



**Poder Judiciário**  
**JUSTIÇA FEDERAL**  
**Seção Judiciária do Paraná**  
**1ª Vara Federal de Maringá**

Av. XV de Novembro, 734, Ed. Nagib Name - Bairro: centro - CEP: 87013-230 - Fone: (44)3220-2839 - www.jfpr.jus.br - Email: prmar01@jfpr.jus.br

**PROCEDIMENTO DO JUIZADO ESPECIAL CÍVEL Nº 5024888-33.2023.4.04.7003/PR**

**AUTOR:** -----

**AUTOR:** -----

**RÉU:** ESTADO DO PARANÁ

**RÉU:** UNIÃO - ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO

**SENTENÇA**

**1. Relatório**

Trata-se de ação em que a autora -----, atualmente com 11 anos de idade, representada por sua genitora -----, pretende o fornecimento do medicamento CANABIDIOL 50mg/ml, para tratamento de Encefalopatia Epilética de difícil controle (CID-10, G40.0) com comorbidade com Autismo (CID-10, F84.0).

Alega, em suma, que: (i) é portadora de Encefalopatia Epilética de difícil controle com comorbidade com Autismo; (ii) foi avaliada pela médica neuropediatra Dra. -----, que lhe receitou tratamento com medicamento Canabidiol; (iii) fez tratamento com medicação do SUS, sem a resposta terapêutica esperada; (iv) o fornecimento do medicamento foi negado pelo SUS; (v) a família da autora não possui condições de arcar com o custeio do medicamento, visto que o tratamento anual custa R\$3.917,40. Junta documentos (evento 1).

O MPF se manifestou pela desnecessidade de sua intervenção no processo (evento 6, PARECER1).

Os réus apresentaram contestação (evento 21, CONTES1 e evento 25, CONTES1).

**Decido.**

**2. Fundamentos**

**2.1. Da hipossuficiência da parte autora**

Em decisão proferida em 25/04/2018 (Recurso Especial nº 1.657.156 – RJ), o STJ decidiu pela necessidade de demonstração da incapacidade financeira do demandante de arcar com os custos do medicamento, como requisito para sua concessão.

Considerando as alegações trazidas na inicial, na declaração de condições socioeconômicas (evento 1, DECLPOBRE3) e no orçamento (evento 1, COMP9), em que se verifica que a renda familiar é de cerca de R\$ 4.000,00 mensais e que o custo mensal do tratamento é de aproximadamente R\$ 650,00 e anual de R\$ 7.800,00, entendendo demonstrada a hipossuficiência para a aquisição do medicamento requerido com recursos próprios da parte autora.

**2.2. Mérito**

Assim fundamentada a decisão que concedeu a tutela provisória de urgência (evento 8, DESPADEC1).

*"O direito à saúde, como é sabido, deve ser assegurado minimamente a todos, a despeito de questões políticas, entaves burocráticos ou orçamentários. Possui o artigo 196 da CF/88 eficácia plena e imediata aplicabilidade:*

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

*A esse respeito, na Suspensão de Tutela Antecipada 278-6-Alagoas, o STF decidiu ser necessária a análise das peculiaridades de cada caso concreto, haja vista o conjunto de fatores envolvidos.*

*A trilha metodológica indicada principia pela análise "do texto constitucional e de como ele consagra o direito fundamental à saúde" (STA 278-6/AL) e prossegue, nos termos seguintes:*

*"O direito à saúde é estabelecido pelo artigo 196 da Constituição Federal como (1) 'direito de todos' e (2) 'dever [?] do Estado', (3) garantido mediante 'políticas sociais e econômicas (4) que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos', (5) regido pelo princípio do 'acesso universal e igualitário' (6) 'às ações e serviços para a sua*

promoção, proteção e recuperação'.

Examinemos cada um desses elementos.

**(1) direito de todos:**

É possível identificar na redação do artigo constitucional tanto um direito individual quanto um direito coletivo à saúde. Dizer que a norma do artigo 196, por tratar de um direito social, consubstancia-se tão somente em norma programática, incapaz de produzir efeitos, apenas indicando diretrizes a serem observadas pelo poder público, significaria negar a força normativa da Constituição.

