013) muitas são as abordagens do judiciário na concessão de tal medicamento, que utilizam a tese da “reserva do possível”, que não é argumento sólido a impedir um direito fundamental, mesmo que o judiciário alegue que os recursos públicos são limitados, não é vedado determinar ao Estado a alocação de verbas específicas para o cumprimento do direito.

Segundo Limberger e Grison (2010), a implementação das políticas públicas saiu do Poder Executivo e Legislativo e foi para o Poder Judiciário, onde o Judiciário está com inúmeras demandas devido ao excesso de litígios.

Neste sentido, Segundo Dresch (2014), os pedidos judiciais devem ser instruídos para serem realizados com a prova de necessidade e evidências médicas daquela concessão, de modo que ao usuário não seja assegurado qualquer medicamento, sobretudo os medicamentos que estejam em fase experimental.

#### 2.4.2 Controle jurisdicional das Políticas Públicas

Segundo Costa (2013), o controle judicial sobre políticas públicas deverá desenvolver uma análise legal dos objetivos, buscando uma solução mais adequada ao caso.

A Constituição Federal instituiu o federalismo solidário/cooperativo, que impõe a competência comum da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios para cuidar da saúde (CF, art.23, II). Mesmo que o estado possua papel preponderante de promover o bem-estar social, e ao município caiba atuação principal na execução dos serviços de saúde, a colaboração mútua entre os entes para a consecução dos objetivos sociais e econômicos é um dos principais instrumentos de ação das federações, determinadas funções públicas não podem ser atribuição exclusiva de algum dos entes, não significa dizer que a União e os estados-membros sejam indiferentes aos problemas da saúde, pois, por imperativo constitucional, o financiamento do sistema de saúde é da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios (CF, art. 198, § 1º), criando-se a responsabilidade tripartite (Dourado et al 2012; Dresch, 2014).

Em linhas gerais, Dourado et. al (2012), destacam as competências da direção nacional do SUS, de formular políticas e executar as ações e serviços, exercer um papel complementar ou suplementar ao dos municípios na maior parte das funções sanitárias, além de coordenar e “gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional” (Lei no 8.080, art. 17, inc. IX); à direção municipal do SUS são atribuídas as funções de execução das ações e serviços de saúde, as responsabilidades de planejamento, organização, controle e avaliação concernentes ao subsistema municipal, além de cooperar e participar das atividades de planejamento e organização da rede regionalizada e hierarquizada, em articulação com a direção estadual, e de colaborar com a União nas atividades exercidas.

Além disso, com o objetivo de garantir a efetividade do direito à saúde, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) publicou a resolução 107/2010 (BRASIL, 2010), que institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. A instituição do Fórum tem o intuito de monitorar as demandas judiciais que dizem respeito aos problemas relacionados ao fornecimento de remédios, tratamentos médicos e internações. Destacam-se, entre seus temas centrais, a discussão de medidas para otimizar rotinas processuais,

prevenir o surgimento de novos litígios e definir estratégias que se mostrem adequadas à atuação do Poder Judiciário nas questões sanitárias.



### 3 METODOLOGIA DA PESQUISA

#### 3.1 TIPO DE ESTUDO E TEMA DA PESQUISA

O estudo consiste em uma análise documental sobre os pedidos de fornecimento de canabidiol apresentados em juízo, na jurisdição do Estado de São Paulo. O *corpus* analítico é formado por decisões proferidas pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJSP) entre os anos de 2015 a 2017.

#### 3.2 OBJETIVO DA PESQUISA

A presente pesquisa teve como objetivo sistematizar os fundamentos abordados pelo TJSP em ações que versaram sobre pedidos de fornecimento forçado de canabidiol, permitindo o reconhecimento e a identificação das razões mais frequentemente empregadas nas decisões judiciais.

#### 3.3 JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

O crescimento dos níveis de litígio em torno do fornecimento de insumos de saúde pela rede pública e por operadores do setor suplementar constitui atualmente um fenômeno de grande interesse para os pesquisadores e os gestores da área da saúde. Este estudo oferece uma contribuição às linhas de pesquisa que buscam compreender o fenômeno da judicialização da saúde e seus efeitos na gestão da política pública de assistência medicativa, apresentando informações que possibilitam, a partir do caso concreto do canabidiol, a reflexão sobre problemas derivados dos critérios adotados para a elaboração das listas padronizadas de medicamentos essenciais do SUS e da lentidão na incorporação de novos medicamentos, em resposta às demandas da população usuária.

### 3.4 MÉTODO DA PESQUISA

Nesta pesquisa foi realizada a análise de decisões judiciais proferidas entre os anos de 2015 a 2017. Para a formulação da análise documental foram coletadas informações referentes às razões do pedido inicial, aos argumentos da contestação e aos fundamentos da decisão judicial. Após esse procedimento, foi realizada a categorização dessas variáveis, empregando-se o método da análise de conteúdo, conforme exposto em Bardin (1977).

Para a realização da análise documental do *corpus* analítico da pesquisa foi utilizada a técnica da categorização. O emprego da técnica de categorização permite analisar e representar de forma condensada as informações dos elementos pesquisados.

Primeiramente, no âmbito da pesquisa “Direito à assistência medicativa no Brasil: revisão da evidência científica e estudo dos padrões de decisões judiciais para os casos do Canabidiol, da Azacitidina e da Fosfoetilonamina Sintética”, foi consultada a jurisprudência disponibilizada no site dos tribunais de Justiça de todos os Estados brasileiros. Por meio de pesquisa booleana, empregando-se o descritor “canabidiol”, foram selecionadas todas as decisões em processos judiciais cuja demanda se referia ao fornecimento de CBD para uso medicinal.

Após a localização desses processos, extraiu-se cópia integral das decisões proferidas monocraticamente e dos acórdãos. Sobre esse material foi realizada uma pré-análise do conteúdo, mediante a técnica da leitura flutuante (Bardin, 1977).

Para Bardin (1977), a pré-análise consiste na seleção dos documentos que serão estudados, observando-se quatro regras: a) segundo a regra da exaustividade, selecionam-se todas as decisões cuja exclusão da pesquisa não possa ser justificada; b) a regra da representatividade, segundo a qual a amostra de decisões selecionada deve ser parte representativa do universo inicial; c) a regra da homogeneidade, segundo a qual os dados extraídos devem se referir ao mesmo tema e obedecer a critérios precisos de escolha, além de serem obtidos mediante o emprego de técnicas idênticas e selecionados segundo unidades de análise

semelhantes; e d) a regra da pertinência, segundo a qual os documentos selecionados para análise necessitam estar adequados e corresponderem ao conteúdo e objetivos previstos.

Nesse cenário, foram excluídas as decisões judiciais que versavam sobre as seguintes matérias: a) causas penais, relativas ao crime de tráfico de entorpecentes; b) processos que discutiam exclusivamente aspectos administrativos ou tributários, bem como as decisões que abordavam exclusivamente aspectos processuais. Ao final, foram encontradas 155 decisões com o tema do fornecimento forçado do canabidiol, nos 27 tribunais de justiça das unidades federativas.

Para a elaboração deste Trabalho de Conclusão de Curso foram selecionadas para análise somente as decisões judiciais proferidas no Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, com um total de 40 decisões com o tema do canabidiol. Escolheu-se TJSP porque este tribunal possui um conjunto de decisões numericamente relevantes em vista ao quantitativo de decisões do Brasil.

Após a seleção das decisões úteis ao estudo, utilizando-se as regras de pré-análise de Bardin (1977) as decisões foram relacionadas num quadro de decisões. O quadro 1, abaixo, relaciona as decisões selecionadas para esta pesquisa:

**Quadro 1-** Decisões judiciais do TJSP no período de 2015 á 2017

ÓRGÃO JULGADOR	NUM AUTOS	VINCULAÇÃO	TIPO DE AÇÃO	POLO ATIVO	POLO PASSIVO	TIPO DE DECISÃO	DATA DA DECISÃO
10ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO	2028403-23.201 5.8.26.0000	2028403-23.2015. 8.26.0000/50000	AGRAVO DE INSTRUMENTO	FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO	J. G. P. J. C.	MONOCRÁTICA	23/02/15
4ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO	2115726-66.201 5.8.26.0000		AGRAVO DE INSTRUMENTO	FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO	B. B. D. D.	MONOCRÁTICA	01/07/15
3ª CÂMARA DE DIREITO PRIVADO	2142245-78.201 5.8.26.0000		AGRAVO DE INSTRUMENTO	SANTA HELENA ASSISTENCIA MEDICA S/A	I. B. S. e Y. B. S.	MONOCRÁTICA	21/07/15
3ª CÂMARA DE DIREITO PRIVADO	2053978-33.201 5.8.26.0000		AGRAVO DE INSTRUMENTO	I. B. S. e Y. B. S.	SANTA HELENA ASSISTENCIA MEDICA S/A	ACÓRDÃO	02/09/15
9ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO	2086356-42.201 5.8.26.0000	1007184-83.2015. 8.26.0577	AGRAVO DE INSTRUMENTO	FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO	G. D	ACÓRDÃO	09/09/15
3ª CÂMARA DE DIREITO PRIVADO	2136255-09.201 5.8.26.0000		AGRAVO DE INSTRUMENTO	UNIMED SÃO CARLOS – COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO	L. M. (Menor representado)	ACÓRDÃO	17/09/15
6ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO	2135642-86.201 5.8.26.0000		AGRAVO DE INSTRUMENTO	FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO	B. M. S.	ACÓRDÃO	19/10/15
10ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO	2236599-95.201 5.8.26.0000		AGRAVO DE INSTRUMENTO	MUNICÍPIO DE JUNDIAÍ	J. P. C. R.	ACÓRDÃO	07/12/15

9ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO	1007184-83.201 5.8.26.0577	2086356-42.2015. 8.26.0000	APELAÇÃO CÍVEL / REEXAME NECESSÁRIO	FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO E JUÍZO EX OFFICIO	G. D.	ACÓRDÃO	01/02/16
1ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO	2238798-90.201 5.8.26.0000	2069778-67.2016. 8.26.0000	AGRAVO DE INSTRUMENTO	FAZENDA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO	P. L. N.	ACÓRDÃO	02/02/16
9ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO	2020927-94.201 6.8.26.0000	2094351-72.2016. 8.26.0000	AGRAVO DE INSTRUMENTO	PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ANDRÉ	R. M. I.	MONOCRÁTICA	17/02/16
1ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO	2008864-37.201 6.8.26.0000		AGRAVO DE INSTRUMENTO	MUNICÍPIO DE SÃO CAETANO DO SUL	A.T.	ACÓRDÃO	08/03/16
10ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO	2000521-52.201 6.8.26.0000	2211289-53.2016. 8.26.0000	AGRAVO DE INSTRUMENTO	FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO	E. C. O. M.	ACÓRDÃO	14/03/16
1ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO	2069778-67.201 6.8.26.0000	2238798-90.2015. 8.26.0000	AGRAVO DE INSTRUMENTO	FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO	P. L. N.	ACÓRDÃO	24/05/16
9ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO	2094351-72.201 6.8.26.0000	2020927-94.2016. 8.26.0000	AGRAVO DE INSTRUMENTO	FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO	R. M.	ACÓRDÃO	08/06/16
4ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO	1012051-67.201 5.8.26.0562		APELAÇÃO / REEXAME NECESSÁRIO	FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO E JUÍZO "EX-OFFÍCIO"	B. B. D. D.	ACÓRDÃO	20/06/16
1ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO	2211289-53.201 6.8.26.0000	2000521-52.2016. 8.26.0000	AGRAVO DE INSTRUMENTO	FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO	P. L. N.	ACÓRDÃO	08/11/16

13ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO	2206901-10.201 6.8.26.0000		AGRAVO DE INSTRUMENTO	FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO	F. F. G.	ACÓRDÃO	23/11/16
4ª TURMA CÍVEL E CRIMINAL DO COLÉGIO RECURSAL	1025429-14.201 6.8.26.0576		RECURSO INOMINADO	FAZENDA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO	J. S. S.	ACÓRDÃO	25/11/16
2ª TURMA CÍVEL E CRIMINAL DO COLÉGIO RECURSAL	0100039-86.201 6.8.26.9041		AGRAVO DE INSTRUMENTO	FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO	A. L. P. S.	ACÓRDÃO	05/12/16
3ª CÂMARA DE DIREITO PRIVADO	2216305-85.201 6.8.26.0000		AGRAVO DE INSTRUMENTO	F. T. S.	BRADERIA SAÚDE S/A	ACÓRDÃO	12/12/16
1ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO	1004428-04.201 5.8.26.0189	2211289-53.2016. 8.26.0000	APELAÇÃO / REEXAME NECESSÁRIO	FAZENDA PÚBLICA ESTADUAL	P. L. N.	ACÓRDÃO	31/01/17
7ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO	1012464-21.201 5.8.26.0032		APELAÇÃO / REEXAME NECESSÁRIO	MUNICÍPIO DE ARAÇATUBA E JUIZO EX OFFICIO	A. L. V. F.	ACÓRDÃO	06/02/17
11ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO	2014093-41.201 7.8.26.0000		AGRAVO DE INSTRUMENTO	PREFEITURA MUNICIPAL DE JACAREÍ	D. R. C. N.	MONOCRÁTICA	06/02/17
10ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO	1015334-81.201 5.8.26.0309		APELAÇÃO / REEXAME NECESSÁRIO	PREFEITURA MUNICIPAL DE JUNDIAI E JUIZO EX OFFICIO	J. P. C. R.	ACÓRDÃO	13/02/17

13ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO	2126277-71.201 6.8.26.0000		AGRAVO DE INSTRUMENTO	FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO	M. C. V. T.	ACÓRDÃO	15/02/17
9ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO	0000026-71.201 6.8.26.0540		APELAÇÃO	MUNICÍPIO DE SANTO ANDRÉ E ESTADO DE SÃO PAULO	R. M.	ACÓRDÃO	15/03/17
12ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO	2184629-22.201 6.8.26.0000		AGRAVO DE INSTRUMENTO	FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO	T. J. R. I.	ACÓRDÃO	29/03/17
1ª TURMA RECURSAL CÍVEL DO COLÉGIO RECURSAL	0100057-32.201 5.8.26.9045		AGRAVO DE INSTRUMENTO	G. M.	ESTADO DE SÃO PAULO E MUNICÍPIO DE FRANCA	ACÓRDÃO	30/03/17
6ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO	2251018-86.201 6.8.26.0000		AGRAVO DE INSTRUMENTO	FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO	D. B. M. G.	ACÓRDÃO	03/04/17
10ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO	1050306-69.201 5.8.26.0053		APELAÇÃO	FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO E JUÍZO EX OFFICIO	E. C. O. M.	ACÓRDÃO	03/04/17
3ª TURMA CÍVEL DO COLÉGIO RECURSAL	0100440-02.201 7.8.26.9025		AGRAVO DE INSTRUMENTO	FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO	D. E. S.	ACÓRDÃO	24/04/17
13ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO	1044537-63.201 5.8.26.0576		APELAÇÃO	FAZENDA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO	L. P. C. S. (Representado por A.M.L.S).	ACÓRDÃO	03/05/17

3ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO	2063426-59.201 7.8.26.0000		AGRAVO DE INSTRUMENTO	M. L. B. S.	FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO	ACÓRDÃO	06/06/17
7ª CÂMARA DE DIREITO PRIVADO	1017712-40.201 5.8.26.0008		APELAÇÃO	CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL	P. G. S.	ACÓRDÃO	07/06/17
2ª TURMA CÍVEL E CRIMINAL DO COLÉGIO RECURSAL	1000500-83.201 6.8.26.0165		RECURSO INOMINADO	FAZENDA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO	A. L. P. S.	ACÓRDÃO	07/07/17
1ª TURMA RECURSAL CÍVEL DO COLÉGIO RECURSAL	1000385-89.201 5.8.26.0426		RECURSO INOMINADO	FAZENDA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO	M. S. L.	ACÓRDÃO	24/07/17
8ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO	2127686-48.201 7.8.26.0000		AGRAVO DE INSTRUMENTO	MUNICÍPIO DE VÁRZEA PAULISTA	A. S. e M. A. S.	ACÓRDÃO	09/08/17
6ª CÂMARA DE DIREITO PRIVADO	1046736-52.201 6.8.26.0114		APELAÇÃO	UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO	V. F. G.	ACÓRDÃO	18/08/17
1ª CÂMARA DE DIREITO PRIVADO	2160039-44.201 7.8.26.0000		AGRAVO DE INSTRUMENTO	UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO	L. B. S.	MONOCRÁTICA	30/08/17



Fonte: Relatório parcial da pesquisa “Direito à assistência medicativa no Brasil: revisão da evidência científica e estudo dos padrões de decisões judiciais para os casos do Canabidiol, da Azacitidina e da Fosfoetanolamina Sintética”.

Após esse primeiro procedimento, foi elaborado um resumo do conteúdo de cada decisão, mediante extração literal de trechos dos acórdãos e das decisões monocráticas. Esses resumos foram realizados contendo as seguintes informações: a) razões fáticas e fundamentos jurídicos empregados na argumentação dos autores dos processos (petição inicial); b) fundamentos empregados na argumentação das pessoas jurídicas situadas no polo passivo – Estado, município ou seguradora de saúde (contestação); c) fundamentos empregados pelo juízo para justificação da decisão proferida.

Com base nesses resumos foram elaboradas as categorias de análise, seguindo a técnica de análise documental descrita por Laurence Bardin. Segundo a autora, a categorização consiste na *“operação de classificação de elementos constitutivos de um conjunto, por diferenciação e, seguidamente, por reagrupamento segundo o gênero, analogia, com os critérios previamente definidos”* (Bardin, 2011, p. 117). Ou seja, a partir da verificação de sua repetição foram identificadas as categorias relevantes do discurso jurídico.

Em seguida, foi realizado o registro de frequência das categorias identificadas, segundo o conteúdo de cada decisão. Para tanto, foi realizada nova leitura do material e registrada a presença ou ausência das categorias de análise em cada decisão. Com base nesse registro foram elaboradas três planilhas em arquivo Microsoft Office Excell, sendo a primeira constituída pelas categorias de análise presentes nas petições dos autores das ações; a segunda constituída pelas categorias de análise presentes na contestação dos réus; e a terceira constituída pelas categorias de análise presentes na fundamentação das decisões do juízo. As variáveis destacadas em cada uma das planilhas encontram-se descritas a seguir.

#### 3.4.1 – Categorização das razões do pedido inicial

A primeira planilha versou sobre as “Razões dos Pedidos”, e foi composta por sete categorias, com suas respectivas subcategorias. Foram identificadas as seguintes variáveis:

1) A primeira categoria refere-se à enfermidade declarada pelo autor no pedido inicial do fármaco, sendo formada por dezenove subcategorias: aneurisma cerebral

gigante; doença de Parkinson; encefalite autoimune; encefalopatia crônica não progressiva (paralisia cerebral); epilepsia (multifocal / refratária); fibromialgia; esclerose múltipla; esclerose tuberosa; lombalgia crônica inespecífica; meningomielocele (espinha bífida); síndrome de Dravet (EE); síndrome de Landau Kleffner (EE); síndrome de Lennox-Gastaut (EE); síndrome de Ohtahara (EE); síndrome de West (EE); síndrome de Rett; transtorno do espectro do autismo; transtorno mental psicótico-esquizofrênico; e neoplasias.

2) A segunda categoria analítica refere-se às normas constitucionais protetoras do direito à saúde no Brasil, invocadas pelos autores para sustentar os pedidos de fornecimento forçado do canabidiol. A essa categoria correspondem cinco subcategorias: a primeira subcategoria aborda o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana, assegurando às pessoas um mínimo de direitos que devem ser respeitados pela sociedade e pelo poder público, conforme disposições contidas no art. 1º, inc. III, da Constituição Federal; a segunda subcategoria aborda a saúde como um direito social, conforme o disposto na Constituição Federal (CF), art. 6º; a terceira subcategoria aborda a competência material comum dos entes federados em matéria sanitária (cf. artigo 23 da CF) – uma vez que compete a todos os entes da federação cuidar da saúde, disso resultando sua responsabilidade solidária; a quarta subcategoria corresponde à qualificação da saúde como direito fundamental da pessoa humana, sendo dever do Estado a garantia desse direito, conforme disposto no art. 196 da CF; a quinta subcategoria aborda as referências genéricas aos artigos 196 a 200 da CF, que consagram as garantias constitucionais do direito à saúde.

3) A terceira categoria refere-se aos princípios da assistência à saúde no SUS, os princípios sanitários dispostos na Lei Orgânica da Saúde (Lei 8080/90), que regula em todo o território nacional as ações e serviços de saúde. Constituem subcategorias os princípios da universalidade, da integralidade e da garantia de acesso igualitário aos serviços de saúde.

4) A quarta categoria analítica consiste na menção à inexistência de registro do canabidiol na farmacopeia brasileira (ANVISA). Essa categoria foi desmembrada em

duas subcategorias: a primeira subcategoria faz menção à irrelevância da ausência de registro do canabidiol na farmacopeia brasileira, devido aos efeitos positivos do fármaco sobre a saúde de autores dos pedidos que já o utilizavam no tratamento de suas enfermidades; e a segunda subcategoria menciona a posse de autorização administrativa, por parte dos autores das ações judiciais, para a importação do canabidiol.

5) A quinta categoria consiste na afirmação de imprescindibilidade do uso do canabidiol pelo paciente. A primeira subcategoria desse item afirma o esgotamento das alternativas terapêuticas medicamentosas, em situação na qual o paciente não obteve melhora em seu quadro clínico, ou desenvolveu resistência ao tratamento convencional, gerando a ausência de alternativa terapêutica para o tratamento. A segunda subcategoria desse item refere-se à ineficácia das terapias medicamentosas disponibilizadas na rede pública para o tratamento da enfermidade do autor, ocasionando a impossibilidade da realização do tratamento com fármacos padronizados. A terceira subcategoria aborda os resultados positivos que os pacientes haviam obtido com o uso do canabidiol, quando esse já haviam iniciado o tratamento por meios próprios. A quarta subcategoria é sobre a imprescindibilidade do fármaco para manutenção e melhoria da qualidade de vida do autor, apontando-se os riscos de agravos à sua vida e saúde em caso de não fornecimento do fármaco.

6) A sexta categoria refere-se à ausência de padronização do canabidiol nas listas de medicamentos essenciais da rede pública de saúde. Conforme a primeira subcategoria, tal ausência é apontada como a causa do litígio. A segunda subcategoria consiste no apontamento da irrelevância da padronização do medicamento frente ao direito do paciente à assistência medicativa.

7) A sétima e última categoria das razões do pedido inicial refere-se à hipossuficiência econômica dos autores para custeio da aquisição do canabidiol. Neste ponto, a primeira subcategoria consiste na hipossuficiência econômica real do autor e a segunda subcategoria em sua hipossuficiência econômica presumida.

As categorias acima enunciadas foram agrupadas em um quadro de categorização, assim composto:

**QUADRO 2 – Categorização das Razões do Pedido**

Categoria	Sub-categorias
1 – Enfermidade declarada	1.1 – aneurisma cerebral gigante 1.2 – doença de Parkinson 1.3 – encefalite autoimune 1.4 – encefalopatia crônica não progressiva (paralisia cerebral) 1.5 – epilepsia (multifocal / refratária) 1.6 – fibromialgia 1.7 – esclerose múltipla 1.8 – esclerose tuberosa 1.9 – lombalgia crônica inespecífica 1.10 – meningomielocele (espinha bífida) 1.11 – síndrome de Dravet (EE) 1.12 – síndrome de Landau Kleffner (EE) 1.13 – síndrome de Lennox-Gastaut (EE) 1.14 – síndrome de Ohtahara (EE) 1.15 – síndrome de West (EE) 1.16 – síndrome de Rett 1.17 – síndrome do espectro do autismo 1.18 – transtorno mental psicótico-esquizofrênico 1.19 – neoplasias
2 – Normas de direito objetivo de proteção à saúde	2.1 – princípio constitucional da dignidade da pessoa humana (CF, art. 1º, III) 2.2 – direito social à saúde (CF, art. 6º) 2.3 – competência material comum dos entes federados (CF, 23, II) 2.4 – direito fundamental à saúde (CF, 196) 2.5 – garantia constitucional do direito à saúde (CF, 196 a 200)
3 – Princípios da assistência à saúde no SUS (princípios sanitários)	3.1 – princípio da universalidade 3.2 – princípio da integralidade 3.3 – princípio da garantia de acesso igualitário aos serviços de saúde
4 – Registro do medicamento na farmacopeia brasileira (ANVISA)	4.1 – irrelevância da ausência de registro do canabidiol na farmacopeia brasileira 4.2 – autorização especial da ANVISA para importação do canabidiol (RDC 17/2015)
5 – Imprescindibilidade do uso do canabidiol no caso concreto do paciente	5.1 – esgotamento das alternativas terapêuticas medicamentosas (sem resposta ou alteração do quadro clínico / resistência ao

	tratamento convencional / ausência de alternativa terapêutica) 5.2 – ineficácia dos medicamentos disponibilizados na rede pública ou privada (impossibilidade realização tratamento com fármacos SUS) 5.3 – resultados positivos com o uso do canabidiol (paciente já iniciou o tratamento) 5.4 – risco de agravos à saúde e à vida do autor (medicamento imprescindível para melhoria da saúde e manutenção da vida)
6 – Medicamento não padronizado na rede pública	6.1 – causa do litígio 6.2 – irrelevância frente ao direito do paciente à assistência medicativa
7 – Capacidade econômica do requerente para custeio da aquisição do canabidiol	7.1 – Hipossuficiência econômica real do autor 7.2 – Hipossuficiência econômica do autor presumida

Fonte: Relatório parcial da pesquisa “Direito à assistência medicativa no Brasil: revisão da evidência científica e estudo dos padrões de decisões judiciais para os casos do Canabidiol, da Azacitidina e da Fosfoetalamina Sintética”

### 3.4.2 – Categorização das razões de contestação

A segunda planilha foi elaborada mediante as “Razões de Contestação” dos pedidos, estas foram divididas em 16 categorias e suas subcategorias, identificando-se as seguintes variáveis:

1) A primeira categoria aborda os argumentos de defesa indireta dos réus, ou seja, aspectos processuais da ação que resultariam no indeferimento dos pedidos. A primeira subcategoria aborda a ausência de prova pré-constituída no Mandado de Segurança. A segunda subcategoria aborda a demonstração da verossimilhança do direito na concessão de medidas liminares que deferiram o fornecimento do medicamento, se houve provas pré-constituídas da necessidade do autor e se há necessidade de padronização do medicamento pela rede pública. A terceira subcategoria aborda a violação à proibição de modificação do pedido e da causa de pedir após a citação do réu. A quarta subcategoria aborda a violação ao princípio da separação de poderes, decorrente da interferência judicial sobre a política de assistência medicativa instituída pelo Poder Executivo.

2) A segunda categoria consiste no requerimento de indeferimento ou revogação de medida liminar de antecipação da tutela solicitada pelo autor. A primeira subcategoria é fundamentada no receio de dano irreparável à fazenda pública, uma vez que os custos suportados pelo Estado para o fornecimento do canabidiol durante o curso do processo mostravam-se de difícil ressarcimento pelos autores beneficiados. A segunda subcategoria aponta a unilateralidade da prescrição médica no pedido inicial, argumentando a fazenda pública que o juízo somente poderia deliberar sobre a antecipação da tutela após ouvir especialista em saúde do Estado.

3) A terceira categoria refere-se à falta de padronização do medicamento na rede pública de saúde. A primeira subcategoria aponta que o canabidiol não compõe as listas públicas de medicamentos essenciais (RENAME, RESME's ou REMUME's). A segunda subcategoria refere-se a que o canabidiol não compõe a lista de medicamentos de fornecimento especial. A terceira subcategoria é referente à disponibilização de outros medicamentos padronizados na rede pública (similares, genéricos ou de outra marca), destinados ao tratamento da enfermidade do autor. A quarta subcategoria é sobre a disponibilização de medicamentos alternativos padronizados na rede pública para tratamento da enfermidade do paciente. A quinta subcategoria é referente à indisponibilidade do canabidiol nos estoques públicos, pois como ele não é usualmente adquirido pelo setor público, não tem estoque.

4) A quarta categoria aborda o uso experimental do canabidiol como fármaco terapêutico. A primeira de suas subcategorias está relacionada à inexistência de seu registro na farmacopeia brasileira: como não possuía bula, toda prescrição do canabidiol para fins terapêuticos era caracterizada como uso *off label* – isto é, uso experimental. Essa condição constituía obstáculo à sua aquisição pelo setor público, uma vez que os recursos financeiros do SUS não podem ser empregados para custeio de medicamentos de uso experimental, conforme o disposto no art. 19-T da Lei 8080. A segunda subcategoria faz referência à inexistência de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica indicando o uso do canabidiol para tratamento da enfermidade do paciente. A terceira subcategoria diz respeito à falta de evidências científicas que comprovem a eficácia do uso do canabidiol para tratamento da

enfermidade do requerente. A quarta subcategoria aponta os riscos sanitários para o paciente, uma vez que a inexistência de registro do canabidiol na farmacopeia brasileira importa na ausência de avaliações de riscos sobre os efeitos adversos decorrentes de sua utilização.

5) A quinta categoria aponta defeitos na prescrição médica. A primeira subcategoria sustenta a necessidade de prescrição do fármaco por médico da rede pública, alegando ser insuficiente a prescrição do médico da rede privada para obrigar a rede pública a fornecê-lo ao paciente. A segunda subcategoria aborda a limitação do poder de prescrição do médico, sustentando que, frente ao programa de assistência farmacêutica da rede pública, os médicos teriam o dever de prescrever medicamentos padronizados, exclusivamente. A terceira subcategoria aponta que a prescrição do canabidiol importa em contrariedade a diretrizes terapêuticas estabelecidas para o tratamento da enfermidade do requerente. A quarta subcategoria aborda a proibição de prescrição de medicamentos sem registro na ANVISA, pois a Lei 6390, em seu art 10, dispõe que

(...) é vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde” (BRASIL, 1976).

5) A quinta subcategoria aponta a necessidade de que a prescrição médica fixe o tempo previsto de uso do medicamento pelo paciente. A sexta subcategoria aborda a necessidade de renovação periódica da prescrição médica para continuidade do fornecimento do canabidiol pela rede pública de saúde.

6) A sexta categoria sustenta a existência de limitações do direito individual à assistência medicativa requerida do Estado. A primeira subcategoria sustenta (equivocadamente) que a saúde não é um direito individual subjetivo, o que impossibilitaria o controle jurisdicional sobre os programas governamentais de assistência à saúde. A segunda subcategoria sustenta que o direito ao recebimento de medicamentos da rede pública é restrito ao conjunto de medicamentos genéricos por ela ofertado.



7) A sétima categoria aborda as limitações contratuais de cobertura aos agravos de saúde, nos casos em que os processos judiciais foram propostos em face de operadoras de saúde. A primeira subcategoria aponta a ausência de cobertura para fármacos de uso experimental (*off label*). A segunda subcategoria aponta a ausência de cobertura para fármacos importados. A terceira subcategoria aponta a ausência de cobertura para fármacos não nacionalizados. E a quarta subcategoria aponta a inexistência de cobertura para fármacos de uso domiciliar.

8) A oitava categoria faz referência aos limites legais à ação da administração pública. A primeira subcategoria aborda a vedação legal à importação de medicamentos sem registro na ANVISA, pois a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990 art. 19-T, II), veda expressamente o fornecimento, pela rede pública, de medicamentos, nacionais ou importados, sem registro na ANVISA. A segunda subcategoria aborda a vedação legal à importação do canabidiol pelo poder público, uma vez que as autorizações administrativas fornecidas pela Anvisa destinavam-se à importação pela pessoa natural. A terceira subcategoria aponta a violação a normas do procedimento licitatório, uma vez que o requerimento judicial do medicamento trazia especificações de marca do fármaco. A quarta subcategoria aborda a violação de normas orçamentárias e financeiras, uma vez que não havia previsão de recursos para a sua aquisição do canabidiol, já que não se trata de medicamento padronizado. A quinta subcategoria refere-se à proibição legal do fornecimento de medicamentos não padronizados e não relacionados nas diretrizes terapêuticas e protocolos clínicos da rede pública. A sexta subcategoria refere-se à violação das normas penais que puniam a prescrição, a importação e o uso dos produtos derivados da *Cannabis sativa*. A sétima subcategoria aborda o não atendimento a outras exigências administrativas para o fornecimento do fármaco. A oitava subcategoria sustenta que o dever do Estado de fornecimento de medicamentos encontra-se limitado à reserva do possível no atendimento aos direitos individuais e coletivos: ainda que o judiciário reconhecesse o direito do autor ao recebimento do fármaco, sendo limitados os recursos financeiros disponíveis para o Estado, cessaria sua obrigação de custeio do fornecimento do medicamento.

A nona subcategoria menciona a imposição de limitação temporal à obrigação de fornecimento do fármaco.

9) A nona categoria aborda os Impactos financeiros decorrentes da ordem de fornecimento do canabidiol. A primeira subcategoria aborda o fato de que o canabidiol é um medicamento de alto custo. A segunda subcategoria aborda que o alto custo do medicamento ocasiona grave impacto sobre os recursos anuais do setor saúde, gerando falta de recursos para outros programas públicos. A terceira subcategoria sustenta que o alto custo do medicamento canabidiol provoca baixa utilidade em seu uso, uma vez que a mesma finalidade poderia ser alcançada por meio do emprego de terapias economicamente vantajosas. A quarta subcategoria aponta que a eventual destinação de recursos financeiros para aquisição do canabidiol ocasiona graves problemas de gestão financeira, uma vez que importa no desvio de recursos originariamente destinados a outras finalidades. A quinta subcategoria aborda a indisponibilidade financeira para custeio do fornecimento. A sexta subcategoria aborda a vedação legal do reembolso ou ressarcimento de despesas com terapias que são experimentais. A sétima subcategoria aponta lesão ao erário, pois o alto custo do canabidiol geraria grave prejuízo à ordem econômica.

10) A décima categoria diz respeito aos princípios sanitários de organização e funcionamento do SUS, pois os princípios sanitários dispostos na Lei Orgânica da Saúde (Lei 8080/90) regulam em todo território nacional as ações e serviços de saúde. A primeira subcategoria aborda a violação ao princípio da igualdade de acesso aos serviços e bens de saúde (o princípio da isonomia), sustentando que o fornecimento do canabidiol aos autores consistiria em tratamento privilegiado na rede de serviços de saúde, uma vez que o uso do canabidiol ainda não se encontrava incorporado ao SUS. A segunda subcategoria aborda a violação aos princípios organizativos do SUS, ou seja, à forma de operacionalização do sistema, sustentando a existência de repartição de atribuições e de responsabilidades entre os entes federados na política de assistência medicativa. A terceira subcategoria aborda a violação de outros princípios organizativos do SUS.

11) A décima primeira categoria trata da repartição de atribuições entre os entes federados na política de assistência medicativa. A primeira subcategoria aponta que o fornecimento do canabidiol seria atribuição específica da União Federal. A segunda subcategoria aponta que o fornecimento do fármaco seria atribuição dos estados federados. A terceira subcategoria sustenta que a atribuição do fármaco seria competência exclusiva do município. A quarta subcategoria aponta genericamente a atribuição de outro ente federado para o fornecimento do canabidiol, sem especificação.

12) A décima segunda categoria aborda a matéria fática dos processos. A primeira subcategoria aponta que o requerente ainda não fez uso de medicamentos padronizados indicados para o tratamento de sua enfermidade. A segunda subcategoria aborda a unilateralidade da prescrição do médico do paciente, destacando a insuficiência do receituário médico para a resolução da lide processual. A terceira subcategoria aborda a unilateralidade do laudo ou relatório médico, ou seja, a insuficiência do receituário para concessão. A quarta subcategoria refere-se à capacidade econômica do requerente para custeio do medicamento com seus recursos próprios. A quinta subcategoria aborda que para concessão do medicamento faz-se necessária a realização de prova pericial.

13) A décima terceira categoria menciona as normas de direito objetivo de organização e funcionamento do SUS, para o Componente Especializado de Assistência Farmacêutica. A primeira subcategoria aborda a Portaria GM/MS 2.981, de 26 de novembro de 2009, que dispõe sobre as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. A segunda subcategoria aborda a Portaria GM/MS 1.554, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

14) A décima quarta categoria aborda as normas sanitárias regulatórias da prescrição, importação, fornecimento e uso de medicamentos. A primeira subcategoria aborda a Lei 6.360/1976, que em seu art. 12 estabelece a proibição de

importação de fármaco sem registro na Anvisa. A segunda subcategoria aborda a Lei 8080, que em seu artigo 19-M, traz a definição legal de assistência terapêutica integral. A terceira subcategoria também aborda a Lei 8080, que, em seu artigo 19, aborda que os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. A quarta subcategoria aborda o artigo 19-P da Lei 8080, que proíbe a dispensação de fármacos pela rede pública de saúde na ausência do correspondente protocolo clínico ou diretriz terapêutica, condicionando a dispensação à sua inclusão nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores da União, estados e municípios. A quinta subcategoria aborda o artigo 19-T da Lei 8080, que traz sobre a vedação de custeio e dispensação de produtos de uso experimental, ou sem registro na Anvisa. A sexta subcategoria aborda o Decreto Presidencial 7508/2011 em seus artigos 25 a 27 (relações de medicamentos padronizados na rede pública – RENAME), que diz que os estados, o Distrito Federal e os municípios poderão adotar relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a RENAME, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas comissões intergestoras. A sétima subcategoria aborda o Decreto Presidencial 7508/2011 em seu art. 28, que aborda os requisitos para acesso à assistência farmacêutica na rede pública. A oitava subcategoria aborda a Portaria SAS/MS 711, de 17.12.2010, sobre as diretrizes terapêuticas para tratamento da Doença de Crohn. A nona subcategoria aborda a Resolução RDC Anvisa 17, de 6.05.2015, que define procedimentos para importação do canabidiol, em caráter de excepcionalidade, por pessoa física.

15) A décima quinta categoria trata da jurisprudência e dos precedentes judiciais apontados nas peças de contestação. Esta categoria possui apenas uma subcategoria – o Recurso Extraordinário 657.718 – MG, que fixou parâmetros para a imposição da obrigação de fornecimento, pelo poder público, de medicamentos sem registro na Anvisa.

16) A décima sexta categoria aborda os enunciados jurídicos e recomendações para aplicação do direito no âmbito da judicialização da saúde. A primeira subcategoria aborda o Enunciado de Saúde Pública n. 6, que fixou entendimento sobre restrições à concessão de ordens judiciais de fornecimento de medicamentos de uso experimental ou sem registro na Anvisa. A segunda subcategoria aborda o Enunciado de Saúde Pública n. 12, que fixou parâmetros para o deferimento e a prova de inefetividade do tratamento convencional, ofertado na rede pública). A terceira subcategoria aborda o Enunciado de Saúde Pública n. 26, que dispõe sobre a licitude da cláusula de exclusão de cobertura de medicamento importado não nacionalizado nos contratos de planos de saúde. E a quarta subcategoria aborda sobre a Recomendação CNJ 31/2010, que dispõe sobre várias medidas para maior eficiência na solução das lides sobre saúde.

O quadro 3 apresenta a categorização das Razões de Contestação:

### **QUADRO 3 – Categorização das Razões de Contestação**

Categorias	Subcategorias
1 – Defesa indireta: ausência de pressupostos processuais da ação e outros aspectos processuais	1.1 – ausência de prova pré-constituída (no Mandado de Segurança) 1.2 – constituição prévia da prova / demonstração da verossimilhança do direito em ações para fornecimento de medicamentos: necessidade de padronização do medicamento pela rede pública 1.3 – violação à proibição de modificação do pedido/causa de pedir após a citação (art. 264 do CPC 1973) 1.4 – violação ao princípio da separação de poderes (competência do Poder Executivo para instituir política de assistência medicativa)
2 – Requerimento de negação / revogação de medida liminar ou de antecipação da tutela	2.1 – fundado receio de dano irreparável à fazenda pública – verba irrepitível (prejuízos financeiros ao Estado) 2.2 – unilateralidade da prescrição médica no pedido / insuficiência para concessão da liminar ou tutela antecipada
3 – Medicamento não padronizado	3.1 – o canabidiol não compõe as relações de medicamentos essenciais disponibilizados na rede pública

	<p>3.2 – o canabidiol não compõe a lista de medicamentos de fornecimento especial / excepcional</p> <p>3.3 – disponibilização de medicamentos similares na rede pública (genérico ou de outra marca)</p> <p>3.4 – disponibilização de medicamentos alternativos na rede pública (para tratamento da enfermidade do paciente)</p> <p>3.5 – indisponibilidade do canabidiol nos estoques públicos</p>
4 – Medicamento de uso experimental	<p>4.1 – inexistência de registro do canabidiol na farmacopeia brasileira (uso off label / uso experimental)</p> <p>4.2 – inexistência de protocolo clínico / diretriz terapêutica indicando o uso do canabidiol para tratamento da enfermidade do paciente</p> <p>4.3 – falta de evidências quanto à eficácia do canabidiol para o tratamento da enfermidade do requerente</p> <p>4.4 – risco para a saúde do paciente – desconhecimento dos riscos de efeitos adversos decorrente do uso do canabidiol</p>
5 – Defeitos na prescrição médica	<p>5.1 – necessidade de prescrição por médico da rede pública</p> <p>5.2 – limitação do poder de prescrição do médico aos medicamentos padronizados</p> <p>5.3 – prescrição contrária diretrizes terapêuticas e/ou protocolos clínicos do SUS (para tratamento da enfermidade do paciente)</p> <p>5.4 – prescrição viola normas de vigilância sanitária (proibição de prescrição de medicamento sem registro na Anvisa)</p> <p>5.5 – prescrição não fixou o tempo de uso do medicamento</p> <p>5.6 – necessidade de renovação periódica da prescrição médica (receita atualizada) para continuidade do fornecimento</p>
6 – Limitações do direito individual à assistência medicativa (requerida do Estado)	<p>6.1 – saúde não é direito individual subjetivo</p> <p>6.2 – direito restrito à obtenção de medicamentos genéricos</p> <p>6.3 – fármaco excluído da política de assistência medicativa</p>
7 – Limitações contratuais de cobertura (operadoras de saúde)	<p>7.1 – fármaco de uso experimental (off label)</p> <p>7.2 – fármaco importado</p> <p>7.3 – fármaco não nacionalizado</p> <p>7.4 – fármaco destinado a tratamento domiciliar</p>

<p>8 – Limites legais à ação da administração pública</p>	<p>8.1 – vedação legal à importação de medicamentos sem registro na ANVISA        8.2 – vedação legal à importação do canabidiol pelo poder público (eficácia limitada da autorização da Anvisa)        8.3 – violação a normas do procedimento licitatório (compra direta ou especificação de marca)        8.4 – violação a normas orçamentárias e financeiras – inexistência de previsão de recursos para aquisição do canabidiol        8.5 – proibição legal do fornecimento de medicamentos não padronizados e não relacionados nas diretrizes terapêuticas / protocolos clínicos da rede pública        8.6 – violação a normas penais – antijuridicidade típica da prescrição / uso / importação do canabidiol        8.7 – não atendimento a outras exigências administrativas        8.8 – dever do Estado limitado à reserva do possível no atendimento aos direitos individuais e coletivos        8.9 – pedido de imposição de limitação temporal à obrigação de fornecimento do fármaco</p>
<p>9 – Impactos financeiros da ordem de fornecimento do canabidiol</p>	<p>9.1 – Medicamento de alto custo        9.2 – Medicamento de alto custo: grave impacto sobre os recursos anuais do setor saúde        9.3 – Medicamento de alto custo: baixa utilidade do gasto        9.4 – Impacto financeiro: desvio de recursos originariamente destinados a outras finalidades        9.5 – Indisponibilidade financeira para custeio do fornecimento        9.6 – Vedação legal do reembolso ou ressarcimento de despesas com terapias experimentais        9.7 – Lesão ao erário / grave prejuízo à ordem econômica</p>
<p>10 – Princípios sanitários (de organização e funcionamento do SUS)</p>	<p>10.1 – violação ao princípio da igualdade de acesso aos serviços e bens de saúde (princípio da isonomia)        10.2 – violação aos princípios organizativos do SUS – repartição de atribuições entre os entes federados na política de assistência medicativa        10.3 – violação a outros princípios organizativos do SUS</p>

<p>11 – Repartição de atribuição entre os entes federados na política de assistência medicativa</p>	<p>11.1 – Competência da União para o fornecimento do fármaco  11.2 – Competência do Estado para o fornecimento do fármaco  11.3 – Competência do Município para o fornecimento do fármaco  11.4 – Competência de outro ente federado para fornecimento do fármaco (sem especificação)</p>
<p>12 – Matéria fática (especificidades e provas do caso concreto)</p>	<p>12.1 – Requerente ainda não fez uso de medicamentos padronizados indicados para o tratamento da enfermidade  12.2 – Unilateralidade da prescrição do médico do paciente: insuficiência (receituário médico)  12.3 – Unilateralidade do laudo ou relatório médico: insuficiência  12.4 – Capacidade econômica do requerente para custeio do medicamento com recursos próprios  12.5 – Pedido de prova pericial</p>
<p>13 – Normas de direito objetivo de organização e funcionamento do SUS (Componente Especializado de Assistência Farmacêutica)</p>	<p>13.1 – Portaria GM/MS 2.981, de 26 de novembro de 2009  13.2 – Portaria GM/MS 1.554, de 30 de julho de 2013</p>
<p>14 – Normas sanitárias regulatórias da prescrição, importação, fornecimento e uso de medicamentos</p>	<p>14.1 – Lei 6.360/1976 – art. 12 (proibição de importação de fármaco sem registro na Anvisa)  14.2 – Lei 8080 – artigo 19M (definição legal de assistência terapêutica integral)  14.3 – Lei 8080 – artigo 19º (protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas)  14.4 – Lei 8080 – artigo 19P (dispensação sem protocolo clínico ou diretriz terapêutica)  14.5 – Lei 8080 – artigo 19T (vedação de custeio e dispensação de produtos de uso experimental, ou sem registro na Anvisa)   14.6 – Decreto Presidencial 7508/2011 – arts 25 a 27 (relações de medicamentos padronizados na rede pública – RENAME)  14.7 – Decreto Presidencial 7508/2011 – art. 28 (requisitos cumulativos para acesso à assistência farmacêutica na rede pública)   14.8 – Portaria SAS/MS 711, DE 17.12.2010 (diretrizes terapêuticas para tratamento da Doença de Crohn)</p>



	14.9 – Resolução RDC Anvisa 17, de 6.05.2015 (procedimentos para importação do canabidiol por pessoa física)
15 – Jurisprudência e precedentes judiciais	15.1 – Recurso Extraordinário 657.718 – MG (sobre fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa)
16 – Enunciados jurídicos e recomendações para aplicação do direito	16.1 – Enunciado de Saúde Pública n. 6 (restrição à concessão de ordens judiciais de fornecimento de medicamentos de uso experimental ou sem registro na Anvisa) 16.2 – Enunciado de Saúde Pública n. 12 (requisitos do relatório médico para prova da inefetividade do tratamento ofertado na rede pública) 16.3 – Enunciado de Saúde Pública n. 26 (licitude da cláusula de exclusão de cobertura de medicamento importado não nacionalizado) 16.4 – Recomendação CNJ 31/2010 (medidas para maior competência na solução das lides sobre saúde)

Fonte: Relatório parcial da pesquisa “Direito à assistência medicativa no Brasil: revisão da evidência científica e estudo dos padrões de decisões judiciais para os casos do Canabidiol, da Azacitidina e da Fosfoetilonamina Sintética”

### 3.4.3 – Categorização dos fundamentos das decisões judiciais

A terceira planilha foi elaborada a partir da enumeração dos fundamentos empregados pelo Juízo para sustentação das decisões exaradas. Nessa planilha foram relacionadas dezenove categorias e suas respectivas subcategorias, consistentes nas variáveis a seguir expostas.