A dimensão individual do direito à saúde foi destacada pelo Ministro Celso de Mello, relator do AgR-RE nº 271.286-8/RS, ao reconhecer o direito à saúde como um direito público subjetivo assegurado à generalidade das pessoas, que conduz o indivíduo e o Estado a uma relação jurídica obrigacional. Ressaltou o Ministro que 'a interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional insequente', impondo aos entes federados um dever de prestação positiva. Concluiu que 'a essencialidade do direito à saúde fez com que o legislador constituinte qualificasse como prestações de relevância pública as ações e serviços de saúde (CF, art. 197)', legitimando a atuação do Poder Judiciário nas hipóteses em que a Administração Pública descumpra o mandamento constitucional em apreço. (AgR-RE N. 271.286- 8/RS, Rel. Celso de Mello, DJ 12.09.2000).

Não obstante, esse direito subjetivo público é assegurado mediante políticas sociais e econômicas. Ou seja, não há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize. Há um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde.

Em decisão proferida na ADPF nº 45/DF, o Min. Celso de Mello consignou o seguinte:

*'Desnecessário acentuar-se, considerando o encargo governamental de tornar efetiva a aplicação dos direitos econômicos, sociais e culturais, que os elementos componentes do mencionado binômio (razoabilidade da pretensão + disponibilidade financeira do Estado) devem configurar-se de modo afirmativo e em situação de cumulativa ocorrência, pois, ausentes qualquer desses elementos, descaracterizar-se-á a possibilidade estatal de realização prática de tais direitos'.* (ADPF-MC Nº 45, Rel. Celso de Mello, DJ 4.5.2004).

Dessa forma, a garantia judicial da prestação individual de saúde, prima facie, estaria condicionada ao não comprometimento do funcionamento do Sistema Único de Saúde.

**(2) dever do Estado:**

O dispositivo constitucional deixa claro que, para além do direito fundamental à saúde, há o dever fundamental de prestação de saúde por parte do Estado (União, Estados, Distrito Federal e Municípios). O dever de desenvolver políticas públicas que visem à redução de doenças, à promoção, à proteção e à recuperação da saúde está expresso no artigo 196.

A competência comum dos entes da federação para cuidar da saúde consta do art. 23, II, da Constituição. União, Estados, Distrito Federal e Municípios são responsáveis solidários pela saúde junto ao indivíduo e à coletividade e, dessa forma, são legitimados passivos nas demandas cuja causa de pedir é a negativa, pelo SUS (seja pelo gestor municipal, estadual ou federal), de prestações na área de saúde.

O fato do Sistema Único de Saúde ter descentralizado os serviços e conjugado os recursos financeiros dos entes da federação, com o objetivo de aumentar a qualidade e o acesso aos serviços de saúde, apenas reforça a obrigação solidária e subsidiária entre eles.

As ações e serviços de saúde são de relevância pública, integrantes de uma rede regionalizada e hierarquizada, segundo o critério da subsidiariedade, e constituem um sistema único.

Foram estabelecidas quatro diretrizes básicas para as ações de saúde: direção administrativa única em cada nível de governo; descentralização políticoadministrativa; atendimento integral, com preferência para as atividades preventivas; e participação da comunidade.

O Sistema Único de Saúde está baseado no financiamento público e na cobertura universal das ações de saúde. Dessa forma, para que o Estado possa garantir a manutenção do sistema é necessário que se atente para a estabilidade dos gastos com a saúde e, conseqüentemente, para a captação de recursos.

O financiamento do Sistema Único de Saúde, nos termos do art. 195, opera-se com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. A Emenda Constitucional nº 29/2000, visando a dar maior estabilidade para os recursos de saúde, consolidou um mecanismo de cofinanciamento das políticas de saúde pelos entes da federação.

A Emenda acrescentou dois novos parágrafos ao artigo 198 da Constituição, assegurando percentuais mínimos a serem destinados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios para a saúde, visando um aumento e uma maior estabilidade dos recursos. No entanto, o § 3º do art. 198 dispõe que caberá à Lei Complementar estabelecer: os percentuais mínimos de que trata o § 2º; os critérios de rateio entre os entes; as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde; as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União; além, é claro, de especificar as ações e serviços públicos de saúde.

O art. 200 da Constituição, que estabeleceu as competências do Sistema Único de Saúde - SUS, é regulamentado pelas Leis Federais 8.080/90 e 8.142/90.

O SUS consiste no conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, incluídas as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

**(3) garantido mediante políticas sociais e econômicas:**

A garantia mediante políticas sociais e econômicas ressalva, justamente, a necessidade de formulação de políticas públicas que concretizem o direito à saúde através de escolhas alocativas. É incontestável que, além da necessidade de se distribuir recursos naturalmente escassos por meio de critérios distributivos, a própria evolução da medicina impõe um viés programático ao direito à saúde, pois sempre haverá uma nova descoberta, um novo exame, um novo prognóstico ou procedimento cirúrgico, uma nova doença ou a volta de uma doença supostamente erradicada.