1) A primeira categoria refere-se às questões preliminares decididas pelo juízo. Questões preliminares são questões processuais que influenciam o andamento do processo, podendo por vezes impedir sua continuidade e a resolução do mérito da lide. A primeira subcategoria abordada é o princípio constitucional da inafastabilidade da jurisdição, que garante a todas as pessoas o direito de recorrerem ao Poder Judiciário quando tiverem seus direitos fundamentais violados, ou sob ameaça de violação. A segunda subcategoria aborda a existência de prova pré-constituída, já formada em outros autos, embasando o deferimento da tutela em

caráter liminar. A terceira subcategoria aborda a existência de prova pré-constituída como requisito do Mandado de Segurança, tipo de ação que objetiva proteger direito líquido e certo. A quarta subcategoria aborda a inexistência ou não de prova pré-constituída para a antecipação da tutela em caráter liminar. A quinta subcategoria aborda a suficiência do receituário médico como prova pré-constituída para o deferimento da medida liminar de fornecimento do medicamento. A sexta subcategoria aborda a necessidade de relatório médico como prova pré-constituída para o deferimento da medida liminar de fornecimento do canabidiol. A sétima subcategoria aborda a negativa expressa de fornecimento do fármaco pelo serviço de saúde ou autoridade como condição para o ajuizamento da ação. A oitava subcategoria aborda as limitações legais à concessão de medidas cautelares em desfavor do poder público. A nona subcategoria aborda o alcance das decisões monocráticas nos órgãos fracionários dos tribunais, em casos nos quais a decisão recorrida contraria súmula de tribunal superior. A décima subcategoria é sobre regularidade da representação processual e a capacidade postulatória dos substitutos processuais em juízo.

2) A segunda categoria relaciona-se à causa de pedir dos autores das ações, consistente nas enfermidades para cujo tratamento o canabidiol era requerido. Suas dezenove subcategorias correspondem às enfermidades declaradas pelos autores conforme item 2.4, em seu parágrafo 1 desta metodologia.

3) A terceira categoria aborda a matéria fática dos casos concretos submetidos ao julgamento judicial. A primeira subcategoria aborda a imprescindibilidade de utilização do medicamento, cuja falta pode ocasionar perigo de dano irreversível à saúde e à vida do paciente. A segunda subcategoria aborda a concreta condição de fragilidade da pessoa humana, gerando risco à vida e à saúde. A terceira subcategoria aborda o esgotamento de opções de tratamento com medicamentos padronizados, ou seja, a ausência de opções terapêuticas padronizados na lista de distribuição do SUS. A quarta subcategoria aborda que o paciente possui autorização da Anvisa para importação e uso do fármaco, pois tem boa resposta ao uso do canabidiol, o tratamento iniciado.

4) A quarta categoria trata das provas existentes nos autos. Sua primeira subcategoria trata da prova documental da ineficácia dos medicamentos disponibilizados na rede pública (prescrição, relatório/laudo médico, cópia de prontuário). A segunda subcategoria aborda sobre a prova pericial favorável à concessão do canabidiol, pelo parecer de perito judicial. A terceira subcategoria aborda a prova pericial favorável à concessão do canabidiol, pelo parecer de câmara técnica. A quarta subcategoria aborda a prova pericial contrária à concessão do fármaco.

5) A quinta categoria aborda questões de padronização dos medicamentos. A primeira subcategoria aborda a irrelevância da ausência de padronização frente ao dever estatal de assistência medicativa integral. A segunda subcategoria trata da observância de políticas públicas, que não constitui óbice à ordem de fornecimento do fármaco. A terceira subcategoria aborda o esgotamento das alternativas terapêuticas ofertadas na rede pública. A quarta subcategoria trata da inexistência de alternativas terapêuticas ofertadas na rede pública (medicamento similar ou genérico, aquele disponibilizado pelas Relação Nacional de Medicamentos Essenciais). A quinta subcategoria aborda a oferta de outro medicamento, pela rede pública, para a patologia do requerente.

6) A sexta categoria refere o caráter experimental do uso terapêutico do canabidiol. A primeira subcategoria aborda a inexistência de alternativas terapêuticas para a enfermidade do paciente. A segunda subcategoria aborda a inexistência de alternativas terapêuticas ofertadas na rede pública de saúde. A terceira subcategoria aborda a reclassificação do canabidiol como droga controlada – com isso, sua prescrição e uso terapêutico passaram a ser admitidos no Brasil. A quarta subcategoria aborda a regulamentação do uso compassivo do canabidiol pelo Conselhos de Medicina, pois em 2014 o CFM autorizou neurocirurgiões e psiquiatras a prescreverem remédios à base de canabidiol para crianças e adolescentes com epilepsia e que não tiveram resultado com tratamentos convencionais.

7) A sétima categoria aborda aspectos da prescrição médica. A primeira subcategoria afirma a desnecessidade de prescrição por médico da rede pública, ou

seja, para imposição da obrigação de fornecimento do canabidiol pelo Estado. A segunda subcategoria aponta a suficiência da prescrição médica unilateral para a constituição do dever de fornecimento do medicamento, ou seja, a prescrição do médico é suficiente, não há necessidade de outro médico para avaliar a prescrição. A terceira subcategoria aborda a prevalência da prescrição médica sobre a padronização de medicamentos pela rede pública de saúde, declarando a irrelevância das listas de medicamentos do SUS para a fixação da extensão do dever de assistência medicativa, pois os medicamentos disponibilizados pelo sistema não podem ser limitados a uma lista de dispensação. A quarta subcategoria aborda a prevalência da prescrição de medicamento de marca sobre a Denominação Comum Brasileira, quando tal medida for justificadamente adotada pelo médico do paciente. A quinta subcategoria aborda a necessidade de apresentação, pelo paciente, de receituário médico periodicamente atualizado, para a dispensação contínua do fármaco.

8) A oitava categoria refere-se ao rol de direitos do paciente sob tutela judicial, nas ações de pedidos de fornecimento de medicamentos. A primeira subcategoria trata do direito fundamental à vida, que é garantia constitucional. A segunda subcategoria aborda o direito fundamental à saúde. A terceira subcategoria aborda o direito à assistência medicativa. A quarta subcategoria aborda a dignidade da pessoa humana, que se refere à garantia das necessidades vitais de cada indivíduo. A quinta subcategoria indica que o direito à saúde compõe o núcleo mínimo existencial de direitos da pessoa humana. A sexta subcategoria aborda a máxima efetividade dos direitos fundamentais, que consiste em utilizar todas as potencialidades na interpretação das normas, no sentido de maior eficácia aos direitos por elas assegurados.

9) A nona categoria aborda os princípios sanitários de organização e funcionamento do SUS. A primeira subcategoria aborda o princípio sanitário da universalidade. A segunda subcategoria aborda o princípio sanitário da integralidade na assistência à saúde, que corresponde ao dever estatal de garantir a todas as pessoas os recursos de que necessitem para a recuperação e promoção de sua saúde. A terceira

subcategoria aborda o princípio sanitário da igualdade de acesso aos serviços de saúde – isonomia, segundo o qual todos, de maneira igualitária, possuem direito aos serviços de saúde. A quarta subcategoria aborda o princípio sanitário da descentralização da oferta de serviços de saúde. A quinta subcategoria aborda o princípio da democracia sanitária. A sexta subcategoria aborda o princípio da dignidade da pessoa humana.

10) A décima categoria aborda os deveres estatais em matéria de assistência medicativa. A primeira subcategoria aborda a competência material comum dos entes federados em matéria sanitária. A segunda subcategoria aborda a responsabilidade solidária dos entes federados na prestação de serviços e bens de saúde. A terceira subcategoria aborda a repartição de atribuições entre os entes federados na execução da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. A quarta subcategoria aborda a responsabilidade dos entes federados pelo fornecimento de medicamentos de alto custo, no contexto da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. A quinta subcategoria aborda o dever estatal de fornecimento de medicamentos aos economicamente hipossuficientes. A sexta subcategoria aborda a irrelevância das listas de medicamentos padronizados para fixação dos deveres estatais em matéria de assistência medicativa.

11) A décima primeira categoria aborda os deveres das operadoras de saúde. A primeira subcategoria trata da inexistência do dever de fornecimento do canabidiol pelas operadoras de saúde, frente às cláusulas contratuais de exclusão de cobertura para medicamentos experimentais, medicamentos importados, medicamentos não nacionalizados e medicamentos de uso domiciliar. A segunda subcategoria aborda o dever de assistência medicativa das operadoras de saúde, restrito a medicamentos utilizados em internação hospitalar e ao fornecimento de antineoplásicos.

12) A décima segunda categoria aborda as repercussões das ordens de fornecimento do canabidiol sobre aspectos orçamentários e financeiros do Estado. A primeira subcategoria aborda a obrigação estatal de financiamento da saúde. A segunda subcategoria aborda a obrigação dos entes federados de elaboração de

proposta orçamentária anual para o SUS. A terceira subcategoria aborda o descabimento da tese da reserva do possível em matéria de direitos fundamentais.

13) A décima terceira categoria aborda as normas constitucionais e convencionais do direito objetivo à saúde. A primeira subcategoria aborda o artigo 1º, inciso III, da CF (princípio da dignidade da pessoa humana). A segunda subcategoria aborda o artigo 5º, *caput*, da CF (o direito à vida). A terceira subcategoria aborda o artigo 5º, inciso I, da CF (igualdade entre homens e mulheres). A quarta subcategoria aborda o artigo 6º (a saúde como direito social). A quinta subcategoria aborda o artigo 23, inciso II, da CF (a saúde como competência material comum dos entes federados). A sexta subcategoria aborda o artigo 30, inc. VII, da CF (as competências materiais dos Estados). A sétima subcategoria aborda o artigo 194, par. Único, inc. I, da CF (a universalidade de cobertura da seguridade social). A oitava subcategoria aborda o artigo 195 da CF (as regras de financiamento da seguridade social). A nona subcategoria aborda o artigo 196 da CF (a saúde como direito fundamental da pessoa humana e dever do Estado). A décima subcategoria aborda o artigo 197 da CF (a saúde como atividade de relevância pública). A décima primeira subcategoria aborda o artigo 198 da CF (os princípios e diretrizes do SUS). A décima segunda subcategoria aborda os artigos 196 a 200, da CF (a garantia constitucional do direito à saúde). A décima terceira subcategoria aborda o artigo 203 da CF (o direito à assistência social). A décima quarta subcategoria aborda o artigo 227 da CF (a proteção especial à saúde de crianças e adolescentes). A décima quinta subcategoria aborda o artigo 24 da Convenção Sobre os Direitos da Criança, que dispõe sobre o direito à saúde de crianças e adolescentes.

14) A décima quarta categoria aborda a proteção do direito à saúde nas constituições dos estados federados. A primeira subcategoria aborda o artigo 153 da Constituição do estado de Goiás, que trata das competências materiais do estado em matéria sanitária. A segunda subcategoria aborda o artigo 186, inc. III, da Constituição do estado de Minas Gerais, que dispõe sobre a garantia de dignidade, gratuidade e qualidade no tratamento de saúde. A terceira subcategoria aborda o artigo 241 da Constituição do estado do Rio Grande do Sul, no qual a saúde é

declarada direito fundamental da pessoa humana e dever do Estado. A quarta subcategoria trata do artigo 219 da Constituição do estado de São Paulo, que define a saúde como direito fundamental da pessoa humana e dever do Estado. A quinta subcategoria aborda o artigo 220 da Constituição do estado de São Paulo, que classifica a saúde como ação de relevância pública. A sexta subcategoria aborda o artigo 223 da Constituição do estado de São Paulo, que dispõe sobre as atribuições do SUS no âmbito estadual. A sétima subcategoria aborda o artigo 207 da Lei Orgânica do Distrito Federal (competências do SUS).

15) A décima quinta categoria aborda as normas legais do direito objetivo à saúde: Lei 8069/1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), art. 7º (saúde: direito fundamental da criança e do adolescente); Lei 8069/1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), art. 11, *caput* (direito de acesso da criança e do adolescente às linhas de cuidado do SUS); Lei 8069/1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), art. 11, par 2º (dever do poder público de fornecimento gratuito de medicamentos a crianças e adolescentes); Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. 2º (saúde: direito fundamental da pessoa humana e dever do Estado); Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. 6º, inc. I, alínea *d* (direito à assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica); Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. 19-M (definição legal de assistência terapêutica integral); Lei estadual RS 9.908/1993, art. 1º (dever estatal de fornecimento de medicamentos excepcionais para pessoas carentes). Cada um dos dispositivos jurídicos indicados constitui uma subcategoria, totalizando sete subcategorias.

16) A décima sexta categoria aborda as normas de direito objetivo sobre organização e funcionamento do SUS (direito da saúde): Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. 5º, inciso III (objetivos do SUS: assistência à saúde); Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. 7º (princípios e diretrizes do SUS); Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. 9º (direção única do SUS); Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. 15, inc. X (dever de elaboração de proposta orçamentária para a saúde); Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. 17 (atribuições da gestão estadual do SUS); Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde),

art. 18 (atribuições da gestão municipal do SUS); Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. 31 (orçamento do SUS: componente do orçamento da seguridade social); Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. 35 (critérios de financiamento descendente do SUS); Lei Complementar SP 791/1995, art. 9º (atribuições do Estado e dos municípios na execução da política de saúde) e a Lei Complementar SP 791/1995, art. 12 (diretrizes de funcionamento do SUS). Cada um dos dispositivos jurídicos indicados constitui uma subcategoria, totalizando dez subcategorias.

17) A décima sétima categoria aborda as normas sanitárias regulatórias da prescrição, importação, fornecimento e uso de medicamentos (direito da saúde): a Lei 6360/1976 (vigilância sanitária sobre insumos farmacêuticos); Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. 19-T (vedação de custeio e dispensação de produtos de uso experimental, ou sem registro na Anvisa); Lei 9782/1999 (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária); Decreto Presidencial 7508/2011 – arts. 25 a 27 (relações de medicamentos padronizados na rede pública); Portaria MS 339, de 22.06.2006 (Pacto pela Saúde); Portaria MS 344, de 12.05.1998 (Regulamento técnico sobre substâncias sujeitas a controle especial); Portaria MS 1.554/2013 (regras do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica); Resolução RDC Anvisa 3, de 26.01.2015 (lista de substâncias sob controle especial); Resolução RDC Anvisa 17, de 6.05.2015 (procedimentos para importação do canabidiol por pessoa física); Resolução RDC Anvisa 66, de 18.03.2016 (lista de substâncias sob controle especial); Resolução CFM 2.113/2014 (uso compassivo do canabidiol) e a Resolução CRM-SP 268/2014 (uso compassivo do canabidiol). Cada um dos dispositivos jurídicos indicados constitui uma subcategoria, totalizando doze subcategorias.

18) A décima oitava categoria trata das normas de saúde suplementar: a Lei 9656/1998, art. 12 (segmentação de cobertura dos planos de saúde); Lei 9656/1998, art. 32 (regra de ressarcimento do SUS pelas operadoras de saúde). Resulta em duas subcategorias.



19) A décima nona categoria aborda outras normas jurídicas invocadas nas decisões judiciais: a CF, art. 5º, inc. XXXV (princípio da inafastabilidade da jurisdição); CF, art. 127, *caput* (atribuições do Ministério Público); CF, art. 165, par. 5º, inc. III (obrigatoriedade da fixação anual do orçamento da seguridade social); Lei 8437/1992 (limitações à concessão de medidas cautelares em desfavor do poder público); Código de Processo Civil de 1973, art. 264; e outras normas processuais. É formada, ao final, por seis subcategorias.

No quadro 4, abaixo apresentado, encontra-se sintetizada a categorização dos fundamentos das decisões judiciais:

**QUADRO 4 – Categorização dos Fundamentos das Decisões Judiciais**

1 – Questões preliminares	1.1 – princípio constitucional da inafastabilidade da jurisdição 1.2 – existência de prova pré-constituída (deferimento da liminar) 1.3 – existência de prova pré-constituída (requisito do Mandado de Segurança) 1.4 – inexistência de prova pré-constituída (requisito da ação) 1.5 – prova pré-constituída: receituário médico 1.6 – prova pré-constituída: relatório médico 1.7 – negativa expressa de fornecimento do fármaco pelo serviço de saúde (ou autoridade) 1.8 – limitações à concessão de medidas cautelares em desfavor do poder público 1.9 – decisão monocrática: poder instrutório do relator – contrariedade a súmula de tribunal superior 1.10 – regularidade da representação processual / capacidade postulatória em juízo
2 – Causa de pedir (enfermidade do paciente)	2.1 – aneurisma cerebral gigante 2.2 – doença de Parkinson 2.3 – encefalite autoimune 2.4 – encefalopatia crônica não progressiva (paralisia cerebral) 2.5 – epilepsia (multifocal / refratária) 2.6 – fibromialgia 2.7 – esclerose múltipla 2.8 – esclerose tuberosa 2.9 – lombalgia crônica inespecífica 2.10 – meningomielocele (espinha bífida)

	<p>2.11 – síndrome de Dravet (EE)  2.12 – síndrome de Landau Kleffner (EE)  2.13 – síndrome de Lennox-Gastaut (EE)  2.14 – síndrome de Ohtahara (EE)  2.15 – síndrome de West (EE)  2.16 – síndrome de Rett  2.17 – transtorno do espectro do autismo  2.18 – transtorno mental psicótico-esquizofrênico  2.19 – Não há menção</p>
3 – Matéria fática (especificidades do caso concreto)	<p>3.1 – imprescindibilidade de utilização do medicamento – perigo de dano irreversível à saúde e à vida do paciente  3.2 – concreta condição de fragilidade da pessoa humana: risco à vida e à saúde  3.3 – esgotamento de opções de tratamento com medicamentos padronizados (ausência de opções terapêuticas)  3.4 – paciente possui autorização da Anvisa para importação e uso do fármaco  3.5 – boa resposta ao uso do canabidiol (tratamento iniciado)</p>
4 – Matéria fática (provas existentes nos autos)	<p>4.1 – prova documental da ineficácia dos medicamentos disponibilizados na rede pública (prescrição, relatório/laudo médico, cópia de prontuário)  4.2 – prova pericial favorável à concessão (parecer de perito)  4.3 – prova pericial favorável à concessão (parecer de câmara técnica)  4.4 – prova pericial contrária à concessão</p>
5 – Medicamento não padronizado	<p>5.1 – irrelevância da ausência de padronização frente ao dever estatal de assistência medicativa integral  5.2 – observância de políticas públicas: não constitui óbice à ordem de fornecimento do fármaco  5.3 – esgotamento das alternativas terapêuticas ofertadas na rede pública  5.4 – inexistência de alternativas terapêuticas ofertadas na rede pública (medicamento similar ou genérico)  5.5 – oferta de outro medicamento, pela rede pública, para a patologia do requerente</p>
6 – Medicamento de uso experimental	<p>6.1 – inexistência de alternativas terapêuticas para a enfermidade do paciente  6.2 – inexistência de alternativas terapêuticas ofertadas no SUS  6.3 – reclassificação do canabidiol como droga controlada (portaria Anvisa)</p>

	6.4 – regulamentação do uso compassivo do canabidiol (Conselhos de Medicina)
7 – Aspectos da prescrição médica	7.1 – desnecessidade de prescrição por médico da rede pública 7.2 – suficiência da prescrição médica unilateral para dever de fornecer o medicamento 7.3 – prevalência da prescrição médica: irrelevância das listas de medicamentos do SUS para a fixação da extensão do dever de assistência medicativa 7.4 – prevalência da prescrição médica: irrelevância da Denominação Comum Brasileira (prescrição de medicamento de marca) 7.5 – necessidade de apresentação, pelo paciente, de receituário médico periodicamente atualizado
8 – Direitos do requerente sob tutela judicial	8.1 – direito fundamental à vida (garantia constitucional) 8.2 – direito fundamental à saúde (garantia constitucional) 8.3 – direito à assistência medicativa 8.4 – dignidade da pessoa humana 8.5 – garantia do núcleo mínimo existencial de direitos da pessoa humana 8.6 – máxima efetividade dos direitos fundamentais
9 – Princípios sanitários (de funcionamento e organização do SUS)	9.1 – Princípio sanitário da universalidade 9.2 – Princípio sanitário da integralidade na assistência à saúde 9.3 – Princípio sanitário da igualdade de acesso aos serviços de saúde (isonomia) 9.4 – Princípio sanitário da descentralização da oferta de serviços de saúde 9.5 – Princípio da democracia sanitária 9.6 – Princípio da dignidade da pessoa humana
10 – Deveres estatais em matéria de assistência medicativa	10.1 – Saúde: competência material comum dos entes federados 10.2 – Responsabilidade solidária dos entes federados na prestação de serviços e bens de saúde 10.3 – Política nacional de assistência farmacêutica: repartição de atribuições entre os entes federados 10.4 – Política nacional de assistência farmacêutica: responsabilidade pelo fornecimento de medicamentos de alto custo

	<p>10.5 – Dever estatal de fornecimento de medicamentos aos economicamente hipossuficientes</p> <p>10.6 – Irrelevância das listas de medicamentos padronizados para fixação dos deveres estatais em matéria de assistência medicativa</p>
11 – Deveres das operadoras de saúde	<p>11.1 – Inexistência do dever de fornecimento das operadoras de saúde: cláusula legal de exclusão (medicamentos importados, não nacionalizados, uso domiciliar, etc.)</p> <p>11.2 – Dever de assistência medicativa da operadora de saúde: restrito a medicamentos utilizados em internação hospitalar e ao fornecimento de antineoplásicos</p>
12 – Repercussões da decisão sobre aspectos orçamentários e financeiros do Estado	<p>12.1 – Obrigação estatal de financiamento da saúde</p> <p>12.2 – Obrigação dos entes federados de elaboração de proposta orçamentária anual para o SUS</p> <p>12.3 – Descabimento da tese da reserva do possível em matéria de direitos fundamentais</p>
13 – Direito objetivo à saúde: normas constitucionais e convencionais	<p>13.1 – CF, art. 1º, III (dignidade da pessoa humana)</p> <p>13.2 – CF, art. 5º, caput (direito à vida)</p> <p>13.3 – CF, art. 5º, inc I (igualdade entre homens e mulheres)</p> <p>13.4 – CF, art. 6º (saúde: direito social)</p> <p>13.5 – CF, art. 23, II (saúde: competência material comum dos entes federados)</p> <p>13.6 – CF, art. 30, inc. VII (competências materiais dos Estados)</p> <p>13.7 – CF, art. 194, par. Único, inc. I (universalidade de cobertura da seguridade social)</p> <p>13.8 – CF, art. 195 (regras de financiamento da seguridade social)</p> <p>13.9 – CF, art. 196 (saúde: direito fundamental da pessoa humana e dever do Estado)</p> <p>13.10 – CF, art. 197 (saúde: atividade de relevância pública)</p> <p>13.11 – CF, art. 198 (princípios e diretrizes do SUS)</p> <p>CF, art. 196 a 200 (garantia constitucional do direito à saúde)</p> <p>13.12 – CF, art. 203 (direito à assistência social)</p> <p>13.13 – CF, art. 227 (saúde: direito à proteção especial das crianças e adolescentes)</p>