**(4) políticas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos:**

Tais políticas visam à redução do risco de doença e outros agravos, de forma a evidenciar sua dimensão preventiva. As ações preventivas na área da saúde foram, inclusive, indicadas como prioritárias pelo artigo 198, inciso II, da Constituição.

**(5) políticas que visem ao acesso universal e igualitário:**

O constituinte estabeleceu, ainda, um sistema universal de acesso aos serviços públicos de saúde.

Nesse sentido, a Ministra Ellen Gracie, na STA 91, ressaltou que, no seu entendimento, o art. 196 da Constituição refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo (STA 91-1/AL, Ministra Ellen Gracie, DJ 26.02.2007).

O princípio do acesso igualitário e universal reforça a responsabilidade solidária dos entes da federação, garantindo, inclusive, a 'igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie' (art. 7º, IV, da Lei 8.080/90).

**(6) ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde:**

O estudo do direito à saúde no Brasil leva à concluir que os problemas de eficácia social desse direito fundamental devem-se muito mais a questões ligadas à implementação e manutenção das políticas públicas de saúde já existentes - o que implica também a composição dos orçamentos dos entes da federação - do que à falta de legislação específica. Em outros termos, o problema não é de inexistência, mas de execução (administrativa) das políticas públicas pelos entes federados.

Nessa perspectiva, talvez seja necessário redimensionar a questão da judicialização dos direitos sociais no Brasil. Isso porque, na maioria dos casos, a intervenção judicial não ocorre tendo em vista uma omissão (legislativa) absoluta em matéria de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas em razão de uma necessária determinação judicial para o cumprimento de políticas já estabelecidas. Portanto, não se cogita do problema da interferência judicial em âmbitos de livre apreciação ou de ampla discricionariedade de outros poderes quanto à formulação de políticas públicas.

Esse dado pode ser importante para a construção de um critério ou parâmetro para a decisão em casos como este, no qual se discute, primordialmente, o problema da interferência do Poder Judiciário na esfera dos outros Poderes.

O primeiro dado a ser considerado é a existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte no processo. Ao deferir uma prestação de saúde incluída entre as políticas sociais e econômicas formuladas pelo Sistema Único de Saúde, o judiciário não está criando política pública, mas apenas determinando o seu cumprimento. Nesses casos, a existência de um direito subjetivo público a determinada política pública de saúde parece ser evidente.

Se a prestação de saúde pleiteada não for abrangida pelas políticas do SUS, é imprescindível distinguir se a nãoprestação decorre de uma omissão legislativa ou administrativa, ou de uma decisão administrativa de não fornecer.

Nesses casos, a ponderação dos princípios em conflito dará a resposta ao caso concreto. Importante, no entanto, que os critérios de justiça comutativa que orientam a decisão judicial sejam compatibilizados com os critérios das justiças distributiva e social que determinam a elaboração de políticas públicas. Em outras palavras, ao determinar o fornecimento de um serviço de saúde (internação hospitalar, cirurgia, medicamentos, etc.), o julgador precisa assegurar-se de que o Sistema de Saúde possui condições de arcar não só com as despesas da parte, mas também com as despesas de todos os outros cidadãos que se encontrem em situação idêntica.

Essas considerações já são suficientes para a análise do pedido." (destaquei em sublinhado).

**Passo, assim, à análise do caso concreto.**

**Primeiramente, cumpre esclarecer que a parte autora, 11 anos de idade, foi diagnosticada com Encefalopatia Epilética de difícil controle com comorbidade de Autismo, apresentando quadro grave de crises convulsivas, episódios de automutilação, ausência de focalidade motora, com limitações significativas em atividades sociais, escolares, convívio familiar e em sociedade, já tendo feito uso de medicamentos disponibilizados pelo SUS, como Gardenal, Sabril, Keppra e Vimpat, porém, sem melhora efetiva do quadro clínico (evento 1, RELT10).**

**Diante desse quadro, a médica que lhe assiste, Neuropediatra, prescreveu-lhe o uso do medicamento Canabidiol (evento 1, RECEIT4 e evento 1, RELT10):**

-----

-----

**Em outras demandas desta mesma espécie, que visa a concessão do Canabidiol para tratamento de Transtorno no Espectro Autista, já foram apresentados laudos periciais ao deferimento do tratamento, ressaltando os benefícios alcançados e a significativa melhora da qualidade de vida dos pacientes.**