	13.14 – Convenção Sobre os Direitos da Criança – art. 24 (direito à saúde)
14 – Direito objetivo à saúde: constituições estaduais	<p>14.1 – Constituição do Estado de Goiás – art. 153 (competências materiais do Estado em matéria sanitária)</p> <p>14.2 – Constituição do Estado de Minas Gerais, art. 186, inc. III (garantia de dignidade, gratuidade e qualidade no tratamento de saúde)</p> <p>14.3 – Constituição do Estado do Rio Grande do Sul, art. 241 (saúde: direito fundamental da pessoa humana e dever do Estado)</p> <p>14.4 – Constituição do Estado de São Paulo, art. 219 (saúde: direito fundamental da pessoa humana e dever do Estado)</p> <p>14.5 – Constituição do Estado de São Paulo, art. 220 (saúde: ação de relevância pública)</p> <p>14.6 – Constituição do Estado de São Paulo, art. 223 (atribuições do SUS)</p> <p>14.7 – Lei Orgânica do DF – art. 207 (competências do SUS)</p>
15 – Direito objetivo à saúde: normas legais	<p>15.1 – Lei 8069/1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), art. 7º (saúde: direito fundamental da criança e do adolescente)</p> <p>15.2 – Lei 8069/1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), art. 11, caput (direito de acesso da criança e do adolescente às linhas de cuidado do SUS)</p> <p>15.3 – Lei 8069/1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), art. 11. Par 2º (dever do poder público de fornecimento gratuito de medicamentos a crianças e adolescentes)</p> <p>15.4 – Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. 2º (saúde: direito fundamental da pessoa humana e dever do Estado)</p> <p>15.5 – Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. 6º, I, d (direito assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica)</p> <p>15.6 – Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. 19-M (definição legal de assistência terapêutica integral)</p> <p>15.7 – Lei estadual RS 9.908/1993, art. 1º (dever estatal de fornecimento de medicamentos excepcionais para pessoas carentes)</p>

<p>16 – Normas de direito objetivo sobre organização e funcionamento do SUS (direito da saúde)</p>	<p>16.1 – Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. Art. 5º, III (objetivos do SUS: assistência à saúde)</p> <p>16.2 – Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. Art. 7º (princípios e diretrizes do SUS)</p> <p>16.3 – Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. Art. 9º (direção única do SUS)</p> <p>16.4 – Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. Art. 15, inc. X (dever de elaboração de proposta orçamentária para a saúde)</p> <p>16.5 – Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. Art. 17 (atribuições da gestão estadual do SUS)</p> <p>16.6 – Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. Art. 18 (atribuições da gestão municipal do SUS)</p> <p>16.7 – Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. Art. 31 (orçamento do SUS: componente do orçamento da seguridade social)</p> <p>16.8 – Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. 35 (critérios de financiamento descendente do SUS)</p> <p>16.9 – Lei complementar SP 791/1995, art. 9º (atribuições do Estado e dos municípios na execução da política de saúde)</p> <p>16.10 – Lei complementar SP 791/1995, art. 12 (diretrizes de funcionamento do SUS)</p>
<p>17 – Normas sanitárias regulatórias da prescrição, importação, fornecimento e uso de medicamentos (direito da saúde)</p>	<p>17.1- Lei 6360/1976 (vigilância sanitária sobre insumos farmacêuticos)</p> <p>17.2 – Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. 19T (vedação de custeio e dispensação de produtos de uso experimental, ou sem registro na Anvisa)</p> <p>17.3 – Lei 9782/1999 (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária)</p> <p>17.4 – Decreto Presidencial 7508/2011 – arts 25 a 27 (relações de medicamentos padronizados na rede pública)</p> <p>17.5 – Portaria MS 339, de 22.06.2006 (Pacto pela Saúde)</p> <p>17.6 – Portaria MS 344, de 12.05.1998 (Regulamento técnico sobre substâncias sujeitas a controle especial)</p>

	<p>17.7 – Portaria MS 1.554/2013 (regras Componente Especializado de Assistência Farmacêutica)</p> <p>17.8 – Resolução RDC Anvisa 3, de 26.01.2015 (lista de substâncias sob controle especial)</p> <p>17.9 – Resolução RDC Anvisa 17, de 6.05.2015 (procedimentos para importação do canabidiol por pessoa física)</p> <p>17.10 – Resolução RDC Anvisa 66, de 18.03.2016 (lista de substâncias sob controle especial)</p> <p>17.11 – Resolução CFM 2.113/2014 (uso compassivo do canabidiol)</p> <p>17.12 – Resolução CRM-SP 268/2014 (uso compassivo do canabidiol)</p>
18 – Normas de saúde suplementar	<p>18.1 – Lei 9656/1998, art. 12 (segmentação de cobertura dos planos de saúde)</p> <p>18.2 – Lei 9656/1998, art. 32 (regra de ressarcimento do SUS pelas operadoras de saúde)</p>
19 – Outras normas jurídicas	<p>19.1 – CF, 5º, XXXV (princípio da inafastabilidade da jurisdição)</p> <p>19.2 – CF, 127, caput (atribuições do Ministério Público)</p> <p>19.3 – CF, 165, par. 5º, inc. III (obrigatoriedade da fixação anual do orçamento da seguridade social)</p> <p>19.4 – Lei 8437/1992 (limitações à concessão de medidas cautelares em desfavor do poder público)</p> <p>19.5 – Código de Processo Civil 1973, art. 264</p> <p>19.6 – Outras normas processuais</p>

Fonte: Relatório parcial da pesquisa “Direito à assistência medicativa no Brasil: revisão da evidência científica e estudo dos padrões de decisões judiciais para os casos do Canabidiol, da Azacitidina e da Fosfoetilonamina Sintética”

## 4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

No capítulo anterior deste trabalho foi apresentada a descrição das variáveis selecionadas e empregadas para a interpretação do conteúdo das decisões judiciais. As categorias e subcategorias que servem como variáveis de análise foram identificadas a partir da leitura de todas as 155 decisões judiciais sobre pedidos de fornecimento forçado de canabidiol proferidas nos tribunais estaduais do país. Por esta razão, na apresentação das tabelas de resultados da análise empreendida acerca dos pedidos ajuizados no Tribunal de Justiça de São Paulo algumas variáveis aparecem com registro de frequência nulo. Isso ocorreu quando a variável particular não teve qualquer registro de frequência nos 40 processos selecionados para este estudo.

Com base nas variáveis indicadas nos quadros das razões dos pedidos, nas razões de contestação e os fundamentos abordados nas decisões, foi realizada a descrição e a análise da categorização de cada decisão, e a seguir o cruzamento das informações identificadas, verificando-se a existência de associações entre os fundamentos empregados nas razões dos pedidos, na contestação e, finalmente, no julgamento da lide. Para essa análise foram elaborados quadros contendo o registro da presença das variáveis nas referidas decisões. Neste capítulo serão apresentados os resultados da análise documental.

Para a sistematização da análise de conteúdo das decisões estudadas o conteúdo foi organizado em cinco grandes temas, a saber: 1) Regulamentação do canabidiol como medicamento; 2) Política de assistência farmacêutica e direito do usuário ao fornecimento do medicamento; 3) Deveres estatais de fornecimento de medicamentos; 4) Questões processuais; e 5) Operadoras privadas de saúde.

O apêndice 1 apresenta a tabulação das frequências de identificação das variáveis anteriormente explicitadas em cada uma das decisões analisadas. Com base em sua leitura são a seguir apresentados os resultados desta pesquisa.



## 4.1 REGULAMENTAÇÃO DO CANABIDIOL COMO MEDICAMENTO

Conforme a descrição das variáveis abordadas na metodologia, foram destacadas as variáveis que abordavam o uso do canabidiol como medicamento no Brasil.

### 4.1.1 Enfermidade declarada pelo paciente

A razão para a solicitação do fornecimento do medicamento, frente ao Estado ou ao operador privado de saúde, pode ser identificada na enfermidade declarada pelo paciente. Do total de 40 decisões estudadas, observou-se que em 23 delas os autores declararam sofrer de epilepsia refratária (variável 1.15); em 5 dessas 23, declararam também alguma comorbidade, a justificar o pedido: em 1 o autor declarou sofrer de encefalopatia crônica não progressiva (paralisia cerebral - variável 1.4); em 1 declarou sofrer de menigomielocele (variável 1.10); em 1 declarou ser portador da Síndrome de Dravet (Variável 1.11); em 1 declarou ser portador da Síndrome de Lennox-Gataut (Variável 1.13); e, na última, declarou possuir a Síndrome de West (Variável 1.15).

Em outras 10 decisões lê-se as seguintes enfermidades declaradas: em 3 o transtorno mental psicótico-esquizofrênico (Variável 1.18); em 2 a doença de Parkinson (Variável 1.2); em 2 a esclerose múltipla (Variável 1.7); em 1 o transtorno do espectro do autismo (Variável 1.17); em 1 neoplasias (Variável 1.19); e, em 1, esclerose múltipla (Variável 1.7) e fibromialgia (Variável 1.6).

Por fim, em sete decisões não se encontra registro da declaração da enfermidade do autor.

Registre-se também que, das 40 decisões analisadas, 38 delas foram concluídas com o deferimento do pedido de fornecimento do canabidiol. Como demonstrado, observou-se que em mais da metade dos pedidos (23 ações) foi declarada a epilepsia refratária como causa imediata para o pedido de fornecimento

do fármaco. No entanto, em outras 10 ações foram declaradas outras enfermidades diversas, para as quais não existem evidências científicas que justifiquem o uso terapêutico do canabidiol.

De fato, os diversos estudos já realizados apontam a existência de evidência científica a justificar o uso terapêutico do canabidiol apenas por crianças e adolescentes com epilepsia refratária. No Brasil foi publicado o *Relatório de Recomendação de Medicamento no Brasil* (BRASIL, 2021) sendo que a única evidência clínica do medicamento atualmente, se dá pela efetividade e segurança do canabidiol em crianças e adolescentes com epilepsia refratária. Dessa forma, era de se esperar que ao menos no caso dessas 10 decisões o resultado fosse negativo, uma vez que inexistiam evidências de que o fornecimento do medicamento se mostraria útil ao tratamento de saúde do autor. E cabe ainda recordar que em outras 7 decisões os juízes sequer fizeram menção à enfermidade declarada pelo autor, demonstrando que esse fator não é levado em consideração para o julgamento.

No entanto, cabe a discussão: se o medicamento possui evidência científica apenas para uma das enfermidades declaradas, por que os autores que declararam outras enfermidades obtiveram êxito em seus pedidos? Pode-se analisar assim que a evidência científica não é um fator relevante ao solicitarem o fármaco. Pois, os juízes deferem as ações sem considerar se o medicamento será eficaz para o tratamento da enfermidade do autor. De fato, nas razões expostas para as decisões que tomaram, os julgadores mencionaram a enfermidade do autor em apenas 3 das decisões: em 2, a epilepsia (multifocal ou refratária); e em 1 a esclerose múltipla. Todas as outras 37 decisões foram fundamentadas em outros fatores, excluída a enfermidade declarada pelo autor. Esses dados permitem concluir que os juízes não fundamentam suas decisões sobre o fornecimento forçado do canabidiol em evidências científicas acerca de seu uso terapêutico.

#### 4.1.2 Medicamento de uso experimental

Outra abordagem nas razões dos pedidos baseia-se no registro do medicamento na farmacopeia brasileira. A Anvisa faz o controle e a fiscalização

sanitária de medicamentos de uso humano, de suas substâncias ativas e dos insumos empregados em sua produção. Neste sentido, a primeira categoria aborda o argumento da irrelevância da ausência de tal registro do canabidiol na farmacopeia brasileira (registro na Anvisa). Outra vertente refere que para importação do canabidiol é necessária a autorização especial da Anvisa, como estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada 17/2015, que define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

Cabe destacar que não há registro, nas decisões estudadas, de pedidos iniciais nos quais os autores tenham mencionado a ausência do registro do canabidiol como fármaco; tampouco há menção à necessidade de autorização especial para sua importação, exigida à época. Ou seja, evitam discutir esse ponto para concessão do medicamento.

Entretanto, em algumas das contestações as variáveis relacionadas a esse aspecto foram abordadas: em 1 das contestações foram apontadas, simultaneamente, a inexistência de registro do canabidiol na farmacopeia brasileira (variável 4.1); a falta de evidências quanto à eficácia do canabidiol para o tratamento da enfermidade do requerente (variável 4.3); e o risco para a saúde do paciente, em razão do desconhecimento de eventual efeitos adversos decorrentes do uso do canabidiol (variável 4.4); em 1 contestação foram apontadas, simultaneamente, a inexistência de registro do canabidiol na farmacopeia brasileira (variável 4.1) e a falta de evidências quanto à eficácia do canabidiol para o tratamento da enfermidade do requerente (variável 4.3); em 1 contestação foi apontada exclusivamente a inexistência de registro do canabidiol na farmacopeia brasileira; e em 4 contestações foi apontada, exclusivamente, a falta de evidências quanto à eficácia do canabidiol para o tratamento da enfermidade do requerente. Desse modo, observou-se que em 7 dos processos o caráter experimental do uso terapêutico do canabidiol foi apontado pela contestação, como forma de evitar a obrigação de seu fornecimento.

Em outras 33 decisões não há registro dessa argumentação por parte da contestação.

Nas razões para decidirem sobre os pedidos (variáveis 6.1 a 6.4), os juízes mencionaram fundamentos relacionados ao tema em 15 das 40 decisões: em 4 delas foi apontada a inexistência de alternativas terapêuticas para a enfermidade do paciente (variável 6.1); em 1 foi mencionada a inexistência de alternativas terapêuticas ofertadas no SUS (variável 6.2); em outras 10 decisões foi apontada a reclassificação do canabidiol como droga controlada (portaria Anvisa – variável 6.3). Por fim, em 25 decisões não há menção acerca do uso experimental do canabidiol como recurso terapêutico.

Ou seja, para deferirem as ações os julgadores baseavam-se no fato de que, embora o medicamento fosse de uso experimental, a Anvisa reclassificou o canabidiol como droga controlada. E que, mesmo o medicamento sendo de uso experimental, não havia alternativas terapêuticas ofertadas no SUS para enfermidade do paciente, logo, a concessão deveria acontecer.

#### 4.1.3 Limites legais à administração pública

Os limites legais sobre a distribuição e uso do fármaco; foram apresentados nas contestações dos autos. Sendo que para contestarem os limites legais, 26 ações abordavam a vedação legal à importação do medicamento sem registro na Anvisa (variável 8.1). Dessas, 7 contestações apontaram, simultaneamente a esta primeira, outras causas impeditivas do fornecimento do canabidiol: 2 apontaram a proibição legal do fornecimento de medicamentos não padronizados e não relacionadas nas diretrizes terapêuticas e protocolos clínicos da rede pública (variável 8.5); 1 apontou que a execução da importação do canabidiol incorreria em violação de normais penais, uma vez que era proibida a prescrição, o uso e a importação do canabidiol (variável 8.6); 1 apontou a violação a normas do procedimento licitatório, a compra direta ou especificação da marca (variável 8.3), ou seja, estavam solicitando marca específica do fármaco; 1 apontou, em conjunto, a violação de normas orçamentárias e financeiras – inexistência de previsão de

recursos para a aquisição do canabidiol (variável 8.4) e a proibição legal do fornecimento de medicamentos não padronizados e não relacionadas nas diretrizes terapêuticas e protocolos clínicos da rede pública (variável 8.5); 1 apontou, em conjunto, a proibição legal do fornecimento de medicamentos não padronizados e não relacionadas nas diretrizes terapêuticas e protocolos clínicos da rede pública (variável 8.5) e o não atendimento a outras exigências administrativas (variável 8.7); e a última apontou, em conjunto, a proibição legal do fornecimento de medicamentos não padronizados e não relacionadas nas diretrizes terapêuticas e protocolos clínicos da rede pública (variável 8.5) e o dever do Estado limitado à reserva do possível no atendimento aos direitos individuais e coletivos (variável 8.8), visto que, ao utilizar altos valores financeiros para o fornecimento do canabidiol a um indivíduo, outros teriam menos recursos, pois haveria desequilíbrio financeiro.

Além das situações em que foram citadas concomitantemente com a vedação legal à importação do canabidiol, as outras causas impeditivas de seu fornecimento também foram apontadas isoladamente, ou combinadas entre si, na seguinte frequência: 1 contestação apontou, isoladamente, a vedação legal à importação do canabidiol pelo poder público, em decorrência da eficácia limitada da autorização da ANVISA (variável 8.2); 2 apontaram, isoladamente, o não atendimento a outras exigências administrativas (variável 8.7); 2 apontaram, isoladamente, a proibição legal do fornecimento de medicamentos não padronizados e não relacionadas nas diretrizes terapêuticas e protocolos clínicos da rede pública (variável 8.5); 1 apontou, em conjunto, a violação a normas penais (variável 8.6) e a limitação da reserva do possível no dever estatal de fornecimento de medicamentos (variável 8.8); e 1 apontou, em conjunto, a vedação legal à importação do canabidiol pelo poder público (variável 8.2) e o não atendimento a outras exigências administrativas (variável 8.7).

Finalmente, 7 contestações não mencionaram os limites legais à ação da administração pública.

Consideramos assim, que os fundamentos para contestarem os pedidos eram baseados nos limites legais à ação da administração pública, não podendo conceder

o medicamento sem o registro na Anvisa, especialmente devido à norma que veda o fornecimento de medicamentos não padronizados e não relacionadas nas diretrizes terapêuticas.

Ou seja, as contestações se baseiam na impossibilidade legal de disponibilização de um medicamento sem registro na Anvisa. Outro ponto abordado é sobre a reserva do possível: como o Estado não possui financiamento para aquisição e dispensação do medicamento, dele não poderia ser exigido seu fornecimento. Ou seja, nem se discute sobre o direito do usuário, somente que o Estado não possui o financiamento, logo não possui o dever de fornecimento.

Para embasar tais contestações, as ações citavam as normas sanitárias regulatórias da prescrição, importação, fornecimento e uso de medicamentos (Variável 14). A primeira ação abordou a Lei 6360/1976 art 12 (Variável 14.1) que diz que “nenhum dos produtos de que trata da lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde” e juntamente a Lei 8080, art. 19-T, sobre a vedação de custeio e dispensação de produtos de uso experimental, ou sem registro na Anvisa (Variável 1.5). Outras 2 ações abordaram a Lei 8080, art. 19-T (Variável 14.5), que destaca que

São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. E, a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa (BRASIL, 1990).

Em seguida, uma ação abordou a RDC Anvisa n. 17 de 6.05.2015, para os procedimentos para importação do canabidiol por pessoa física (Variável 14.9); e 36 ações não mencionaram as normas sanitárias regulatórias da prescrição, importação, fornecimento e uso de medicamentos. Ou seja – analisando essa informação concomitantemente com a frequência de variáveis acima relatada: a maior parte das ações não citava o embasamento legal para contestarem os pedidos de fornecimento do canabidiol, só retratavam a proibição legal da importação de fármacos sem registro na ANVISA.

No entanto, para deferirem as ações, os juízes justificam suas decisões baseando-se em normas sanitárias regulatórias da prescrição, importação, fornecimento e uso de medicamentos: 1 ação apontou, em conjunto, a Lei 6360/1976 (vigilância sanitária sobre insumos farmacêuticos - Variável 17.1), que só poderão produzir, extrair fabricar, armazenar e importar empresas autorizadas pelo Ministério da Saúde, e a Lei 8080/1990 (art. 19-T, vedação de custeio e dispensação de produtos de uso experimental, ou sem registro na Anvisa - variável 17.2); e 1 ação apontou em conjunto a Lei 6360/1976 (vigilância sanitária sobre insumos farmacêuticos - variável 17.1), a Lei 9782/1999 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - variável 17.3), visto que é responsável por “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária”; e a Resolução RDC Anvisa 3, de 26.01.2015, sobre a lista de substâncias sob controle especial (Variável 17.8); 2 ações abordaram a Resolução RDC Anvisa 3, de 26.01.2015 (lista de substâncias sob controle especial – variável 17.8), que ocorreu a retirada do canabidiol (CBD) da lista de substâncias proibidas no Brasil. Com isso, o canabidiol passou a ser uma substância controlada e enquadrada na lista C1 da Portaria 344/98, que define os controles e proibições de substâncias no país; 12 ações abordaram a Resolução RDC Anvisa 17, de 6.05.2015, (Variável 17.9), que:

Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde (BRASIL, 2015).

Outras 24 ações não mencionaram as normas sanitárias regulatórias da prescrição, importação, fornecimento e uso de medicamentos. Ou seja, embora os juízes abordem a legislação sobre o dever do Estado sobre a dispensação legal do fármaco, ocorre o deferimento, mesmo abordando leis que são contrárias à concessão.

Pois, as leis proíbem que o Estado forneça, pois de acordo com a legislação o Estado não teria o dever, devido às diferentes normas regulatórias de dispensação

de medicamentos não disponíveis no SUS, no entanto, o interessante é que, embora tudo isso seja discutido nas ações, ao deferirem utilizam o argumento sobre a reclassificação do canabidiol como medicamento de uso controlado, e não mais como substância proibida, reconhecendo o potencial da substância em diminuir os agravos. Afirmam que o medicamento ainda não foi disponibilizado no Brasil devido à necessidade de observância de processo administrativo, o que não obsta a sua importação, quando já reconhecida sua eficácia terapêutica pelo órgão regulador. Que, embora o medicamento ainda não esteja registrado na ANVISA, o órgão reconhece o potencial da substância”, e que “o fato de determinada medicação não possuir registro na ANVISA, por si só, não afasta o direito de portador de doença grave ao recebimento do remédio” (SÃO PAULO, 2015).

## **4.2 POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

As categorias que se referem à política de assistência farmacêutica são destacadas a seguir:

### **4.2.1 Medicamento não padronizado na rede pública**

Nas razões dos pedidos, as ações abordavam sobre o medicamento não ser padronizado na rede pública, a primeira causa de litígio abordada aponta a ausência de padronização do canabidiol nas listas de medicamentos essenciais da rede pública de saúde (RENAME - Variável 6.1). Conforme descrito no marco teórico da pesquisa, a lista possui a relação de medicamentos disponibilizados pela rede pública de saúde para tratamentos de agravos que acometem a população brasileira. Neste cenário, devido ao medicamento não ser padronizado na rede pública, tal fato levaria à busca pelo judiciário. Sendo, que 16 ações abordaram esse fundamento (Variável 6.1); nenhuma ação citou a irrelevância da padronização do medicamento frente ao direito do paciente à assistência medicativa (Variável 6.2); e 24 ações não mencionaram sobre o medicamento ser padronizado na rede pública,



como fundamento para os pedidos. Destaca-se assim que menos da metade das ações abordavam a padronização do medicamento na rede pública, e por isso entravam com ação para obtenção do fármaco, já que não havia a sua dispensação nas listas de medicamentos disponibilizados pelo SUS.

Também as contestações usavam o argumento do medicamento não ser padronizado na rede pública. Sendo, 7 ações que abordavam que o canabidiol não compõe as relações de medicamentos essenciais disponibilizados na rede pública (Variável 3.1.), já que a lista é construída a partir do perfil epidemiológico da população, consistindo no conjunto de medicamentos mais frequentemente demandados pelos usuários dos serviços públicos de saúde; 1 abordava que o canabidiol não compõe a lista de medicamentos de fornecimento especial e excepcional (Variável 3.2); 2 abordavam que havia disponibilização de medicamentos similares na rede pública, genéricos ou de outra marca (Variável 3.3); 1 abordava sobre a disponibilização de medicamentos alternativos (com outro princípio ativo) na rede pública para o tratamento da enfermidade declarada pelo paciente (Variável 3.4); Nenhuma abordava sobre a indisponibilidade do canabidiol nos estoques públicos; 29 ações não mencionaram sobre a padronização do medicamento.

Pode-se considerar que, na prática, o direito à assistência medicativa é limitado, muitos debates ocorrem devido à limitação pela lista de medicamentos que são dispensados pela RENAME, que é elaborada por análise epidemiológica, ou seja, as doenças que mais acometem a população, logo as doenças menos prevalentes não são assistidas.

Para fundamentarem as decisões cinco ações mencionaram sobre a irrelevância da ausência de padronização frente ao dever estatal de assistência medicativa integral (Variável 5.1). E 35 ações não mencionaram a respeito da padronização dos medicamentos.