**Por outro lado, em diversos casos em trâmite neste Juízo, nos quais o NAT/JUS emitiu nota técnica desfavorável ao fornecimento da medicação Canabidiol, tendo, por consequência, sido indeferida a tutela provisória de urgência, a 1ª Turma Recursal do Paraná reformou a decisão, em razão de existência de estudos certificando a efetividade e segurança do uso do fármaco no tratamento de patologias, sobretudo neurológicas, como a da parte autora**

**No julgamento do RECURSO CÍVEL Nº 5009443-37.2021.4.04.7005/PR, a 1ª Turma Recursal do Paraná proferiu decisão favorável à concessão do Canabidiol em caso como o presente, tendo o relator, Juiz Federal Nicolau Konkel Júnior, exposto em seu voto vários estudos nesse sentido, cujo excerto abaixo que passo a integrar à presente fundamentação:**

" ... Afinal, além de restar evidenciado que foram esgotadas as alternativas terapêuticas do SUS, é necessário registrar que a 1ª Turma Recursal do Paraná já se posicionou no sentido do fornecimento do fármaco em debate para autistas em situações similares à presente.

Nessas ocasiões, ponderou-se que há estudos consistentes sinalizando para a efetividade do uso do canabidiol para o controle do transtorno do espectro autista, como os destacados no seguinte artigo revisado em agosto/19, elaborado por -----, médico psiquiatra e residente de Psiquiatria da Infância e Adolescência no Centro Píquico da Adolescência e da Infância (CEPAI/Fhemig), atuante no atendimento de crianças, adolescentes e adultos na cidade de Belo Horizonte (MG), constante no domínio <https://pebmed.com.br/o-potencial-dos-canabinoides-no-tratamento-do-autismo/>

#### **O potencial dos canabinoides no tratamento do autismo**

**Transtorno do Espectro do Autismo (TEA)** é o nome que se dá a uma forma de neurodesenvolvimento atípico, caracterizado pela manifestação precoce de dificuldades de comunicação e interação social e pela presença de comportamentos e/ou interesses repetitivos ou restritos. Esses são os sintomas nucleares do transtorno, mas a forma e gravidade de sua apresentação são variáveis. Trata-se de um transtorno pervasivo e permanente, não havendo cura, ainda que a intervenção multidisciplinar precoce focada em hiperestimulação (comportamental e educacional) possa alterar o prognóstico, melhorando a funcionalidade e qualidade de vida do paciente.

O tratamento farmacológico possui indicação formal apenas para quadros de importante irritabilidade ou agressividade, onde o paciente coloca a si ou terceiros em risco. Também pode ser indicado no tratamento de condições comórbidas, sendo os distúrbios do sono e o déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) as mais comuns.

#### **Canabinoides para tratamento de Transtorno do Espectro do Autismo**

O uso de canabinoides – especialmente o canabidiol (CBD) – tem sido cada vez mais frequente no tratamento de crianças com epilepsia refratária aos tratamentos convencionais e outras patologias, inclusive no Brasil. Depois de diversos relatos sobre o uso de cannabis medicinal na diminuição, por exemplo, de ansiedade, irritabilidade, insônia e agressividade, pais de crianças com autismo começaram a enxergar o uso de canabinoides como uma alternativa para aliviar tais sintomas em seus filhos.

Desde então, vêm se acumulando ao redor do mundo muitos relatos de casos evidenciando melhora substancial do comportamento, funcionalidade e qualidade de vida em pacientes com TEA após iniciar tratamento com cannabis medicinal. Além de curiosidade sobre a possibilidade desse uso influenciar também na melhora dos sintomas centrais da doença. Embora muitos portadores de autismo já estejam sendo tratados com preparados à base de CBD, há ainda grande desconhecimento acerca das evidências científicas e análises de perfil de segurança, tolerabilidade e eficácia para o uso em pacientes com TEA.

#### **Estudo da Elsevier**

Recente estudo de Poley et al (2018), intitulado “**Canabidiol como um candidato sugerido para o tratamento do Transtorno do Espectro do Autismo**”, foi veiculado pela Elsevier. O CBD não tem efeito psicotrópico (não “dá barato”, não provoca alterações de percepção ou de humor), não causa dependência e tem baixa toxicidade.

O artigo avaliou estudos pré-clínicos e clínicos em busca de achados sobre o envolvimento do sistema endocanabinoide em neurodesenvolvimento e distúrbios físicos e mentais, bem como sobre segurança e eficácia do uso de CBD no tratamento de comportamentos e comorbidades mais comuns do portador de TEA. O trabalho concluiu que os déficits de interação social fazem parte dos principais fenótipos do TEA, e que o CBD tem demonstrado algumas propriedades pró-sociais em estudos pré-clínicos.

#### **Veja mais conteúdos sobre o assunto:**

(...)

Além disso, demonstrou que é possível que o canabidiol possa ser eficaz como monoterapia ou tratamento adjuvante em algumas das comorbidades mais comuns do portador de autismo, como distúrbios do sono, TDAH, ansiedade e convulsões. O nível de evidência ainda é muito baixo com relação aos efeitos em outras comorbidades, tais como psicose, comportamento aditivo, distúrbios cognitivos ou do humor e agressividade.

O estudo ainda conclui que há certamente uma grande lacuna sobre o tema e muitos outros estudos são necessários antes de se afirmar quaisquer conclusões sobre o potencial terapêutico do uso dos canabinoides em pacientes com TEA. Destacou-se que todas as evidências atuais são indiretas e com base na eficácia do CBD em condições patológicas que poderiam estar também presentes no autismo. Portanto, a eficácia potencial do CBD no contexto da TEA é ainda uma hipótese.

#### **Estudo da Revista Nature**

Mais recentemente, a conceituada revista científica Nature (cujo fator de impacto é altamente relevante) divulgou o artigo “**Experiência da vida real no tratamento do autismo com cannabis medicinal: análise da segurança e eficácia**”. Neste estudo foram coletados e analisados dados de 188 pacientes com TEA tratados com cannabis medicinal entre os anos de 2015 e 2017 – o grupo tinha média de idade de 12,9 anos e alguns pacientes apresentavam comorbidades associadas, sendo epilepsia (14,4%) e TDAH (3,7%) as mais prevalentes.

Na maioria dos pacientes, o tratamento foi baseado no uso de óleo de cannabis contendo 30% de CBD e 1,5% de THC (proporção de 20 CBD para 1 THC). Os dados foram coletados através de questionários estruturados aplicados aos cuidadores, contendo inventário de sintomas, avaliação global e efeitos colaterais. A coleta foi realizada em três momentos distintos (antes do início do tratamento, um mês após o início e seis meses após o início).

Concluiu-se que, depois de seis meses de tratamento, 30,1% dos pacientes relataram melhora significativa dos sintomas; 53,7% relataram resposta moderada; 6,4% relataram melhora discreta; e 8,6% não relataram melhora alguma. Ademais, melhora ou desaparecimento de sintomas como inquietação, ataques de raiva, agitação, problemas do sono, ansiedade, constipação e problemas na digestão foram relatado em 75% dos pacientes ou mais. A mesma eficácia não foi observada na melhora ou desaparecimento de distúrbios da fala, déficits cognitivos, incontinência, mobilidade limitada, apetite aumentado e falta de apetite.

Efeitos colaterais foram observados por 25,2% dos pacientes, sendo inquietação (6,6%) o mais comum. É importante salientar que este foi um estudo realizado sem grupo controle e, portanto, nenhuma causalidade entre a terapia com canabinoides e melhora no bem-estar pode ser estabelecida. O estudo foi baseado em relatos de observação fornecidos pelos pais/cuidadores, além da avaliação ser composta de variáveis subjetivas, como qualidade de vida, humor e efeitos gerais – fatores que podem ser influenciados pela opinião dos pais/cuidadores.

Segurança do uso da cannabis medicinal

**Relatório da Organização Mundial da Saúde (OMS) destacou que o CBD tem um bom perfil de segurança.** E os estudos aqui mencionados sugeriram que o tratamento com cannabis medicinal é seguro e pode melhorar os sintomas comportamentais, funcionalidade e qualidade de vida do paciente com TEA. Apesar disso, é importante evidenciar que ensaios clínicos controlados e estudos duplo cego são cruciais para uma melhor compreensão da eficácia, tolerabilidade e segurança para o uso medicinal de canabinoides no tratamento dos pacientes com autismo. Porém, na medida em que vem aumentando o interesse pelo tema e surgindo novas evidências ao redor do mundo, há uma tendência ao aumento nas prescrições – o que já é praticado por alguns profissionais de forma off-label.