Ou seja, o fato de o medicamento necessário não fazer parte de lista oficial ou padronização estabelecida pela política de assistência farmacêutica, também não

obsta o fornecimento público, afirmam que as necessidades da vida têm dinâmica e agilidade de tamanha magnitude, que as tornam incompatíveis com o lento processo burocrático estatal de listagem ou padronização. Logo, independentemente de o fármaco não ser padronizado, os juízes deferiam com o argumento da irrelevância da padronização, frente ao dever estatal.

#### 4.2.2 Defeitos na prescrição médica

Outro argumento abordado nas contestações era sobre os defeitos na prescrição médica. Sendo que 3 ações abordavam a necessidade de prescrição por médico da rede pública (Variável 5.1); nenhuma ação abordou sobre a limitação do poder de prescrição do médico aos medicamentos padronizados e que a prescrição contraria as diretrizes terapêuticas ou protocolos clínicos do SUS para a enfermidade do paciente; 2 ações mencionavam que a prescrição do canabidiol viola normas de vigilância sanitária (Variável 5.4), que proíbem a prescrição de medicamentos sem registro na ANVISA. Nenhuma ação abordou que a prescrição não fixou o tempo de uso do medicamento ou a necessidade de renovação periódica da prescrição médica para continuidade do fornecimento. 35 ações não mencionaram sobre os defeitos na prescrição médica.

Ao contestarem as ações com o argumento de necessidade de prescrição por um médico da rede pública, identifica-se que a forma de organização dos serviços de saúde é abordada, inferindo que o fornecimento de medicamentos, pelo Estado, sob prescrição de médicos da rede privada, ofende o direito de acesso igualitário, ocorrendo privilégio para quem tem acesso à rede particular, gerando a desigualdade em saúde, de quem está na fila esperando para receber o atendimento da rede.

Nas fundamentações das decisões, a questão foi resolvida do seguinte modo: 1 decisão abordou sobre a desnecessidade de prescrição por médico da rede pública (Variável 7.1); 6 decisões abordaram a suficiência da prescrição médica unilateral para dever de fornecer o medicamento (Variável 7.2); 1 decisão abordou a prevalência da prescrição médica: irrelevância das listas de medicamentos do SUS

para a fixação da extensão do dever de assistência medicativa (Variável 7.3); 1 ação apontou sobre a suficiência da prescrição médica unilateral para dever de fornecer o medicamento (Variável 7.2), juntamente com a necessidade de apresentação, pelo paciente, de receituário médico periodicamente atualizado (Variável 7.5). 31 ações não mencionaram sobre os aspectos da prescrição médica.

Ou seja, para deferirem as ações, os juízes versavam que a disponibilização do tratamento deve se concretizar nos moldes da prescrição médica, incumbindo ao Poder Público providenciar especificamente o que for preciso, independentemente de supostas limitações de cunho administrativo e a unilateralidade de quem prescreve.

#### 4.2.3 Deveres Estatais em matéria de assistência medicativa

Sobre os deveres estatais, nenhuma ação do TJSP ao entrarem com o pedido do fármaco abordou normas de direito objetivo de organização e funcionamento do SUS, o Componente Especializado de Assistência Farmacêutica.

Ao contrário, as contestações abordaram frequentemente o tema da repartição de atribuição entre os entes federados na política de assistência medicativa, sendo que 1 ação abordou a competência ser da União para o fornecimento do fármaco (Variável 11.1); nenhuma abordou sobre a competência ser do Estado para o fornecimento do fármaco; 1 abordou a competência do município para o fornecimento do fármaco (Variável 11.3); 1 abordou a competência de outro ente federado para o fornecimento do fármaco (Variável 11.4), sem especificar qual. 37 ações não mencionaram sobre a repartição de atribuição entre os entes federados na política de assistência medicativa.

Ao julgarem a procedência desse argumento, os juízes afirmavam que não se pode argumentar com a competência exclusiva de algum ente estatal para atender o pretendido, pois compete ao Poder Público, indistintamente, fornecer meios para a população necessitada manter o nível de saúde adequado (SÃO PAULO, 2017).

Neste sentido, para fundamentarem as decisões que versavam sobre deveres estatais, 1 ação abordava que a saúde é competência material comum dos entes federados (Variável 10.1); 4 ações abordavam sobre a responsabilidade solidária dos entes federados na prestação de serviços e bens de saúde (Variável 10.2); 1 ação abordava sobre o dever estatal de fornecimento de medicamentos aos economicamente hipossuficientes (Variável 10.5). Nenhuma ação abordou sobre a política nacional de assistência farmacêutica: repartição de atribuições entre os entes federados; política nacional de assistência farmacêutica: responsabilidade pelo fornecimento de medicamentos de alto custo e a Irrelevância das listas de medicamentos padronizados para fixação dos deveres estatais em matéria de assistência medicativa. Outras 34 ações não mencionaram sobre os deveres estatais em assistência medicativa.

Segundo a Constituição Federal é atribuição tanto da União, como do Estado e do Município, indistintamente, prestar serviços de saúde à população e, por isso, esse dever comum desdobra-se em responsabilidade solidária (BRASIL, 1988).

### **4.3 DEVERES ESTATAIS NO FORNECIMENTO DO CANABIDIOL**

#### **4.3.1 Normas de direito objetivo de proteção à saúde**

No que tange ao direito e dever do Estado no fornecimento do medicamento, foram abordadas as seguintes vertentes:

A primeira vertente, abordada nos pedidos iniciais, baseia-se nas normas de direito objetivo de proteção à saúde, para sustentarem os pedidos de fornecimento do canabidiol. Sendo que 9 ações apontaram o direito fundamental à saúde, sendo dever do Estado a garantia de tal direito CF, art 196, (Variável 2.4), 2 ações apontaram (Variável 2.2) a saúde como um direito social CF, art 6; 2 ações abordaram sobre a competência material comum dos entes federados - art 23, inc. III, da Constituição Federal, segundo o qual compete a todos os entes federados cuidar da saúde, gerando a responsabilidade solidária (Variável 2.3); 1 ação apontou

o direito social à saúde (cf. o art 6º da CF - variável 2.2); 1 ação apontou (Variável 2.5) a garantia constitucional do direito à saúde – artigos 196 a 200, que são referências genéricas que consagram as garantias constitucionais à saúde; 2 ações apontaram em conjunto o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana (CF, art. 1º, III - variável 2.1) e o direito social à saúde (Variável 2.2); 1 ação apontou o direito social à saúde (Variável 2.2) e direito fundamental à saúde CF, 196 (Variável 2.4); 2 ações apontaram o competência material comum dos entes federados (Variável 2.3) e o direito fundamental à saúde - CF, 196, (Variável 2.4); 1 ação apontou juntamente princípio constitucional da dignidade da pessoa humana (variável 2.1); o direito social à saúde - CF, art. 6º, variável 2.2); a competência material comum dos entes federados - CF, 23, II, variável 2.3); e o direito fundamental à saúde - CF, 196, (Variável 2.4). E, 19 ações não mencionaram as normas constitucionais.

Conforme a descrição dos quadros, pode-se identificar que metade das ações declaravam como preceitos constitucional especialmente o artigo 196 da CF, como base legal, para fornecimento do fármaco, “*saúde como direito fundamental*”, que trata do dever do estado em garantir o acesso universal e igualitário das pessoas. Em síntese, o fundamento das ações baseia-se no dever constitucional do Estado de zelar pela saúde e dignidade da pessoa humana, acima de qualquer lei, portaria ou qualquer outro ato normativo, porquanto, o que se visa a garantir é o direito primordial à vida. Neste sentido, as ações não versavam sobre outras normas do direito sanitário e nem da bioética para fundamentar as ações para o pedido, realizando uma argumentação generalista, já que os advogados, em seu currículo de direito, estudam o direito constitucional, e não outras normas do direito à saúde.

Pois, ao abordarem o artigo 196 afirmavam que se trata de norma de eficácia imediata que assegura para todo cidadão o direito à saúde, como dever do Estado, independentemente de edição de qualquer ato normativo inferior para legitimar a observância ao direito subjetivo material requerido.

No entanto, para contestarem as ações os procuradores públicos procuraram dar outro sentido às normas objetivas sobre o direito à saúde. As contestações

versavam geralmente sobre as limitações e regulação do canabidiol, abordando a falta de registro do medicamento na ANVISA: nenhuma contestação abordou que a saúde não é direito individual subjetivo (variável 6.1) e nem sobre o direito restrito à obtenção de medicamentos genéricos (variável 6.2) ; somente 1 ação abordou sobre o fármaco ser excluído da política de assistência medicativa (Variável 6.3), já que tal relação de medicamentos é realizada com análise epidemiológica, logo as doenças mais prevalentes é que são assistidas. E 39 ações não mencionaram sobre as limitações do direito individual à assistência medicativa requerida do Estado.

Além disso, em relação com as variáveis anteriores, 1 contestação utilizou o Enunciado de Saúde Pública n.6 (Variável 16.1), que propõe restrições à concessão de ordens judiciais de fornecimento de medicamentos de uso experimental ou sem registro na Anvisa.

Verifica-se assim que nas petições eram utilizadas normas de direito objetivo de proteção à saúde, no entanto para as contestações não eram citados tais fundamentos.

No entanto, para fundamentarem as decisões os juízes utilizaram diversas normas do direito à saúde. Abordaram sobre os direitos do requerente sob tutela judicial, sendo que 2 decisões abordaram sobre o direito fundamental à vida (Variável 8.1); 6 decisões abordaram sobre o direito fundamental à saúde (variável 8.2); 1 decisão abordou o direito fundamental à vida (Variável 8.1) e o direito fundamental à saúde (Variável 8.2), o direito à saúde, além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas, representa consequência constitucional indissociável de direito à vida; nenhuma ação abordou o direito à assistência medicativa; a dignidade da pessoa humana; a garantia do núcleo mínimo existencial de direitos da pessoa humana e a máxima efetividade dos direitos fundamentais; e 31 ações não mencionaram os direitos do requerente sob tutela judicial.

Para fundamentarem as decisões utilizavam-se normas constitucionais e convencionais. Sendo que, 5 ações abordavam a CF, art. 196 – saúde como direito

fundamental da pessoa humana e dever do Estado (variável 13.9), 1 ação abordou CF, art. 5º, caput - direito à vida, (variável 13.2); 1 ação abordou CF, art. 30, inc. VII - competências materiais dos Estados, (variável 13.6); 1 ação abordou a CF, art. 198 - princípios e diretrizes do SUS, CF, art. 196 a 200 (garantia constitucional do direito à saúde (variável 13.11); 1 ação apontou juntamente a CF, art. 1º, III - dignidade da pessoa humana, (variável 13.1) e a CF, art. 6º - saúde: direito social, (Variável 13.4); 1 ação apontou juntamente a CF, art. 1º, III - dignidade da pessoa humana, (variável 13.1) e a CF, art. 6º - saúde: direito social, (variável 13.4) e a - CF, art. 196 saúde: direito fundamental da pessoa humana e dever do Estado (variável 13.9); 1 ação apontou juntamente as variáveis 13.1 (dignidade da pessoa humana, CF, art. 1º), 13.4 (CF, art. 6º - saúde: direito social) e 13.6 (competência material dos Estados) e variável 13.5 (F, art. 23, II - saúde: competência material comum dos entes federados). 1 ação apontou juntamente a CF, arts. 5º, caput (direito à vida - variável 13.2); a CF, art. 6º, saúde: direito social - variável 13.4) e a CF, art. 196 (saúde: direito fundamental da pessoa humana e dever do Estado - variável 13.9); 1 ação apontou a CF, art. 5º, inc I (igualdade entre homens e mulheres - variável 13.3) e a CF, art. 196 (saúde: direito fundamental da pessoa humana e dever do Estado - variável 13.9); 1 ação apontou juntamente a CF, art. 5º, inc I (igualdade entre homens e mulheres - variável 13.3); a CF, art. 194, par. único, inc. I (universalidade de cobertura da seguridade social - variável 13.7); a CF, art. 195 regras de financiamento da seguridade social - variável 13.8); a CF, art. 196 (saúde: direito fundamental da pessoa humana e dever do Estado - variável 13.9); a CF, art. 197 (saúde: atividade de relevância pública - variável 13.10) e a CF, art. 198 (princípios e diretrizes do SUS - variável 13.11); 1 ação apontou juntamente a CF, art. 6º (saúde: direito social variável 13.4); CF, art. 23, II (saúde: competência material comum dos entes federados - variável 13.5) e a CF, art. 198 (princípios e diretrizes do SUS - variável 13.11); 1 ação apontou a CF, art. 6º (saúde: direito social - variável 13.4) e a CF, art. 196 (saúde: direito fundamental da pessoa humana e dever do Estado - variável 13.9); 1 ação apontou juntamente a CF, art. 6º (saúde: direito social - variável 13.4); e a CF, art. 23, II (saúde: competência material comum dos entes federados - variável 13.5); 1 ação apontou juntamente CF, art. 23, II (saúde: competência material comum dos entes federados - variável 13.5) e a CF, art. 196

(saúde: direito fundamental da pessoa humana e dever do Estado - variável 13.9); 1 ação apontou juntamente CF, art. 23, II (saúde: competência material comum dos entes federados - variável 13.5) e a CF, art. 196 (saúde: direito fundamental da pessoa humana e dever do Estado - variável 13.9) e o artigo 198 da CF (princípios e diretrizes do SUS - variável 13.11); 1 ação apontou juntamente a CF, art. 196 (saúde: direito fundamental da pessoa humana e dever do Estado - variável 13.9) e o artigo 198 da CF (princípios e diretrizes do SUS - variável 13.11); 1 ação apontou juntamente a CF, art. 196 (saúde: direito fundamental da pessoa humana e dever do Estado - variável 13.9); a CF, art. 197 (saúde: atividade de relevância pública - variável 13.10) e a CF, art. 198 (princípios e diretrizes do SUS - variável 13.11). Sendo que 19 ações não fundamentaram suas decisões com as normas constitucionais.

Verifica-se assim que os deferimentos das ações eram realizados somente por garantias constitucionais, pouco se discute sobre outras normas de proteção à saúde.

Cabe destacar que somente uma das quarenta ações abordou as normas legais do direito objetivo à saúde como fundamento para decisão, abordando a lei 8080/1990, art 2º, a saúde como direito fundamental da pessoa humana e dever do Estado (Variável 15.4), pouco se discute sobre a lei orgânica da saúde.

Duas ações abordaram constituições estaduais para o deferimento, sendo a Constituição do Estado de São Paulo, art. 219, que afirma a saúde como direito fundamental da pessoa humana e dever do Estado (Variável 14.4). E 38 ações não mencionaram normas das constituições estaduais sobre o direito objetivo à saúde.

E 6 ações abordaram outras normas jurídicas, sendo que 2 ações abordaram a CF, art. 5º, inc. XXXV (o princípio da inafastabilidade de jurisdição – variável 19.1); 2 ações abordaram a lei 8437/1992, que estabelece limitações à concessão de medidas cautelares em desfavor do poder público (Variável 19.4); 1 ação abordou o Código de Processo Civil de 1973, art 264 (Variável 19.5); e 1 ação apontou juntamente a CF, art. 5º, inc. XXXV (princípio da inafastabilidade de jurisdição -



variável 19.1) e o Código de Processo Civil 1973, art. 264 (variável 19.5); 34 ações não mencionaram sobre outras normas jurídicas.

#### 4.3.2 Princípios Sanitários do SUS

Outra variável abordada para embasar as fundamentações são os princípios sanitários do SUS. Os princípios estão dispostos na Lei Orgânica da Saúde (Lei 8080/90), que regula as ações e serviços de saúde.

Nas petições os princípios sanitários não eram abordados, era abordados somente o art. 196 da CF e como interpretação do artigo afirmavam que “*o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde é dever do Estado, garantir os meios necessários para a promoção, proteção, as ações e ao serviço de saúde em todos os níveis*” (BRASIL, 1988).

Para contestarem os pedidos, 2 contestações abordaram a violação ao princípio da igualdade de acesso aos serviços e bens de saúde (princípio da isonomia - variável 10.1). Tal princípio era abordado em maneira de afronta ao princípio constitucional, pois o Estado não poderia dar atendimento preferencial a um cidadão, em detrimento de outros, contrariando o interesse público; 3 ações abordaram a violação aos princípios organizativos do SUS (Variável 10.2), a repartição de atribuições entre os entes federados na política de assistência medicativa, para tais, não havia configuração da solidariedade de obrigação, já que o medicamento era de custo elevado o que ficaria a cargo de outros entes; nenhuma abordou a violação de outros princípios organizativos do SUS; 3 ações abordavam juntamente a violação ao princípio da igualdade de acesso aos serviços e bens de saúde (princípio da isonomia - variável 10.1) e a violação aos princípios organizativos do SUS (Variável 10.2). Outras 32 ações não mencionaram os princípios sanitários de organização e funcionamento do SUS.

Para fundamentarem as decisões, 4 ações abordaram os princípios sanitários de funcionamento e organização do SUS; nenhuma ação abordou o princípio sanitário da universalidade; da integralidade na assistência à saúde; da descentralização da oferta de serviços de saúde; e da democracia sanitária; 3 ações

abordaram o princípio da igualdade de acesso aos serviços de saúde (isonomia) e 1 ação abordou o princípio da isonomia e, concomitantemente, o princípio da dignidade da pessoa humana, afirmando que:

o fornecimento de medicamentos e demais prestações dirigidas à promoção da saúde não implicam em ofensa ao princípio da isonomia, eis que, além da igualdade formal, não se deve olvidar a igualdade material, consistente em tratar os indivíduos de forma diferenciada, na medida de suas desigualdades (SÃO PAULO, 2017).

Outra abordagem apontada nas decisões refere que:

Pois, havendo direito subjetivo fundamental violado, não há ofensa aos princípios da isonomia, da tripartição de funções estatais e da discricionariedade da Administração (SÃO PAULO, 2017).

Já o princípio da dignidade da pessoa humana era mencionado mais pelo artigo da CF.

Os princípios da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, da CF) e a preservação da saúde dos cidadãos em geral (art. 6º da CF) impõem ao Estado a obrigação de fornecer, prontamente, medicamento necessitado, em favor de pessoa hipossuficiente, sob responsabilidade solidária dos entes públicos (art. 196 da CF) (SÃO PAULO, 2016).

Nas outras 36 ações não foram abordados os princípios sanitários de funcionamento e organização do SUS.

As normas de direito objetivo sobre organização e funcionamento do SUS foram abordadas em 5 decisões que deferiram os pedidos de fornecimento do canabidiol. Sendo que, 1 ação abordou a lei 8080, art 7º (princípios e diretrizes do SUS – variável 16.2); e as outras citavam diversos artigos concomitantes para fundamentarem a decisão: 1 ação abordou a lei 8080, art 5º, III (objetivos do SUS: assistência à saúde - variável 16.1); o art 7º (princípios e diretrizes do SUS – variável 16.2); o art 9º (direção única do SUS – variável 16.3); e o art. 31 (orçamento do SUS: componente do orçamento da seguridade social – variável 16.7); 1 ação

abordou o art. 18 (atribuições da gestão municipal do SUS - variável 16.6) e a Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. 35 (critérios de financiamento descendente do SUS – variável 16.8); a Lei Complementar SP 791/1995, art. 9º (atribuições do Estado e dos municípios na execução da política de saúde - variável 16.9); a Lei complementar SP 791/1995, art. 12 (diretrizes de funcionamento do SUS – variável 16.10); 1 ação apontou a Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. 18 (atribuições da gestão municipal do SUS – variável 16.6) e a Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. 35 (critérios de financiamento descendente do SUS - variável 16.8); 1 ação apontou juntamente a Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. 17 (atribuições da gestão estadual do SUS – variável 16.5); a Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), art. 18 (atribuições da gestão municipal do SUS – variável 16.6); o art. 35 (critérios de financiamento descendente do SUS – variável 16. 8); a Lei complementar SP 791/1995, art. 9º (atribuições do Estado e dos municípios na execução da política de saúde - variável 16.9); e a Lei Complementar SP 791/1995, art. 12 (diretrizes de funcionamento do SUS – variável 16.10); 35 ações não mencionaram as normas de direito objetivo sobre organização e funcionamento do SUS.

Concluimos assim, que pouco se discute sobre a organização e funcionamento do SUS, as ações que tratavam de tais temas somente citavam os artigos, mas não explicavam do que se tratava, sendo que somente uma ação citou o artigo dos princípios e diretrizes do SUS, os artigos mais abordados eram referentes às atribuições de Gestão do SUS e ao orçamento.

#### 4.3.3 Imprescindibilidade do uso do canabidiol

Sobre a imprescindibilidade do uso do fármaco, 14 ações fundamentaram seus pedidos abordando tal argumento. Sendo que 4 ações mencionaram o esgotamento das alternativas terapêuticas medicamentosas, ou seja todas aquelas disponibilizadas pelo assistência farmacêutica brasileira (Variável 5.1); 2 ações mencionaram a ineficácia dos medicamentos disponibilizados na rede pública, ou seja aquela disponibilizada pela RENAME, que é elaborada mediante as doenças

que mais acometem a população brasileira (Variável 5.2); 1 ação mencionou os resultados positivos com o uso do canabidiol; 4 ações mencionaram o risco de agravos à saúde do autor (Variável 5.4); 1 ação apontou – esgotamento das alternativas terapêuticas medicamentosas (sem resposta ou alteração do quadro clínico / resistência ao tratamento convencional / ausência de alternativa terapêutica) (Variável 5.1) e resultados positivos com o uso do canabidiol, paciente já iniciou o tratamento (Variável 5.3); 1 ação apontou o esgotamento das alternativas terapêuticas medicamentosas (sem resposta ou alteração do quadro clínico/ resistência ao tratamento convencional / ausência de alternativa terapêutica - (Variável 5.1) e resultados positivos com o uso do canabidiol, paciente já iniciou o tratamento, (Variável 5.3) e risco de agravos à saúde e à vida do autor (medicamento imprescindível para melhoria da saúde e manutenção da vida (Variável 5.4); 1 ação apontou – esgotamento das alternativas terapêuticas medicamentosas (sem resposta ou alteração do quadro clínico / resistência ao tratamento convencional / ausência de alternativa terapêutica (Variável 5.1) e risco de agravos à saúde e à vida do autor (medicamento imprescindível para melhoria da saúde e manutenção da vida (Variável 5.4). E 26 não mencionaram em seus pedidos a imprescindibilidade do uso do canabidiol no caso concreto do paciente.

Ou seja, a maioria das ações embasavam o pedido alegando o esgotamento das alternativas terapêuticas medicamentosas, as medicações que estavam disponibilizando não estavam surtindo efeito para a enfermidade do paciente e, por isso, recorreram ao canabidiol. Logo, pode-se destacar o princípio Risco – Benefício da Bioética, pois se os riscos forem menores que os benefícios, justifica-se o uso experimental do medicamento.

Nas contestações e decisões não eram abordados sobre a imprescindibilidade do uso do canabidiol, as contestações e decisões referiam-se a matéria fática que existia em cada caso, para destacar as especificidades do seu uso, que são destacadas a seguir.

#### 4.3.4 Matéria fática

Sobre a matéria fática: as especificidades e provas do caso concreto, como argumento das contestações das ações os juízes abordam em 1 ação que o requerente ainda não fez uso de medicamentos padronizados indicados para o tratamento da enfermidade (12.1); nenhuma ação abordou a unilateralidade da prescrição; a capacidade econômica do requerente para o custeio e o pedido de prova pericial; 39 não mencionaram sobre as especificidades e provas do caso. A maioria das ações não mencionou sobre as especificidades e provas do caso.

Ou seja, para contestarem as ações somente 1 ação afirmava que o requerente não tinha utilizados todos os meios indicados para o tratamento de sua enfermidade.

A abordagem da matéria fática: especificidades do caso concreto que demonstram as razões para as decisões, foram mencionadas em 3 decisões sobre imprescindibilidade de utilização do medicamento, gerando perigo de dano irreversível à saúde e à vida do paciente; nenhuma ação mencionou a condição de fragilidade da pessoa humana: risco à vida e à saúde (Variável 3.1); 2 decisões mencionaram o esgotamento de opções de tratamento com medicamentos padronizados (ausência de opções terapêuticas – variável 3.3); nenhuma mencionou sobre o paciente possuir autorização da Anvisa para importação e uso do fármaco; 1 decisão abordou a boa resposta ao uso do canabidiol, o tratamento já foi iniciado (Variável 3.5); e 34 ações não mencionaram sobre as especificidades do caso concreto que demonstram as petições.