Situação no Brasil

No Brasil, a importação de produtos à base de CBD e THC – substâncias presentes na planta da cannabis e que atualmente são as mais estudadas em pesquisas de saúde – foi regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por meio da **RDC 17/2015**. Para importar o produto, é necessário uma autorização prévia da agência, mediante apresentação de prescrição, relatório médico e termo de consentimento.

Atualmente, há duas consultas públicas em aberto, propostas pela própria Anvisa: a Consulta Pública 654/2019 aborda os procedimentos para o registro e monitoramento de medicamentos produzidos à base de Cannabis spp., seus derivados e análogos sintéticos. Enquanto a **Consulta Pública 655/2019** trata dos requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta por empresas farmacêuticas, única e exclusivamente para fins medicinais e científicos.

Realmente, ainda que no momento sejam poucos os estudos experimentais realizados em humanos sobre o tema, até pela dificuldades no recrutamento de indivíduos que preencham os critérios para a entrada em estudos e de aceitação por conta do estigma social da droga, afigura-se bastante clara a legitimidade dos estudos que ora embasam a recomendação do uso do canabidiol para situações extremas como a constatada no caso da autora, mormente dada a refratariedade ao tratamento com as opções disponíveis no SUS e sintomas importantes que manifesta.

Observa-se, ainda, a partir da leitura de diversos artigos científicos que tratam do uso do canabidiol para o tratamento de transtorno do espectro autista e de epilepsias refratárias, que foram os efeitos colaterais acentuados e a ineficácia os principais motivos para a descontinuidade do uso de alguns dos fármacos.

Ocorre que os efeitos colaterais decorrentes do uso dos fármacos utilizados para o tratamento dos transtornos em estudo são **inferiores aos relacionados no uso de outros medicamentos tradicionais para o controle das manifestações decorrentes dos transtornos**. Assim, no caso concreto, a parte autora já fez uso - sem sucesso - da única alternativa terapêutica que está disponível no SUS com indicação para o tratamento do autismo, qual seja, a risperidona, inexistindo opção outra para seu tratamento além do fornecimento do **canabidiol**.

Destaco que, em 03/12/2019, a ANVISA aprovou a liberação da venda em farmácias de produtos à base de cannabis para uso medicinal no Brasil. Segundo as informações então disponibilizadas na internet, a regulamentação seria temporária, com validade de três anos e criou uma nova classe de produto sujeito à vigilância sanitária: "produto à base de cannabis". Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/produto-de-cannabisaprovado-regulamento-para-uso-medicina/219201?p\\_p\\_auth=i0KKRM5M](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/produto-de-cannabisaprovado-regulamento-para-uso-medicina/219201?p_p_auth=i0KKRM5M)

Mais recentemente, no final do ano de 2020, a Anvisa aprovou a criação de uma nova categoria de produtos derivados de Cannabis permitindo que empresas interessadas em fabricar e comercializar esses produtos solicitassem autorização à Agência para o mister. Em abril de 2021, a Anvisa autorizou a comercialização de mais dois produtos à base de cannabis no país, via importação.

Veja-se, a respeito, o conteúdo do domínio <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias/anvisa/2021/anvisa-registra-dois-novos-produtos-a-base-de-cannabis>:

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, nesta quinta-feira (15/4), a autorização de dois novos produtos à base de Cannabis. Os produtos aprovados foram soluções de uso oral à base de canabidiol nas concentrações de 17,18 mg/mL e 34,36 mg/mL, com até 0,2% de THC e, portanto, deverão ser prescritos por meio de receituário tipo B.

As autorizações, conforme solicitações da empresa, são para importação dos produtos, fabricados nos Estados Unidos, para serem comercializados no Brasil. Os pedidos de autorização foram submetidos à Anvisa em 20/10/2020 e, pela semelhança entre os produtos, submetidos por uma mesma empresa, as análises ocorreram de forma paralela. Descontando o prazo de apresentação dos dados complementares exigidos à empresa, a Anvisa levou 90 dias para avaliar e autorizar os dois produtos.

Com as concessões das autorizações, a empresa pode importar os produtos já prontos para uso e iniciar a comercialização no país. Conforme disposto em norma, o canabidiol poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro.

A indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente, sendo que os pacientes devem ser informados sobre o uso dos produtos em questão.

### **Histórico**

Em dezembro do ano passado, a Anvisa aprovou a criação de uma nova categoria de produtos derivados de Cannabis. A Resolução aprovada entrou em vigor no dia 10 de março deste ano. A partir desta data, as empresas interessadas em fabricar e comercializar esses produtos puderam solicitar o pedido de autorização à Agência.