Para fundamentarem as decisões, as ações pela matéria fática: provas existentes nos autos, somente 1 ação abordou a prova documental da ineficácia dos medicamentos disponibilizados na rede pública (prescrição, relatório/laudo médico, cópia de prontuário), e nenhuma mencionou sobre as provas periciais (Variável 4.1.); 39 ações não mencionaram sobre as provas existentes nos autos, as matérias fáticas.

Conclui-se assim que as ações fundamentavam seus pedidos embasados na imprescindibilidade do uso sobre o esgotamento de alternativas terapêuticas e os

riscos de vida do autor. No entanto, para contestarem pouco é abordada sobre as especificidades do caso, se ele já fazia ou não fazia uso do canabidiol, ou se já havia testado todas as alternativas disponíveis para o seu tratamento. Sendo que para fundamentar a decisão somente uma ação possuía prova documental sobre a ineficácia do medicamento, as outras eram abordadas sobre a imprescindibilidade do uso que pode gerar danos à vida e a saúde do paciente.

#### 4.3.5 Capacidade econômica do requerente

Sobre a capacidade econômica do requerente para o custeio do canabidiol, 9 ações abordavam a hipossuficiência econômica real do autor (variável 7.1) e 2 abordavam a hipossuficiência econômica do autor presumida (variável 7.2). As 11 ações que abordaram sobre a capacidade econômica do requerente, versavam também sobre outras variáveis para fundamentar tais pedidos, pois nenhuma ação usou como único fundamento a hipossuficiência do requerente. As duas ações que fundamentaram o pedido na hipossuficiência econômica presumida do autor também utilizaram como fundamento as normas de direito objetivo de proteção a saúde.

É um argumento discutido nas razões dos pedidos, no entanto não deveria, devido a suas incoerências com o reconhecimento do direito à saúde, já que é um problema discutido nas ações com uma visão distorcida que o SUS é para pobres:

O Estado tem a obrigação de assegurar o fornecimento de medicamento ou congênere para as pessoas que não reúnem condições financeiras para o tratamento indispensável à preservação das condições de saúde (SÃO PAULO, 2017).

Sendo que, o Sistema Único de Saúde é para todos, independentemente do financeiro de cada cidadão, gerando assim um erro de interpretação do que realmente é o SUS e o seu direito.

#### 4.3.6 Impactos financeiros para o fornecimento do Canabidiol

Sete contestações nas ações abordavam os impactos financeiros da ordem de fornecimento do canabidiol para contestarem os pedidos iniciais. Sendo que 4

ações abordavam sobre o medicamento ser de alto custo, além de não possuir registro na Anvisa, por isso o seu fornecimento era contestado (Variável 9.1); 2 abordavam sobre a indisponibilidade financeira para o custeio do medicamento, ou seja, o ente federado não possuía dinheiro para custear um medicamento importado (variável 9.5), nenhuma ação abordou a vedação legal do reembolso ou ressarcimento de despesas com terapias experimentais (Variável 9.6); 1 abordou a lesão ao erário / grave prejuízo à ordem econômica (Variável 9.7); 33 ações não mencionaram sobre os impactos financeiros da ordem de fornecimento do canabidiol.

Cabe destacar que os argumentos sobre os impactos financeiros para o fornecimento são pouco discutidos, ao mencionarem as contestações sobre o custeio do medicamento só afirmavam que o medicamento era de alto custo e não era responsabilidade do Estado dispensá-lo sem o registro do fármaco.

No entanto, para fundamentarem as decisões sobre as repercussões da decisão sobre aspectos orçamentários e financeiros do Estado-, 1 ação abordou a obrigação dos entes federados de elaboração de proposta orçamentária anual para o SUS (variável 12.2), afirmando que não se pode sobrepor da disponibilidade orçamentária quanto se trata dos direitos fundamentais do requerente, um exemplo é que:

O alto custo do medicamento e a complexidade do tratamento não retiram a responsabilidade solidária do Município. Incumbe ao gestor municipal assegurar o suprimento e, por isso, certamente participa da obrigação confiada ao sistema de saúde pública. (TJSP, 0000026-71.2016.8.26.0540 p. 54)

Outras 2 ações abordaram o descabimento da tese da reserva do possível em matéria de direitos fundamentais (variável 12.3), destacando que:

Não merece prosperar o argumento de que o fornecimento de medicamentos restaria impossível por ofensa à lei orçamentária, porquanto a questão versa sobre direitos à saúde e à vida, portanto, fundamentais e indisponíveis, cabendo ao Estado aparelhar-se para servir a população adequadamente, não se aplicando assim tal teoria (SÃO PAULO, 2017).

O alto custo do medicamento não é, por si só, motivo suficiente para a caracterizar a ocorrência de grave lesão à economia e à saúde públicas, visto que a Política Pública de Dispensação de Medicamentos excepcionais

tem por objetivo contemplar o acesso da população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis (SÃO PAULO, 2015).

Uma ação abordou a obrigação dos entes federados de elaboração de proposta orçamentária anual para o SUS (variável 12.2) e o descabimento da tese da reserva do possível em matéria de direitos fundamentais (variável 12.3). Nenhuma ação abordou a obrigação estatal de financiamento da saúde; 36 ações não mencionaram impactos da decisão sobre aspectos orçamentários e financeiros do Estado.

De acordo com a análise das decisões o argumento de limitação orçamentária não deve ocorrer para a concretização do direito fundamental à saúde:

Não se ignora haver limitação orçamentária no escopo da concretização de direito fundamental à vida digna e à saúde, qualificado como indispensável ao mínimo existencial e sem a excepcionalidade motivada por real e específica impossibilidade objetiva demonstrada, a omissão da Administração não comporta justificação na cláusula da “reserva do possível”. Ao contrário, o princípio que há de se ter em conta é o da “máxima efetividade da Constituição” (SÃO PAULO, 2017).

#### **4.4 QUESTÕES PROCESSUAIS**

Em alguns casos, a contestação abordou temas de defesa indireta, argumentando sobre a ausência de pressupostos processuais da ação, ou outros aspectos processuais. Nesse tema particular nenhuma contestação abordou a ausência de prova pré-constituída no Mandado de Segurança (variável 1.1); 2 contestações abordaram a pré-constituição da prova e a verossimilhança do direito do autor ao recebimento do medicamento (variável 1.2); 1 abordou a violação à proibição de modificação do pedido e da causa de pedir após a citação (cf. art 264 do CPC de 1973 - variável 1.3); 1 abordou a violação ao princípio da separação dos poderes (variável 1.4) e 36 não mencionaram nenhuma defesa indireta.

Outra abordagem de contestação foi sobre o requerimento de negação / revogação de medida liminar ou de antecipação da tutela. Sendo que 1 ação abordou a fundamentação no receio de dano irreparável à fazenda pública, uma vez



que o deferimento de pedido liminar importaria em despesa de verba irrepelível, gerando potencial prejuízos financeiros ao Estado; e 1 ação abordou a unilateralidade da prescrição médica no pedido, alegando sua insuficiência para concessão da liminar ou da tutela antecipada (variável 2.2); e 38 não mencionaram o requerimento de indeferimento ou revogação de medida liminar.

Para fundamentarem as razões das decisões, nenhuma ação abordou sobre o princípio constitucional da inafastabilidade da jurisdição; ou sobre a existência de prova pré-constituída (deferimento da liminar) e a existência de prova pré-constituída como requisito do Mandado de Segurança; 1 ação abordou sobre a inexistência de prova pré-constituída como requisito de concessão do pedido liminar (variável 1.4); 2 ações abordaram sobre a prova pré-constituída: receituário médico (Variável 1.5); 2 ações abordaram sobre a prova pré-constituída, consubstanciada em relatório médico (variável 1.6); 1 ação fez a negativa expressa de fornecimento do fármaco pelo serviço de saúde (ou autoridade - variável 1.7); 1 ação abordou negativa expressa de fornecimento do fármaco pelo serviço de saúde ou autoridade (Variável 1.7) e sobre a regularidade da representação processual e a capacidade postulatória em juízo (variável 1.10); nenhuma abordou as limitações à concessão de medidas cautelares em desfavor do poder público em decisão monocrática; e 33 não mencionaram sobre as questões preliminares.

#### **4.5 OPERADORAS PRIVADAS DE SAÚDE**

Algumas especificidades foram encontradas nas ações ajuizadas para exigir o fornecimento do canabidiol por operadoras de saúde. Para contestarem as ações, 2 apontaram sobre o fármaco ser de uso experimental (uso *off label* – variável 7.1) e ser importado (Variável 7.2) ; e, conjuntamente, o fármaco ser destinado a tratamento domiciliar (Variável 7.4); 1 ação abordava o fármaco ser de uso experimental (variável 7.1) e ser importado (Variável 7.2); 1 ação apontava somente sobre o medicamento ser importado (Variável 7.2). Ou seja, 4 ações contestaram os

pedidos com base nos limites dos deveres das operadoras de saúde, 36 ações não mencionaram sobre os limites das operadoras de saúde.

Lei dos Planos de Saúde impõe às operadoras de plano de saúde de atendimento ambulatorial o dever de cobrir tratamentos 'solicitados pelo médico assistente' (Lei nº 9.656/1998, art. 12, inc. I, alínea "b"), não obrigando as operadoras, porém, a cobrir remédios importados não nacionalizados (Lei nº 9.656/1998, art. 10, inc. V), tendo a expressão 'não nacionalizado' sido regulamentada pela ANS, de forma a significar 'sem registro vigente na Anvisa (SÃO PAULO, 2017).

Para fundamentarem as decisões sobre os deveres das operadoras de saúde (variável 11) 1 ação abordou sobre a inexistência do dever de fornecimento das operadoras de saúde: cláusula legal de exclusão medicamentos importados, não nacionalizados, uso domiciliar, etc. (variável 11.1); nenhuma ação abordou sobre o dever de assistência medicativa da operadora de saúde: restrito a medicamentos utilizados em internação hospitalar e ao fornecimento de antineoplásicos; e 3 ações não mencionaram sobre os deveres das operadoras de saúde.

O que interessa, para o fim do contrato, é que o medicamento necessário ao tratamento da enfermidade seja fornecido ao paciente, não apresentando maior relevância o fato de ser produzido no país ou fora dele. Não fosse assim, a cobertura seria inócua, em casos de moléstias cuja medicação ainda não é feita em laboratórios nacionais. Nem faz sentido a exclusão contratual em um mundo globalizando, onde os avanços da ciência são diários e que, por problemas de economia de escala, ou de custos de produção, ou de vantagens fiscais, certos medicamentos sejam produzidos apenas em determinados países (SÃO PAULO, 2017).

Outro ponto abordado nas ações que citavam as operadoras de saúde foram as normas de saúde suplementar (variável 18.): 4 ações abordaram a lei 9656/1998, art.12, sobre a segmentação de cobertura dos planos de saúde (Variável 18.1). Ou seja, todos que citavam sobre os operadores de saúde mencionavam as normas de saúde suplementar. Segundo essas normas, as seguradoras e operadoras são obrigadas a cobrir os referidos meios, tratamentos e serviços necessários à busca da cura ou controle de doença apresentada pelo paciente e listada na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde. Conforme menciona a Lei 9.656/98:

A interpretação conjunta dos arts. 10 e 12 da Lei 9.656/98 conduz à compreensão de que, na hipótese de existir tratamento convencional, com perspectiva de resposta satisfatória, não pode o paciente, às custas da seguradora ou operadora de plano de saúde, optar por tratamento experimental. Por outro lado, nas situações em que os tratamentos convencionais não forem suficientes ou eficientes, fato atestado pelos médicos que acompanham o caso, existindo, no País, tratamento experimental, em instituição de reputação científica reconhecida, com indicação para a doença, a seguradora ou operadora deve arcar com os custos do tratamento, na medida em que este passa a ser o único de real interesse para o contratante, configurando o tratamento mínimo garantido pelo art. 12 da Lei. Assim, a restrição contida no art. 10, I, da Lei 9.656/98 somente deve ter aplicação quando houver tratamento convencional eficaz para o segurado (SÃO PAULO, 2015).

Podemos concluir que os pedidos iniciais mencionavam a declaração da enfermidade pelo autor, a falta de registro do fármaco na lista de medicamentos disponibilizados pelo SUS, a garantia constitucional sobre o dever de fornecimento do fármaco e a imprescindibilidade do uso para o autor. As contestações mencionaram frequentemente a falta de registro do canabidiol na Anvisa. E as decisões judiciais eram embasadas nas normas da Constituição Federal, pouco discutindo sobre outras normas do direito objetivo à saúde. Além disso, consideraram irrelevante a falta do registro do fármaco na ANVISA e a sua padronização no SUS.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conforme a análise dos documentos, pode-se destacar inicialmente que os sujeitos que ingressam com ação judicial, metade não cumprem os requisitos fixados pela Anvisa e pelo CFM para concessão do CBD, notadamente quanto à enfermidade declarada, já que a única enfermidade que possui evidência científica para a sua dispensação é a epilepsia refratária em crianças e adolescentes, ou seja, os juízes deferem as ações sem considerar se o medicamento será eficaz para o tratamento da enfermidade do autor.

Contudo, embora o acesso ao CBD seja dificultado pelos critérios fixados pelos referidos órgãos na época do estudo, nenhum dos autores possuía autorização especial da Anvisa para importação do CBD, e evitavam discutir esse ponto nos pedidos, devido ao critério para a sua concessão.

As petições versavam sobre o medicamento não ser padronizado na rede pública, e por isso entravam em juízo para obtenção do fármaco. Utilizando este argumento, os juízes fundamentavam as decisões afirmando que o fato de o medicamento não fazer parte de lista oficial ou padronização estabelecida pela política de assistência farmacêutica, não obsta o fornecimento público, afirmam que as necessidades da vida, se tornam incompatíveis com o lento processo burocrático de listagem ou padronização, visto que uma resolução não pode se sobrepor ao direito constitucional à saúde.

Outro ponto abordado nas razões dos pedidos e nos fundamentos para as decisões são os preceitos constitucionais, especialmente o artigo 196 da CF, como base legal, para fornecimento do fármaco, afirmavam que se trata de norma de eficácia imediata que assegura para todos o direito à saúde, como dever do Estado, independentemente de edição de qualquer ato normativo inferior para legitimar a observância ao direito subjetivo material custodiado. Os deferimentos das ações eram realizados somente por garantias constitucionais, pouco se discute sobre

outras normas de proteção à saúde, como a Lei 8080/90, sobre a organização e funcionamento do SUS.

As contestações procuraram dar outro sentido às normas objetivas sobre o direito à saúde, ao apontarem as limitações e regulação do medicamento sobre a falta de registro do medicamento na Anvisa. Os fundamentos eram baseados nos limites legais à ação da administração pública, não podendo conceder o medicamento sem o registro na Anvisa, especialmente devido à norma que veda o fornecimento de medicamentos não padronizados e não relacionadas nas diretrizes terapêuticas, retratando a proibição legal da importação de fármacos sem registro na Anvisa. Não se discute sobre o direito do usuário, somente que o Estado não possui o financiamento, logo não possui o dever de fornecimento forçado do fármaco.

A maior parte dos fundamentos para decisão apontavam que, embora existam leis que proibam que o Estado forneça o fármaco devido às diferentes normas regulatórias de dispensação de medicamentos não disponíveis no SUS, o medicamento foi reclassificado como medicamento de uso controlado, e não mais como substância proibida, reconhecendo o potencial da substância em diminuir os agravos. Afirmam que o medicamento ainda não havia sido disponibilizado no Brasil devido à necessidade de observância de processo administrativo, o que não obstava a sua importação, quando já reconhecida sua eficácia terapêutica pelo órgão regulador.

Destaca-se que as ações fundamentavam seus pedidos embasados na imprescindibilidade do uso sobre o esgotamento de alternativas terapêuticas e os riscos de vida do autor. No entanto, para contestarem pouco é abordada sobre as especificidades do caso, se ele já faz ou não o uso, ou se já testou todas as alternativas disponíveis para o seu tratamento. Sendo que para fundamentar a decisão somente uma ação possuía prova documental sobre a ineficácia do medicamento, as outras abordavam a imprescindibilidade do uso, afirmando que sua interrupção poderia gerar danos à vida e à saúde do paciente.

Sobre a capacidade do requerente é um argumento que se discute nas razões dos pedidos, no entanto, há incoerências com o reconhecimento do direito à saúde, já que é um problema discutido nas ações com uma visão distorcida que o SUS é para pobres.

Nas contestações mencionavam os impactos financeiros na dispensação do fármaco afirmando que o medicamento era de alto custo, e que não era responsabilidade do Estado dispensá-lo sem o registro do fármaco. No entanto, os juízes deferiam as ações, recusando o argumento de que o fornecimento de medicamentos restaria impossível por ofensa à lei orçamentária, porquanto a questão versa sobre direitos à saúde e à vida, portanto, fundamentais e indisponíveis, cabendo ao Estado aparelhar-se para servir à população adequadamente.

Sobre os princípios sanitários do SUS, não eram mencionados, somente eram abordados nas razões de contestações e decisão, sendo nas contestações a violação ao princípio da igualdade de acesso aos serviços e bens de saúde (princípio da isonomia), o mesmo princípio utilizado para o deferimento das ações em concomitância com o princípio da dignidade da pessoa humana, impondo ao Estado a obrigação de fornecer, prontamente, medicamento necessitado, em favor de pessoa hipossuficiente, sob responsabilidade solidária dos entes públicos, sem ofensa ao princípio da isonomia, abordando que consiste em tratar os indivíduos de forma diferenciada, na medida de suas desigualdades.

Sobre os aspectos da prescrição médica algumas contestações utilizavam o argumento de necessidade de prescrição por um médico da rede pública, afirmando que o fornecimento de medicamentos, pelo Estado, sob prescrição de médicos da rede privada, ofende o direito de acesso igualitário, ocorrendo privilégio para quem tem acesso à rede particular. No entanto, tal fundamento foi rebatido nas decisões, que reconheceram incumbir ao Poder Público providenciar especificamente o que for preciso para a assistência terapêutica, independentemente de supostas limitações

de cunho administrativo, e a suficiência da prescrição médica unilateral para dever de fornecer o medicamento.

O tema sobre a repartição de atribuições entre os entes federados na política de assistência medicativa, nas contestações apontavam a responsabilidade específica de cada ente. No entanto, os juízes, ao deferirem as ações, apontavam que a atribuição tanto da União, como dos estados e dos municípios, indistintamente, prestar serviços de saúde à população, ou seja, a responsabilidade solidária dos entes federados na prestação de serviços e bens de saúde.

Sobre as questões processuais das ações, as contestações versavam sobre a constituição prévia de prova e a demonstração de verossimilhança do direito para o fornecimento de medicamentos, para fundamentarem as decisões sobre as questões processuais versavam que ações abordaram sobre a prova pré-constituída: receituário médico e relatórios médicos.

O último ponto abordado refere-se aos operadores de saúde, que contestam as ações pelo fármaco ser de uso experimental e uso *off label*, citando a lei que aborda a cobertura dos planos de saúde, no entanto para deferirem as ações utilizam a mesma lei com interpretação dos artigos destacando que se os tratamentos convencionais não forem eficientes, o tratamento experimental, com indicação para a doença, deverá ser arcado pela operadora de saúde.

Por fim, destaca-se que é preciso realizar mais estudos para que haja a definição do perfil químico e do mecanismo de ação do CBD, para definição pelos órgãos reguladores das exigências de produção, padronização e controle de qualidade para administração em crianças. Assim, será possível oferecer base científica para prescrições médicas que indiquem o uso do CBD como potencial mecanismo para melhoria de qualidade de vida dos pacientes, quanto para o desenvolvimento de estratégias para o aperfeiçoamento das políticas e os serviços de saúde, bem como subsidiar eventuais pleitos judiciais nesse sentido e evitar alegações do Poder Público quanto às razões empregadas nas ações judiciais, quanto à ausência de comprovação da eficácia do medicamento levando a falhas na

integralidade de atendimento aos usuários e o deferimento das decisões dos medicamentos sem estarem padronizado, tendo em vista que esta garantia já se encontra devidamente protegida por dispositivos legais.



## REFERÊNCIAS

ALMEIDA, Meirelane Aparecida Veiga de Almeida. **O uso medicinal do canabidiol e seus meandros burocrático-legais**. 2016. Monografia (Tecnologia em Gestão Pública) - Universidade Federal de Paraíba. João Pessoa, nov 2016 p.66. Disponível em: <https://repositorio.ufpb.br/jspui/handle/123456789/1699>. Acesso em: 25 jan. 2022.

BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. Lisboa: Edições 70, 1977.

BELGO, Bruna Letícia da Silva Belgo. Pedro Tatiano Lopes de Sousa. Graciana Aparecida Simei Bento da Silva. Vera Lúcia Guimarães. Débora Raquel da Costa Milani. Canabidiol e epilepsia – o uso do canabidiol para tratamento de crises epiléticas. **Brazilian Journal of Development**, Curitiba, v.7, n.3, p. 32667-32683 mar 2021.

BERGONZI, Géssica. **A judicialização da saúde como garantia da efetivação de direito fundamental**. 2015. Monografia (Graduação em Direito) – Universidade do Vale do Taquari – Univates. Lajeado, jun. 2015 p. 72. Lajeado, jun. 2015. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10737/878>. Disponível em: Acesso em: 25 jan. 2022.

CANDIDO, Thais Ornellas Gomes. **Judicialização da saúde: evolução e impactos no setor público brasileiro**. In: XI CONGRESSO NACIONAL DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO. 2015. ISSN 1984-9354. Disponível em: <https://silo.tips/download/judicializacao-da-saude-evoluao-e-impactos-no-setor-publico-brasileiro>. Acesso em 25 jan. 2022

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm). Acesso em: 25 jan. 2022.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/theruticos/theruticos.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/theruticos/theruticos.htm). Acesso em: 25 jan. 2022.

BRASIL. Lei nº 8069, de 13 de Julho de 1990a. Dispõe sobre o estatuto da criança e do adolescente e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília; 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8069.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8069.htm). Acesso em: 25 jan. 2022.

BRASIL. Lei nº 8080 de 19 de setembro de 1990b. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília; 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 25 jan. 2022.

BRASIL. Lei nº 8437, de 30 de Junho de 1992. Dispõe sobre a concessão de medidas cautelares contra atos do Poder Público e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília; 1992. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8437.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8437.htm). Acesso em: 25 jan. 2022.

DISTRITO FEDERAL. Lei Orgânica de 1993. Dos fundamentos da organização dos poderes do Distrito Federal. Distrito Federal; 1993. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/70442>. Acesso em 25 Jan. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Vigilância em Saúde. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998a. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Saúde Legis**. Brasília, 1998. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344\\_12\\_05\\_1998\\_rep.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html). Acesso em: 25 jan. 2022

BRASIL. Lei nº 9656, de 3 de Junho de 1998b. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. **Diário Oficial da União**. Brasília; 1998. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9656.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm). Acesso em: 25 jan. 2022

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm). Acesso em: 25 jan. 2022

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Medicamentos**. II – (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n.25) p. 40. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf). Acesso em 25 jan. 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. **Política Federal de Assistência Farmacêutica 1990 a 2002**. / Ministério da Saúde; elaborado por Barjas Negri. 44 p.: il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde). P 44. ISBN 85-334-0601-0 – Brasília: Ministério da Saúde, 2002. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/polit\\_fed\\_assist\\_farm.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/polit_fed_assist_farm.pdf). Acesso em: 25 Jan. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 399, de 22 de junho de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. **Saúde Legis**. Brasília, 2006. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0399\\_22\\_02\\_2006.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0399_22_02_2006.html). Acesso em: 25 jan. 2022.

BRASIL. Lei nº 12401, de 28 de Abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm). Acesso em: 25 Jan. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2981, de 26 de novembro de 2009. Revogada pela PRT nº 1554/GM/MS de 30.07.2013. Aprova o componente especializado de Assistência Farmacêutica. *Saúde Legis*. Brasília, 2009. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2981\\_26\\_11\\_2009\\_rep.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2981_26_11_2009_rep.html). Acesso em 25 jan. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 711, de 17 de dezembro de 2010. Aprova o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas – doença de crohn. *Saúde Legis*. Brasília, 2010. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0711\\_17\\_12\\_2010.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0711_17_12_2010.html). Acesso em: 25 jan 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Saúde Legis*. Brasília, 2013. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html). Acesso em: 25 jan. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.113, de 16 de dezembro de 2014. Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 16 dez. 2014. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=278684>. Acesso em: 25 Jan 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 3, de 26 de janeiro de 2015. Dispõe sobre a atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998a. *Diário Oficial da União*. Brasília, DF, 28 jan. 2015. Disponível em: <Disponível em: <https://bit.ly/2YwOaDS> >. Acesso em: 25 Jan 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 17, de 06 de maio de 2015b. Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. *Saúde Legis*. Brasília, 2015. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0017\\_06\\_05\\_2015.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0017_06_05_2015.pdf). Acesso em: 25 Jan. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 66, de 18 de março de 2016. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras

providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 2016. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=317687>. Acesso em: 25 Jan. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 156, de 5 de maio de 2017. Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC nº 64/2012, nº 29/2013, nº 42/2014, nº 1/2015, nº 11/2015, nº 71/2016 e nº 104/2016, para a inclusão, alteração e exclusão de Denominações Comuns Brasileiras – DCB, na lista completa das DCB da Anvisa. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 8 maio 2017. Disponível em: Disponível em: <https://bit.ly/2yp8vwo>. Acesso em: 25 Jan 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC no 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição e dispensação. **Diário Oficial da União**. 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-d-e-dezembro-de-2019-232669072>. Acesso em 25 Jan 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2020** [recurso eletrônico] – Brasília: Ministério da Saúde, 2019. p 219. Disponível em: [https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_medicamentos\\_rename\\_2020.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf). Acesso em 25 Jan. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conitec. **Relatório de Recomendação Médica. Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos**. Brasília DF. Nº 621 Maio/2021. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602\\_Relatorio\\_621\\_Canabidiol\\_EpilepsiaRefrataria.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf). Acesso em 25 Jan. 2022.

BUENO, Fernanda Silva. **A concretização do direito à saúde pelo poder judiciário: o caso de Anny Fischer**. Monografia (bacharelado em Direito). Centro Universitário de Brasília-UniCEUB. Brasília – DF 2014 p. 59. Disponível em: <https://repositorio.uniceub.br/jspui/bitstream/235/6135/1/21171188.pdf>. Acesso em: 25 Jan, 2022.

CARVALHO, C.R., FRANCO, P.L.C., EIDT, I., HOELLER, A.A. e WALZ, R. 2017. CANABINOIDES E EPILEPSIA: POTENCIAL TERAPÊUTICO DO CANABIDIOL. **VITTALLE - Revista de Ciências da Saúde**. 29, 1 (mar. 2017), 54–63. DOI:<https://doi.org/10.14295/vittalle.v29i1.6292>.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Relatórios de cumprimento da Resolução CNJ n. 107**. Disponível em: [www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/demandasnostribunais.forumSaude.pdf](http://www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/demandasnostribunais.forumSaude.pdf). Acesso em: 25 Jan. 2022.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Relatório das Metas Nacionais do Poder Judiciário 2010**. Brasília: CNJ, março, 2010.

COSTA. Bruno Andrade. O controle judicial nas políticas públicas: análise das decisões judiciais e seu cumprimento para a realização progressiva dos direitos fundamentais sociais. **Revista de informação legislativa**, v. 50, n. 199, p. 255-269, jul./set. 2013. Disponível em: <https://www.corteidh.or.cr/tablas/r33795.pdf> Acesso em: 25 Jan. 2022.

DEVINSKY O., CILIO M., CROSS H., FERNANDEZ-RUIZ J., FRENCH J., HILL C. et al. Cannabidiol: Pharmacology and potential therapeutic role in epilepsy and other neuropsychiatric disorders. **Epilepsia**. 2014;55(6):791-802. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4707667/> Acesso em 25 Jan. 2022.

DRESCH R. Federalismo Solidário: a responsabilidade dos entes federativos na área de saúde. In: SANTOS, Lenir; TERRAZ, Fernanda (Org.). **Judicialização da Saúde no Brasil**. Campinas: Saberes, 2014. P. 25-57. Disponível em: <http://www.tjmt.jus.br/INTRANET.ARQ/CMS/GrupoPaginas/126/1127/FEDERALISMO-SOLIDARIO-A-RESPONSABILIDADE-DOS-ENTES-FEDERATIVOS-NA-%C3%81-LEITURA-AS-%C3%9ADE.pdf>. Acesso em: 25 Jan. 2022.

DOURADO. Daniel de Araújo Dourado. Sueli Gandolfi Dallari. Paulo Eduardo Mangeon Elias. Federalismo Sanitário Brasileiro: perspectiva da regionalização no sistema de saúde. **Rdisan**, São Paulo v. 12, n. 3, p. 10-34 Nov.2011/Fev.2012. Disponível em: <file:///C:/Users/User/Downloads/688-Texto%20do%20artigo-1340-1-10-20120409.pdf> Acesso em 25 Jan, 2022.

FERREIRA. Giovana Andréa Gomes Ferreira<sup>1</sup> Catarina de Sá Guimarães Ribeiro. Judicialização do direito à saúde: priorizar a prestação do serviço ou a entrega do valor? In: CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE CONASS. **Para entender a gestão do SUS**. 2015, 1 edição p. 11. Disponível em: [https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO\\_A\\_SAUDE-ART\\_21B.pdf](https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_21B.pdf). Acesso em: 25 Jan. 2022.

GABARDO, EMERSON e CABRAL, RODRIGO MACIEL Autorização para uso de medicamentos com princípios ativos proscritos no Brasil. **Revista de Investigações Constitucionais** [online]. 2020, v. 7, n. 2. p. 473-515. Disponível em: <https://doi.org/10.5380/rinc.v7i2.76339>. Acesso em 25 Jan. 2022.

GOIÁS. [Constituição (1989)]. Constituição do Estado de Goiás. Goiás: Governo do Estado de Goiás. Secretaria de Estado da casa civil. 2021. 106 p.

GURGEL. Hannah Larissa de Carvalho et al. **Uso terapêutico do canabidiol: a demanda judicial no estado de Pernambuco, Brasil**. Saúde e Sociedade [online]. 2019, v. 28, n. 3 p. 283-295. W. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-12902019180812>. Acesso em: 25 Jan. 2022.

HERRERA, Manuel L; BURNEO, Jorge G. Síndrome de Lennox Gastaut: aproximación diagnóstica y avances terapéuticos: fármacos antiepilépticos, Canabidiol y otras alternativas. **Rev Neuropsiquiatr**, Lima , v. 81, n. 2, p. 82-94, abr. 2018. Disponível em: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S003485972018000200005&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003485972018000200005&lng=es&nrm=iso). Acesso em: 25 Jan. 2022. <http://dx.doi.org/https://doi.org/10.20453/rnp.v81i2.3337>.

MATOS, R. L. A. et al. O uso do canabidiol no tratamento da epilepsia. **Revista Virtual de Química**, Niterói, v. 9, n. 2, p. 786-814, 2017. Disponível em: [http://rvq.sbq.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=744](http://rvq.sbq.org.br/detalhe_artigo.asp?id=744). Acesso em: 25 Jan. 2022.

MINAS GERAIS. [Constituição (1989)]. Constituição do Estado de Minas Gerais. – 27. ed. – Belo Horizonte: Assembleia Legislativa do Estado de Minas Gerais, 2021. 476 p.

LIMA, Rodne O. **Pedidos de fornecimento de medicamentos à base de canabidiol: como decidem os juízes brasileiros**. In: XV Congresso Latinoamericano de Medicina Social y Salud Colectiva, 2018, La Paz - Bolívia. Anais do XV Congresso Latinoamericano de Medicina Social y Salud Colectiva. La Paz - Bolívia: ALAMES, 2018.

LIMBERGER T ; GRISON L. Políticas públicas e direito à saúde: a necessidade de critérios hermenêuticos para a intervenção judicial. **Novos estudos jurídicos**, n. 2, mai-ago 2010. Disponível em: <https://siaiap32.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/2600>. Acesso em: 25 Jan. 2022.

OLIVEIRA, Maria dos Remédios Mendes et al. Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas? **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, 39 (105), p.525-535, abr.-jun. 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/MXQmGQRJDVhFXrtDgj3sFwd/abstract/?lang=pt>. Acesso em 25 Jan. 2022.

ILEGAL: a vida não espera. Direção: Raphael Erichsen e Tarso Araújo. Coprodução: 3Film e Super Interessante. Produção executiva: Clarice Laus, Raphael Erichsen e Tarso Araújo. Direção de fotografia Braga. Direção de edição Tiago Barbare. Brasil, 2014.

PASSOS. Daniela Veloso. Gomes. Valéria Bastos. A Judicialização da saúde e as políticas públicas para fornecimento de medicamentos: uma análise a partir das decisões do TRF da 5ª Região. **Revista de Estudos Empíricos em Direito (Brazilian Journal of Empirical Legal Studies)**. Vol. 4, n. 3, out 2017, p. 98-110. Disponível em: <https://reedrevista.org/reed/article/view/168> Acesso em 25 Jan. 2022.

PIANETTI, GA. Política Nacional de Medicamentos. In: Gomes MJVM, Reis AMM. **Ciências Farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar**. São Paulo: Atheneu; 2003. P.301-10.

RIO GRANDE DO SUL. LEI Nº 9.908, DE 16 DE JUNHO DE 1993. Dispõe sobre o fornecimento de medicamentos excepcionais para pessoas carentes e dá outras providências. Rio Grande do Sul, 1993. Disponível em: [http://www.al.rs.gov.br/legis/M010/M0100099.asp?Hid\\_Tipo=TEXT0&Hid\\_TodasNormas=14687&hTexto=&Hid\\_IDNorma=14687](http://www.al.rs.gov.br/legis/M010/M0100099.asp?Hid_Tipo=TEXT0&Hid_TodasNormas=14687&hTexto=&Hid_IDNorma=14687). Acesso em: 25 Jan. 2022.

RIO GRANDE DO SUL. [Constituição (1989)]. Constituição do Estado do Rio Grande do Sul. Rio Grande do Sul: Assembleia Legislativa do Estado do Rio Grande do Sul, 2021. 175 p.

ROSENBERG, E. C. et al. Quality of Life in Childhood Epilepsy in pediatric patient enrolled in a prospective, open-label clinical study with cannabidiol. **Epilepsia**, 58(8):e96–e100, 2017. Disponível em: Acesso em: 25 Jan. 2022.

SANTOS, Marcella Lobo Arruda de Oliveira. **Judicialização da Saúde: o fornecimento de medicamentos de alto custo e a atuação do Poder Judiciário**. 2018. Trabalho de Conclusão de Curso II. (Graduação em Direito) – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018. Disponível em: <http://www.unirio.br/ccjp/arquivos/tcc/2018-1-tcc-marcella-lobo-arruda-de-oliveira-santos#:~:text=Arruda%20de%20Oliveira>. Acesso em 25 Jan. 2022.

SÃO PAULO. [Constituição (1989)]. Constituição do Estado de São Paulo. São Paulo: Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo, 2020. 68 p.

SÃO PAULO. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Resolução Cremesp nº 268, de 07 de outubro de 2014. Regulamenta o uso do canabidiol nas epilepsias mioclônicas graves do lactente e da infância, refratárias a tratamentos convencionais já registrados na ANVISA. CREMESP. São Paulo, 2014. Disponível em: <http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Legislacao&id=777> . Acesso em: 25 jan 2022.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça de São Paulo. Agravo de Instrumento nº 2028403-23.2015.8.26.0000\5000. JOAO GABRIEL PORTAL JORGE COGO. Fazenda Pública do Estado de São Paulo. Relator: Teresa Ramos Marques. São Paulo, SP, 18 de maio de 2015. Jusbrasil. Disponível em: [https://www.jusbrasil.com.br/processos/82757302/processo-n-2028403-232015826000-do-tj-sp?query\\_id=6fe8c0f6-31c4-410c-a002-d0db7749c726](https://www.jusbrasil.com.br/processos/82757302/processo-n-2028403-232015826000-do-tj-sp?query_id=6fe8c0f6-31c4-410c-a002-d0db7749c726). Acesso em: 26 jan. 2022.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça de São Paulo. Agravo de Instrumento nº 2014093-41.2017.8.26.0000. DIRCEU ROQUE DA COSTA NETO. Município de Jacarei. Relator: Luis Ganzerla. São Paulo, SP, 06 de fevereiro de 2017. Jusbrasil. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/processos/145987043/processo-n-2014093-412017826>

0000-50000-do-tjsp?query\_id=d30eec9a-72f8-489d-92ec-4bdefda27cf1. Acesso em 26 jan. 2022.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça de São Paulo. Agravo de Instrumento nº 1044537-63.2015.8.26.0576. LUIZ PAULO CORREA SILVA (representado por ANA MARIA LIMA SILVA). Fazenda Pública do Estado de São Paulo. Relator: Antonio Tadeu Ottoni. São Paulo, SP, 03 de maio de 2017. Jusbrasil. Disponível em: [https://www.jusbrasil.com.br/processos/89145732/processo-n-1044537-6320158260576?query\\_id=a97f1d9c-9c1c-4553-8ed3-621f2b7b8f27](https://www.jusbrasil.com.br/processos/89145732/processo-n-1044537-6320158260576?query_id=a97f1d9c-9c1c-4553-8ed3-621f2b7b8f27). Acesso em 26 jan. 2022.

SÃO PAULO. Lei complementar nº 791, de 09 de março de 1995. Estabelece o Código de Saúde no Estado. Disponível em: <https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei.complementar/1995/original-lei.complementar-791-09.03.1995.html>. Acesso em: 25 jan. 2022.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça de São Paulo. Agravo de Instrumento nº , 1004428-04.2015.8.26.0189. PETER LUIS NUMATA. Fazenda pública do Estado de São Paulo. Relator: Vicente de Abreu Amadei. São Paulo, SP. 31 de Janeiro de 2017. Jusbrasil. Disponível em: <https://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/425634709/apelacao-apl-10044280420158260189-sp-1004428-0420158260189/inteiro-teor-425634778> Acesso em 26 Jan. 2022.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça de São Paulo. Agravo de Instrumento nº 2238798-90.2015.8.26.0000. PETER LUIS NUMATA. Fazenda pública do Estado de São Paulo. Relator: Vicente Abreu de Amadei. São Paulo, SP. 02 de Fevereiro de 2016. Jusbrasil. Disponível em: <https://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/891385957/agravo-de-instrumento-ai-22387989020158260000-sp-2238798-9020158260000> Acesso em: 26 Jan. 2022.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça de São Paulo. Agravo de Instrumento nº: 0000026-71.2016.8.26.0540 . ROSIMERE MOREIRA. Município de Santo André e Estado de São Paulo. Relator: José Maria Câmara Junior. São Paulo, 15 de Março de 2017. Jusbrasil Disponível em: <https://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/438558076/apelacao-apl-267120168260540-sp-0000026-7120168260540/inteiro-teor-438558096> Acesso em: 26 Jan 2022.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça de São Paulo. Agravo de Instrumento nº: 1044537-63.2015.8.26.0576 LUIZ PAULO CORREA SILVA (representado por ANA MARIA LIMA SILVA). Fazenda Pública do Estado de São Paulo. Relator: Antonio Tadeu Ottoni São Paulo, 03 de Maio de 2017. Jusbrasil. Disponível em: <https://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/455515784/apelacao-apl-10445376320158260576-sp-1044537-6320158260576> Acesso em: 26 Jan 2022.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça de São Paulo. Agravo de Instrumento nº: 1017712-40.2015.8.26.0008. PAULA GIZELE DOS SANTOS. CAIXA DE



ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL. Relator: Luiz Antonio Costa. São Paulo, SP. 07 Junho de 2016. Jusbrasil. Disponível em: <https://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/906437488/apelacao-civel-ac-101771240-20158260008-sp-1017712-4020158260008> Acesso em: 26 Jan 2022.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça de São Paulo. Agravo de Instrumento nº: 1046736-52.2016.8.26.0114. VITOR FREITAS GONÇALVES. UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO. Relator: Rodolfo Pellizari São Paulo, SP. 18 de Agosto de 2017. Jusbrasil. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/processos/135637167/processo-n-1046736-522016826-0114> Acesso em: 26 Jan. 2022

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça de São Paulo. Agravo de Instrumento nº: 2142245-78.2015.8.26.0000. IVONE BARROS DA SILVA E YASMIN BARROS DA SILVA. SANTA HELENA ASSISTENCIA MEDICA S/A. Relator: Egidio Giacoia São Paulo, SP. 21 de Julho de 2015. Jusbrasil. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/processos/79675008/processo-n-2142245-7820158260-000-50000-do-tj-sp> Acesso em: 26 Jan. 2022

SILVA, L P da. **Direito à saúde e o princípio da reserva do possível**. 2006. 65 f. Trabalho de conclusão de curso (Especialização)- Instituto Brasiliense de Direito Público, Brasília, 2006.

SILVA. Michelle Emanuella de Assis. Direito à saúde: evolução histórica, atuação estatal e aplicação da teoria de Karl Popper. **Boletim de Direito Administrativo**, BDA, v. 33, n. 4, p. 319–328, abr., 2017.

Ventura, M.; et al. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva** [online]. 2010, v. 20, n. 1

Wang. Daniel Wei Liang. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na Jurisprudência do STF. **Revista Direito GV**, São Paulo 4(2), p. 539-568, ju./dez. 2008. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/revdireitogv/article/view/35163/33968>. Acesso em 26 Jan. 2022.





24\07\2017	1000385-89.2015.8.26.0426						X				X			X				X
07\07\2017	1000500-83.2016.8.26.0165				X						X			X				X
31\01\2017	1004428-04.2015.8.26.0189	X	X								X			X				X
01\02\2016	1007184-83.2015.8.26.0577				X						X			X			X	
20\06\2016	1012051-67.2015.8.26.0562				X						X			X				X
06\02\2017	1012464-21.2015.8.26.0032		X			X					X			X				X
13\02\2017	1015334-81.2015.8.26.0309						X				X			X				X
07\06\2017	1017712-40.2015.8.26.0008				X						X			X				X
25\11\2016	1025429-14.2016.8.26.0576						X				X			X				X
03\05\2017	1044537-63.2015.8.26.0576				X						X			X				X
18\08\2017	1046736-52.2016.8.26.0114						X				X			X				X
03\04\2017	1050306-69.2015.8.26.0053				X						X			X				X
14\03\2016	2000521-52.2016.8.26.0000						X				X			X				X
08\03\2016	2008864-37.2016.8.26.0000						X				X			X				X
06\02\2017	2014093-41.2017.8.26.0000				X						X			X		X		
17\02\2016	2020927-94.2016.8.26.0000			X	X						X			X				X
23\02\2015	2028403-23.2015.8.26.0000						X				X			X	X		X	X
02\09\2015	2053978-33.2015.8.26.0000						X				X			X				X
06\06\2017	2063426-59.2017.8.26.0000				X						X			X				X
24\05\2016	2069778-67.2016.8.26.0000	X	X								X			X				X
09\09\2015	2086356-42.2015.8.26.0000			X							X			X				X
08\06\2016	2094351-72.2016.8.26.0000				X						X			X				X
01\07\2015	2115726-66.2015.8.26.0000		X								X			X	X			
15\02\2017	2126277-71.2016.8.26.0000						X				X			X				X
09\08\2017	2127686-48.2017.8.26.0000						X				X			X	X			
19\10\2015	2135642-86.2015.8.26.0000					X					X			X	X			
17\09\2015	2136255-09.2015.8.26.0000						X				X			X	X			X
21\07\2015	2142245-78.2015.8.26.0000						X				X			X			X	

30/08/2017	2160039-44.2017.8.26.0000						X				X			X		X			
29/03/2017	2184629-22.2016.8.26.0000						X				X			X					X
23/11/2016	2206901-10.2016.8.26.0000						X				X			X					X
08/11/2016	2211289-53.2016.8.26.0000				X						X			X				X	
05/12/2016	0100039-86.2016.8.26.9041						X				X			X					X
12/12/2016	2216305-85.2016.8.26.0000						X				X			X	X				
07/12/2015	2236599-95.2015.8.26.0000						X				X			X					X
02/02/2016	2238798-90.2015.8.26.0000	X	X	X	X						X			X					X
03/04/2017	2251018-86.2016.8.26.0000		X		X						X			X				X	

Data	Número do processo	Med. Não padronizado			Cap. Req.		
		6.1	6.2	N.M.	7.1	7.2	N.D.
15\03\2017	0000026-71.2016.8.26.0540	X					X
30/03/2017	0100057-32.2015.8.26.9045	X					X
24\04\2017	0100440-02.2017.8.26.9025			X		X	
24\07\2017	1000385-89.2015.8.26.0426	X					X
07\07\2017	1000500-83.2016.8.26.0165	X			X		
31\01\2017	1004428-04.2015.8.26.0189			X	X		
01/02/2016	1007184-83.2015.8.26.0577	X					X
20/06/2016	1012051-67.2015.8.26.0562			X			X
06/02/2017	1012464-21.2015.8.26.0032			X			X
13/02/2017	1015334-81.2015.8.26.0309	X					X
07/06/2017	1017712-40.2015.8.26.0008	X			X		
25/11/2016	1025429-14.2016.8.26.0576			X			X
03/05/2017	1044537-63.2015.8.26.0576	X			X		
18/08/2017	1046736-52.2016.8.26.0114	X					X

03/04/2017	1050306-69.2015.8.26.0053			X			X
14/03/2016	2000521-52.2016.8.26.0000			X			X
08/03/2016	2008864-37.2016.8.26.0000			X			X
06/02/2017	2014093-41.2017.8.26.0000			X	X		
17/02/2016	2020927-94.2016.8.26.0000	X					X
23/02/2015	2028403-23.2015.8.26.0000	X					X
02/09/2015	2053978-33.2015.8.26.0000	X					X
06/06/2017	2063426-59.2017.8.26.0000			X			X
24/05/2016	2069778-67.2016.8.26.0000			X	X		
09/09/2015	2086356-42.2015.8.26.0000			X			X
08/06/2016	2094351-72.2016.8.26.0000	X					X
01/07/2015	2115726-66.2015.8.26.0000			X			X
15/02/2017	2126277-71.2016.8.26.0000			X	X		
09/08/2017	2127686-48.2017.8.26.0000			X			X
19/10/2015	2135642-86.2015.8.26.0000	X					X
17/09/2015	2136255-09.2015.8.26.0000			X			X
21/07/2015	2142245-78.2015.8.26.0000			X			X
30/08/2017	2160039-44.2017.8.26.0000	X					X
29/03/2017	2184629-22.2016.8.26.0000			X			X
23/11/2016	2206901-10.2016.8.26.0000			X			X
08/11/2016	2211289-53.2016.8.26.0000			X	X		
05/12/2016	0100039-86.2016.8.26.9041	X			X		
12/12/2016	2216305-85.2016.8.26.0000			X			X
07/12/2015	2236599-95.2015.8.26.0000			X			X
02/02/2016	2238798-90.2015.8.26.0000			X		X	
03/04/2017	2251018-86.2016.8.26.0000			X			X