Em 22 de abril do ano passado foi aprovado o primeiro produto de Cannabis pela Anvisa. Trata-se de produto à base de canabidiol com concentração de 200 mg/mL. No dia 22 de fevereiro deste ano foram aprovadas duas novas concentrações para este produto à base de canabidiol, 20 mg/mL e 50 mg/mL.

O regulamento prevê que o comércio dos produtos de Cannabis será feito exclusivamente mediante receita médica de controle especial. As regras variam de acordo com a concentração de tetra-hidrocanabinol (THC). Nas formulações com concentração de THC de até 0,2%, o produto deverá ser prescrito por meio de receituário tipo B, com numeração fornecida pela Vigilância Sanitária local e renovação de receita em até 60 dias.

Já os produtos com concentrações de THC superiores a 0,2% só poderão ser prescritos a pacientes terminais ou que tenham esgotado as alternativas terapêuticas de tratamento. Nesse caso, o receituário para prescrição será do tipo A, com validade de 30 dias, fornecido pela Vigilância Sanitária local, padrão semelhante ao da morfina, por exemplo.

### **Por que o produto é não medicamento?**

A regra para o registro de medicamentos novos ou inovadores prevê a realização de pesquisas clínicas que sejam capazes de comprovar a eficácia desses produtos, além de outros requisitos para o seu enquadramento como medicamentos. O atual estágio técnico-científico em que se encontram os produtos à base de Cannabis no mundo não é suficiente para a sua aprovação como medicamentos.

A nova categoria vai permitir que os pacientes no Brasil tenham acesso a esses produtos.

### **Como ficam as importações excepcionais?**

As importações de produtos derivados de Cannabis, como o canabidiol, continuam autorizadas de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 335/2020. Para a solicitação dessa autorização é necessário acessar a página de serviços do Governo Federal e preencher o formulário eletrônico para solicitar autorização para importação excepcional de canabidiol.

**Clique aqui e confira a Resolução RE 1.525/2021 que tratou dos registros.**

**Desse modo, a regulamentação só corrobora o fato de que medicamentos à base de cannabis têm se mostrado muito eficazes, o que leva à conclusão pelo deferimento da liminar postulada.**

### **A imprescindibilidade de uso da substância foi atestada por profissional da área da saúde, que responde civil, administrativa e penalmente por eventual vício da declaração prestada.**

**Portanto, de acordo com toda a documentação médica juntada aos autos, o medicamento pretendido é comprovadamente eficaz, indicado e imprescindível para o tratamento da enfermidade da parte autora.**

Assim, a probabilidade do direito alegado é cristalina, pois a Constituição Federal de 1988 erige a saúde como um direito de todos e um dever do Estado. Cuida-se, portanto, de direito indisponível, tutelado constitucionalmente, de modo que qualquer indiferença/omissão do Estado que ameace a salvaguarda desse direito deve ser prontamente eliminada, especialmente quando se trata de proporcionar aos mais necessitados o tratamento de saúde que não podem custear com recursos financeiros próprios.

O medicamento tem alto preço, sendo praticamente inacessível à esmagadora maioria da população brasileira. Logo, oportunizar à parte autora o tratamento adequado significa conferir efetividade ao preceito constitucional que obriga o Estado a garantir a todos, indistintamente, a assistência médica e o direito à vida, independentemente do medicamento constar ou não em lista pré-determinada pelo SUS.

Saliento que, no presente caso, o risco de irreversibilidade da medida, em caso de indeferimento da tutela provisória de urgência, é infinitamente maior para a parte autora que para o Estado, considerando os bens envolvidos.

Ademais, quanto ao princípio da reserva do possível, o STF e a jurisprudência dominante não têm aplicado referido princípio automaticamente quanto a demanda envolve a preservação dos direitos à vida e à saúde, pois são bens máximos, cuja proteção não admite postergação. A mencionada cláusula impeditiva somente deve ser aplicada quando demonstrado, no caso concreto, um custo impossível de ser cumprido pelo orçamento, hipótese não demonstrada e improvável para a espécie de tratamento requerido.