### APÊNDICE B – CATEGORIZAÇÃO DAS RAZÕES DE CONTESTAÇÃO

Data	Número do Processo	Defesa Indireta					Req. negação		
		1.1	1.2	1.3	1.4	N.M.	2.1	2.2	N.M.
15\03\2017	0000026-71.2016.8.26.0540				X				X
30/03/2017	0100057-32.2015.8.26.9045					X			X
24\04\2017	0100440-02.2017.8.26.9025					X			X
24\07\2017	1000385-89.2015.8.26.0426					X			X
07\07\2017	1000500-83.2016.8.26.0165					X			X
31\01\2017	1004428-04.2015.8.26.0189					X			X
01/02/2016	1007184-83.2015.8.26.0577					X	X		
20/06/2016	1012051-67.2015.8.26.0562					X			X
06/02/2017	1012464-21.2015.8.26.0032					X			X
13/02/2017	1015334-81.2015.8.26.0309					X			X
07/06/2017	1017712-40.2015.8.26.0008					X			X
25/11/2016	1025429-14.2016.8.26.0576					X			X
03/05/2017	1044537-63.2015.8.26.0576					X			X
18/08/2017	1046736-52.2016.8.26.0114					X			X

03/04/2017	1050306-69.2015.8.26.00 53					X			X
14/03/2016	2000521-52.2016.8.26.00 00					X			X
08/03/2016	2008864-37.2016.8.26.00 00					X			X
06/02/2017	2014093-41.2017.8.26.00 00					X			X
17/02/2016	2020927-94.2016.8.26.00 00					X			X
23/02/2015	2028403-23.2015.8.26.00 00					X			X
02/09/2015	2053978-33.2015.8.26.00 00			X					X
06/06/2017	2063426-59.2017.8.26.00 00					X			X
24/05/2016	2069778-67.2016.8.26.00 00		X						X
09/09/2015	2086356-42.2015.8.26.00 00					X			X
08/06/2016	2094351-72.2016.8.26.00 00					X			X
01/07/2015	2115726-66.2015.8.26.00 00					X			X
15/02/2017	2126277-71.2016.8.26.00 00					X			X
09/08/2017	2127686-48.2017.8.26.00 00					X			X
19/10/2015	2135642-86.2015.8.26.00 00					X			X
17/09/2015	2136255-09.2015.8.26.00 00					X			X
21/07/2015	2142245-78.2015.8.26.00 00					X			X
30/08/2017	2160039-44.2017.8.26.00 00					X			X



29/03/2017	2184629-22.2016.8.26.0000					X			X
23/11/2016	2206901-10.2016.8.26.0000		X						X
08/11/2016	2211289-53.2016.8.26.0000					X		X	
05/12/2016	0100039-86.2016.8.26.9041					X			X
12/12/2016	2216305-85.2016.8.26.0000					X			X
07/12/2015	2236599-95.2015.8.26.0000					X			X
02/02/2016	2238798-90.2015.8.26.0000					X			X
03/04/2017	2251018-86.2016.8.26.0000					X			X

Data	Número do Processo	Med. Não pad.						Med. Uso experimental					Def. Prescrição Médica						
		3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	N.M.	4.1	4.2	4.3	4.4	N.M.	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	N.M
15\03\2017	0000026-71.2016.8.26.0540	X										X	X						
30/03/2017	0100057-32.2015.8.26.9045	X										X							X
24\04\2017	0100440-02.2017.8.26.9025						X					X							X
24\07\2017	1000385-89.2015.8.26.0426	X						X											X
07\07\2017	1000500-83.2016.8.26.0165						X					X							X
31\01\2017	1004428-04.2015.8.26.0189			X								X							X

01/02/2016	1007184-83.2015.8.26.05 77					X	X		X			X						
20/06/2016	1012051-67.2015.8.26.05 62					X					X							X
06/02/2017	1012464-21.2015.8.26.00 32					X					X							X
13/02/2017	1015334-81.2015.8.26.03 09					X					X							X
07/06/2017	1017712-40.2015.8.26.00 08					X					X							X
25/11/2016	1025429-14.2016.8.26.05 76					X					X							X
03/05/2017	1044537-63.2015.8.26.05 76					X					X							X
18/08/2017	1046736-52.2016.8.26.01 14	X							X									X
03/04/2017	1050306-69.2015.8.26.00 53					X			X									X
14/03/2016	2000521-52.2016.8.26.00 00					X			X			X						
08/03/2016	2008864-37.2016.8.26.00 00				X							X						X
06/02/2017	2014093-41.2017.8.26.00 00					X			X									X
17/02/2016	2020927-94.2016.8.26.00 00					X						X						X
23/02/2015	2028403-23.2015.8.26.00 00		X				X		X	X						X		
02/09/2015	2053978-33.2015.8.26.00 00					X						X						X
06/06/2017	2063426-59.2017.8.26.00 00					X						X						X
24/05/2016	2069778-67.2016.8.26.00 00					X						X						X
09/09/2015	2086356-42.2015.8.26.00 00					X						X						X



Data	Número do Processo	Limitações do dir. A.M (Estado)				Limitações op. Saúde				
		6.1	6.2	6.3	N.M	7.1	7.2	7.3	7.4	N.M.
15\03\2017	0000026-71.2016.8.26.0540				X					X
30/03/2017	0100057-32.2015.8.26.9045				X					X
24\04\2017	0100440-02.2017.8.26.9025				X					X
24\07\2017	1000385-89.2015.8.26.0426				X					X
07\07\2017	1000500-83.2016.8.26.0165				X					X
31\01\2017	1004428-04.2015.8.26.0189				X					X
01/02/2016	1007184-83.2015.8.26.0577				X					X
20/06/2016	1012051-67.2015.8.26.0562				X					X
06/02/2017	1012464-21.2015.8.26.0032				X					X
13/02/2017	1015334-81.2015.8.26.0309				X					X
07/06/2017	1017712-40.2015.8.26.0008				X	X	X			
25/11/2016	1025429-14.2016.8.26.0576				X					X
03/05/2017	1044537-63.2015.8.26.0576				X					X
18/08/2017	1046736-52.2016.8.26.0114				X	X	X		X	
03/04/2017	1050306-69.2015.8.26.0053				X					X
14/03/2016	2000521-52.2016.8.26.0000				X					X

08/03/2016	2008864-37.2016.8.26.00 00				X					X
06/02/2017	2014093-41.2017.8.26.00 00				X					X
17/02/2016	2020927-94.2016.8.26.00 00				X					X
23/02/2015	2028403-23.2015.8.26.00 00			X						X
02/09/2015	2053978-33.2015.8.26.00 00				X					X
06/06/2017	2063426-59.2017.8.26.00 00				X					X
24/05/2016	2069778-67.2016.8.26.00 00				X					X
09/09/2015	2086356-42.2015.8.26.00 00				X					X
08/06/2016	2094351-72.2016.8.26.00 00				X					X
01/07/2015	2115726-66.2015.8.26.00 00				X					X
15/02/2017	2126277-71.2016.8.26.00 00				X					X
09/08/2017	2127686-48.2017.8.26.00 00				X					X
19/10/2015	2135642-86.2015.8.26.00 00				X					X
17/09/2015	2136255-09.2015.8.26.00 00				X					X
21/07/2015	2142245-78.2015.8.26.00 00				X		X			
30/08/2017	2160039-44.2017.8.26.00 00				X	X	X		X	
29/03/2017	2184629-22.2016.8.26.00 00				X					X
23/11/2016	2206901-10.2016.8.26.00 00				X					X





15/02/2017	2126277-71.2016.8.26.000 0	X											
09/08/2017	2127686-48.2017.8.26.000 0	X											
19/10/2015	2135642-86.2015.8.26.000 0	X											
17/09/2015	2136255-09.2015.8.26.000 0	X											
21/07/2015	2142245-78.2015.8.26.000 0												X
30/08/2017	2160039-44.2017.8.26.000 0	X											
29/03/2017	2184629-22.2016.8.26.000 0	X											
23/11/2016	2206901-10.2016.8.26.000 0	X											
08/11/2016	2211289-53.2016.8.26.000 0												X
05/12/2016	0100039-86.2016.8.26.904 1	X											
12/12/2016	2216305-85.2016.8.26.000 0												X
07/12/2015	2236599-95.2015.8.26.000 0	X											
02/02/2016	2238798-90.2015.8.26.000 0		X										
03/04/2017	2251018-86.2016.8.26.000 0								X				

Data	Número do Processo	Impactos Financeiros na ordem de fornecimento de Canabidiol									Princípios Sanitários de Org. do SUS			
		9. 1	9. 2	9. 3	9. 4	9. 5	9. 6	9. 7	N.M.		10. 1	10. 2	10. 3	N.M.



15\03\2017	000026-71.2016.8.26.05 40	X								X	X		
30/03/2017	0100057-32.2015.8.26.90 45								X				X
24\04\2017	0100440-02.2017.8.26.90 25								X				X
24\07\2017	1000385-89.2015.8.26.04 26								X				X
07\07\2017	1000500-83.2016.8.26.01 65								X	X			
31\01\2017	1004428-04.2015.8.26.01 89								X	X			
01/02/2016	1007184-83.2015.8.26.05 77								X				X
20/06/2016	1012051-67.2015.8.26.05 62								X		X		
06/02/2017	1012464-21.2015.8.26.00 32	X											X
13/02/2017	1015334-81.2015.8.26.03 09								X	X	X		
07/06/2017	1017712-40.2015.8.26.00 08								X				X
25/11/2016	1025429-14.2016.8.26.05 76								X				X
03/05/2017	1044537-63.2015.8.26.05 76	X								X	X		
18/08/2017	1046736-52.2016.8.26.01 14								X				X
03/04/2017	1050306-69.2015.8.26.00 53								X				X
14/03/2016	2000521-52.2016.8.26.00 00								X				X
08/03/2016	2008864-37.2016.8.26.00 00								X				X
06/02/2017	2014093-41.2017.8.26.00 00								X				X

17/02/2016	2020927-94.2016.8.26.00 00						X				X		
23/02/2015	2028403-23.2015.8.26.00 00								X				X
02/09/2015	2053978-33.2015.8.26.00 00								X				X
06/06/2017	2063426-59.2017.8.26.00 00								X				X
24/05/2016	2069778-67.2016.8.26.00 00								X				X
09/09/2015	2086356-42.2015.8.26.00 00								X				X
08/06/2016	2094351-72.2016.8.26.00 00								X				X
01/07/2015	2115726-66.2015.8.26.00 00								X				X
15/02/2017	2126277-71.2016.8.26.00 00								X				X
09/08/2017	2127686-48.2017.8.26.00 00								X				X
19/10/2015	2135642-86.2015.8.26.00 00								X				X
17/09/2015	2136255-09.2015.8.26.00 00								X				X
21/07/2015	2142245-78.2015.8.26.00 00								X				X
30/08/2017	2160039-44.2017.8.26.00 00								X				X
29/03/2017	2184629-22.2016.8.26.00 00								X				X
23/11/2016	2206901-10.2016.8.26.00 00							X					X
08/11/2016	2211289-53.2016.8.26.00 00								X				X
05/12/2016	0100039-86.2016.8.26.90 41								X				X

12/12/2016	2216305-85.2016.8.26.0000								X				X
07/12/2015	2236599-95.2015.8.26.0000	X									X		
02/02/2016	2238798-90.2015.8.26.0000								X				X
03/04/2017	2251018-86.2016.8.26.0000					X							X

Data	Número do Processo	Rep. De atribuição entre os Entes Federados					Matéria Fática						
		11.1	11.2	11.3	11.4	N.M.	12.1	12.2	12.3	12.4	12.5	N.M.	
15\03\2017	0000026-71.2016.8.26.0540					X							X
30/03/2017	0100057-32.2015.8.26.9045					X							X
24\04\2017	0100440-02.2017.8.26.9025					X							X
24\07\2017	1000385-89.2015.8.26.0426					X							X
07\07\2017	1000500-83.2016.8.26.0165					X							X
31\01\2017	1004428-04.2015.8.26.0189					X							X
01/02/2016	1007184-83.2015.8.26.0577					X							X
20/06/2016	1012051-67.2015.8.26.0562					X							X
06/02/2017	1012464-21.2015.8.26.0032					X							X
13/02/2017	1015334-81.2015.8.26.0309					X							X

07/06/2017	1017712-40.2015.8.26.00 08					X						X
25/11/2016	1025429-14.2016.8.26.05 76					X						X
03/05/2017	1044537-63.2015.8.26.05 76					X						X
18/08/2017	1046736-52.2016.8.26.01 14					X						X
03/04/2017	1050306-69.2015.8.26.00 53					X						X
14/03/2016	2000521-52.2016.8.26.00 00					X						X
08/03/2016	2008864-37.2016.8.26.00 00					X						X
06/02/2017	2014093-41.2017.8.26.00 00				X							X
17/02/2016	2020927-94.2016.8.26.00 00					X						X
23/02/2015	2028403-23.2015.8.26.00 00					X						X
02/09/2015	2053978-33.2015.8.26.00 00					X						X
06/06/2017	2063426-59.2017.8.26.00 00					X						X
24/05/2016	2069778-67.2016.8.26.00 00					X						X
09/09/2015	2086356-42.2015.8.26.00 00					X						X
08/06/2016	2094351-72.2016.8.26.00 00					X						X
01/07/2015	2115726-66.2015.8.26.00 00					X						X
15/02/2017	2126277-71.2016.8.26.00 00	X										X
09/08/2017	2127686-48.2017.8.26.00 00					X						X







12/12/2016	2216305-85.2016.8.26.0000			X											X
07/12/2015	2236599-95.2015.8.26.0000			X											X
02/02/2016	2238798-90.2015.8.26.0000			X											X
03/04/2017	2251018-86.2016.8.26.0000			X											X

Data	Número do Processo	Jurip. e Prec Judiciais		Enunciados jurídicos e recomendações para aplicação do direito				
		15.1	N.M	16.1	16.2	16.3	16.4	N.M
15\03\2017	0000026-71.2016.8.26.0540		X					X
30/03/2017	0100057-32.2015.8.26.9045		X					X
24\04\2017	0100440-02.2017.8.26.9025		X					X
24\07\2017	1000385-89.2015.8.26.0426		X					X
07\07\2017	1000500-83.2016.8.26.0165		X					X
31\01\2017	1004428-04.2015.8.26.0189		X					X
01/02/2016	1007184-83.2015.8.26.0577		X					X
20/06/2016	1012051-67.2015.8.26.0562		X					X



06/02/2017	1012464-21.2015.8.26.0032		X					X
13/02/2017	1015334-81.2015.8.26.0309		X					X
07/06/2017	1017712-40.2015.8.26.0008		X					X
25/11/2016	1025429-14.2016.8.26.0576		X					X
03/05/2017	1044537-63.2015.8.26.0576		X					X
18/08/2017	1046736-52.2016.8.26.0114		X					X
03/04/2017	1050306-69.2015.8.26.0053		X				X	
14/03/2016	2000521-52.2016.8.26.0000		X					X
08/03/2016	2008864-37.2016.8.26.0000		X					X
06/02/2017	2014093-41.2017.8.26.0000		X					X
17/02/2016	2020927-94.2016.8.26.0000		X					X
23/02/2015	2028403-23.2015.8.26.0000		X					X
02/09/2015	2053978-33.2015.8.26.0000		X					X
06/06/2017	2063426-59.2017.8.26.0000		X					X
24/05/2016	2069778-67.2016.8.26.0000		X					X
09/09/2015	2086356-42.2015.8.26.0000		X					X
08/06/2016	2094351-72.2016.8.26.0000		X					X
01/07/2015	2115726-66.2015.8.26.0000		X					X

15/02/2017	2126277-71.2016.8.26.00 00		X					X
09/08/2017	2127686-48.2017.8.26.00 00		X					X
19/10/2015	2135642-86.2015.8.26.00 00		X					X
17/09/2015	2136255-09.2015.8.26.00 00		X					X
21/07/2015	2142245-78.2015.8.26.00 00		X					X
30/08/2017	2160039-44.2017.8.26.00 00		X					X
29/03/2017	2184629-22.2016.8.26.00 00		X					X
23/11/2016	2206901-10.2016.8.26.00 00		X					X
08/11/2016	2211289-53.2016.8.26.000 0		X					X
05/12/2016	0100039-86.2016.8.26.90 41		X					X
12/12/2016	2216305-85.2016.8.26.00 00		X					X
07/12/2015	2236599-95.2015.8.26.00 00		X					X
02/02/2016	2238798-90.2015.8.26.00 00		X					X
03/04/2017	2251018-86.2016.8.26.00 00		X					X











Data	Número do Processo	Matéria fática (especificidades do caso concreto)						Matéria fática (prova ex. autos)					Med. Não padronizados					
		3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	N.M.	4.1	4.2	4.3	4.4	N.M.	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	N.M.
15\03\2017	0000026-71.2016.8.26.05 40						X					X						X
30/03/2017	0100057-32.2015.8.26.90 45						X					X						X
24\04\2017	0100440-02.2017.8.26.90 25						X					X						X
24\07\2017	1000385-89.2015.8.26.04 26						X					X						X
07\07\2017	1000500-83.2016.8.26.01 65			X								X						X
31\01\2017	1004428-04.2015.8.26.01 89						X					X						X
01/02/2016	1007184-83.2015.8.26.05 77						X					X	X					
20/06/2016	1012051-67.2015.8.26.05 62						X					X						X
06/02/2017	1012464-21.2015.8.26.00 32						X					X						X
13/02/2017	1015334-81.2015.8.26.03 09						X					X						X
07/06/2017	1017712-40.2015.8.26.00 08						X					X						X
25/11/2016	1025429-14.2016.8.26.05 76						X					X						X
03/05/2017	1044537-63.2015.8.26.05 76						X					X	X					
18/08/2017	1046736-52.2016.8.26.01 14						X					X						X
03/04/2017	1050306-69.2015.8.26.00 53			X								X						X



14/03/2016	2000521-52.2016.8.26.00 00						X					X						X
08/03/2016	2008864-37.2016.8.26.00 00					X						X						X
06/02/2017	2014093-41.2017.8.26.00 00						X					X	X					
17/02/2016	2020927-94.2016.8.26.00 00						X					X						X
23/02/2015	2028403-23.2015.8.26.00 00	X										X	X					
02/09/2015	2053978-33.2015.8.26.00 00						X					X						X
06/06/2017	2063426-59.2017.8.26.00 00						X					X						X
24/05/2016	2069778-67.2016.8.26.00 00						X					X						X
09/09/2015	2086356-42.2015.8.26.00 00						X					X						X
08/06/2016	2094351-72.2016.8.26.00 00						X					X	X					
01/07/2015	2115726-66.2015.8.26.00 00						X					X						X
15/02/2017	2126277-71.2016.8.26.00 00						X					X						X
09/08/2017	2127686-48.2017.8.26.00 00						X	X										X
19/10/2015	2135642-86.2015.8.26.00 00						X					X						X
17/09/2015	2136255-09.2015.8.26.00 00						X					X						X
21/07/2015	2142245-78.2015.8.26.00 00						X					X						X
30/08/2017	2160039-44.2017.8.26.00 00						X					X						X
29/03/2017	2184629-22.2016.8.26.00 00						X					X						X



20/06/2016	1012051-67.2015.8.26.05 62			X								X						X
06/02/2017	1012464-21.2015.8.26.00 32			X								X						X
13/02/2017	1015334-81.2015.8.26.03 09					X						X						X
07/06/2017	1017712-40.2015.8.26.00 08					X						X						X
25/11/2016	1025429-14.2016.8.26.05 76		X									X		X				
03/05/2017	1044537-63.2015.8.26.05 76	X										X						X
18/08/2017	1046736-52.2016.8.26.01 14					X						X						X
03/04/2017	1050306-69.2015.8.26.00 53					X		X			X							X
14/03/2016	2000521-52.2016.8.26.00 00					X						X						X
08/03/2016	2008864-37.2016.8.26.00 00					X		X						X				
06/02/2017	2014093-41.2017.8.26.00 00					X						X						X
17/02/2016	2020927-94.2016.8.26.00 00			X								X		X				
23/02/2015	2028403-23.2015.8.26.00 00	X										X						X
02/09/2015	2053978-33.2015.8.26.00 00					X						X						X
06/06/2017	2063426-59.2017.8.26.00 00					X		X						X				
24/05/2016	2069778-67.2016.8.26.00 00					X						X						X
09/09/2015	2086356-42.2015.8.26.00 00			X								X						X
08/06/2016	2094351-72.2016.8.26.00 00			X								X						X







12/12/2016	2216305-85.2016.8.26.00 00								X								X			X
07/12/2015	2236599-95.2015.8.26.00 00			X													X			X
02/02/2016	2238798-90.2015.8.26.00 00								X	X										X
03/04/2017	2251018-86.2016.8.26.00 00								X								X			X

Data	Número do Processo	Rep. Da dec. Aspec. Finan. E Orç. Estado				Direito objetivo á saúde: normas constitucionais E convencionais.																
		12.1	12.2	12.3	N.M.	13.1	13.2	13.3	13.4	13.5	13.6	13.7	13.8	13.9	13.10	13.11	13.12	13.13	13.14	13.15	N.M.	
15\03\2017	0000026-71.2016.8.26.05 40			X												X						
30/03/2017	0100057-32.2015.8.26.90 45				X																	X
24\04\2017	0100440-02.2017.8.26.90 25				X		X															
24\07\2017	1000385-89.2015.8.26.04 26				X																	X
07\07\2017	1000500-83.2016.8.26.01 65		X	X											X							
31\01\2017	1004428-04.2015.8.26.01 89				X	X			X						X							
01/02/2016	1007184-83.2015.8.26.05 77		X																			X
20/06/2016	1012051-67.2015.8.26.05 62				X												X					
06/02/2017	1012464-21.2015.8.26.00 32				X				X	X							X					
13/2/2017	1015334-81.2015.8.26.03 09				X				X						X							

















01/02/2016	1007184-83.2015.8.26.05 77									X								X
20/06/2016	1012051-67.2015.8.26.05 62														X			X
06/02/2017	1012464-21.2015.8.26.00 32									X								X
13/02/2017	1015334-81.2015.8.26.03 09										X							X
07/06/2017	1017712-40.2015.8.26.00 08													X	X			
25/11/2016	1025429-14.2016.8.26.05 76													X				X
03/05/2017	1044537-63.2015.8.26.05 76													X				X
18/08/2017	1046736-52.2016.8.26.01 14													X	X			
03/04/2017	1050306-69.2015.8.26.00 53													X				X
14/03/2016	2000521-52.2016.8.26.00 00	X	X															X
08/03/2016	2008864-37.2016.8.26.00 00									X								X
06/02/2017	2014093-41.2017.8.26.00 00									X								X
17/02/2016	2020927-94.2016.8.26.00 00									X								X
23/02/2015	2028403-23.2015.8.26.00 00	X		X						X								X
02/09/2015	2053978-33.2015.8.26.00 00													X				X
06/06/2017	2063426-59.2017.8.26.00 00													X				X
24/05/2016	2069778-67.2016.8.26.00 00													X				X
09/09/2015	2086356-42.2015.8.26.00 00													X				X

08/06/2016	2094351-72.2016.8.26.0000									X									X
01/07/2015	2115726-66.2015.8.26.0000													X					X
15/02/2017	2126277-71.2016.8.26.0000									X									X
09/08/2017	2127686-48.2017.8.26.0000									X									X
19/10/2015	2135642-86.2015.8.26.0000													X					X
17/09/2015	2136255-09.2015.8.26.0000													X					X
21/07/2015	2142245-78.2015.8.26.0000													X	X				
30/08/2017	2160039-44.2017.8.26.0000													X					X
29/03/2017	2184629-22.2016.8.26.0000									X									X
23/11/2016	2206901-10.2016.8.26.0000									X									X
08/11/2016	2211289-53.2016.8.26.0000									X									X
05/12/2016	0100039-86.2016.8.26.9041													X					X
12/12/2016	2216305-85.2016.8.26.0000													X					X
07/12/2015	2236599-95.2015.8.26.0000									X									X
02/02/2016	2238798-90.2015.8.26.0000													X					X
03/04/2017	2251018-86.2016.8.26.0000													X					X