Nesse sentido:

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO - VIOLAÇÃO DO ART. 535 DO CPC - INEXISTÊNCIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS - ART. 461, § 5º, DO CPC - BLOQUEIO DE VALORES PARA ASSEGURAR O CUMPRIMENTO DA DECISÃO JUDICIAL - POSSIBILIDADE. 1. Inexiste omissão capaz de ensejar a ofensa ao art. 535 do CPC se o Tribunal de origem examina, ainda que implicitamente, a questão dita omissa. 2. É vedada a esta Corte, em sede de recurso especial, analisar suposta violação a dispositivos constitucionais. 3. Inexistência de similitude fática entre os arestos confrontados no recurso especial, sendo inviável o conhecimento do recurso pela alínea "c" do permissivo constitucional. 4. Tem prevalecido no STJ o entendimento de que é possível, com amparo no art. 461, § 5º, do CPC, o bloqueio de verbas públicas para garantir o fornecimento de medicamentos pelo Estado. 5. Embora venha o STF adotando a "Teoria da reserva do Possível" em algumas hipóteses, em matéria de preservação dos direitos à vida e à saúde, aquela Corte não aplica tal entendimento, por considerar que ambos são bens máximos e impossíveis de ter sua proteção postergada. 6.

*Recurso especial parcialmente conhecido e, nesta parte, não provido. (STJ, 2ª Turma, RESP 784241, Relatora Ministra Eliana Calmon, decisão unânime, DJ 23/04/2008).*

*Assim, sopesando os interesses em litígio, considero que o fornecimento do medicamento à parte autora sobrepõe-se aos eventuais óbices administrativos à aquisição do remédio, já que "as normas burocráticas não podem ser erguidas como óbice à obtenção de tratamento adequado e digno por parte do cidadão carente, em especial, quando comprovado que a medicação anteriormente aplicada não surte o efeito desejado, apresentando o paciente agravamento em seu quadro clínico". (Superior Tribunal de Justiça, ROMS nº 17903, Processo nº 2004/0022973-0, 2ª Turma, Relator Ministro Castro Meira, DJ 20.09.2004, p.215)."*

Considerando que não foram apresentados nos autos novos elementos suficientes para modificar a situação enfrentada quando da análise da tutela de urgência, adoto os fundamentos acima como razões de decidir, eis que bem solvem o conflito.

### **3. Dispositivo**

Diante do exposto, **julgo procedente a demanda**, declarando extinto o processo com resolução do mérito (art. 487, I, CPC), para **condenar os réus Estado do Paraná e União, solidariamente**, ao fornecimento à parte autora de **CANABIDIOL**, por tempo indeterminado, conforme posologia indicada por sua médica assistente (evento 1, RECEIT4).

Sem custas. Sem honorários (art. 55 da Lei nº 9.099/95 c/c o art. 1º da Lei nº 10.259/2001).

Mantenho integralmente a tutela de urgência deferida no evento 8.

#### **3.1. Forma de fornecimento do medicamento**

Fica o réu Estado do Paraná obrigado a acompanhar o tratamento e controlar a entrega do medicamento, conforme a necessidade médica.

**A parte autora deverá apresentar receituário atualizado de sua médica assistente diretamente à Regional de Saúde, nos prazos solicitados, conforme exigência da legislação que regula a matéria.**

**Além da contracautela acima especificada, a parte autora deverá:**

- a) comunicar imediatamente (prazo de 5 dias) ao Juízo acerca da ocorrência de suspensão/interrupção do tratamento ou de morte do(a) paciente;**
- b) devolver à Regional de Saúde, no prazo de 5 dias, os medicamentos excedentes ou não utilizados, a contar da interrupção/suspensão do tratamento ou da morte;**
- c) devolver à Regional de Saúde, no prazo de 5 dias, o medicamento não utilizado por inadequação.**

Deve a União, posteriormente, ressarcir ao Estado do Paraná o valor por este despendido na compra dos medicamentos, já que não consta ele, atualmente, da Portaria/GM/MS n. 1.554, de 30/07/2013.

### **4. Encaminhamento de recurso**

Eventual recurso contra a presente sentença será recebido no efeito meramente devolutivo, devendo ser processado pela Secretaria na forma dos artigos 41 a 43 da Lei 9.099/95, encaminhando-se em seguida à Turma Recursal para julgamento.

Publique-se. Registre-se. Intimem-se.

---

Documento eletrônico assinado por **JOSÉ JÁCOMO GIMENES, Juiz Federal**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006 e Resolução TRF 4ª Região nº 17, de 26 de março de 2010. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/verifica.php>, mediante o preenchimento do código verificador **700015411806v3** e do código CRC **de4714c3**.

Informações adicionais da assinatura:  
Signatário (a): JOSÉ JÁCOMO GIMENES  
Data e Hora: 14/2/2024, às 15:44:28

---

5024888-33.2023.4.04.7003

700015411806.V3