

A JUDICIALIZAÇÃO DA CANNABIS MEDICINAL NO STF: PARÂMETROS CONSTITUCIONAIS DA CONSTRUÇÃO JURISPRUDENCIAL DO DIREITO À SAÚDE

Kalen Maria Freire de França

Assessora Jurídica do Ministério Público da Paraíba

Renan Farias Pereira

Assessor Jurídico do Ministério Público da Paraíba

Resumo

O artigo analisa o arcabouço jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal (STF) sobre o fornecimento de medicamentos à base de *cannabis*, com ênfase nos Temas 500, 793, 1161 e 1234 com repercussão geral. A reflexão parte do crescimento expressivo das demandas envolvendo *cannabis* medicinal, com foco no conflito entre o direito fundamental à saúde, a regulação sanitária da Anvisa e a limitação orçamentária do Sistema Único de Saúde (SUS). A relevância do estudo decorre tanto de sua dimensão social quanto acadêmica, na medida em que o tema impacta a formulação de políticas públicas, a repartição de competências entre os entes federativos e a própria governança regulatória da saúde. Os objetivos são três: identificar os critérios fixados pelo STF; avaliar os efeitos dessas decisões na judicialização da saúde; e examinar as implicações para a atuação regulatória da Anvisa e para a incorporação tecnológica conduzida pela Conitec. Metodologicamente, a pesquisa adota abordagem qualitativa, com análise documental e jurisprudencial, levantamento normativo e diálogo com literatura jurídica especializada. Conclui-se que o STF tem buscado equilibrar o acesso individual a tratamentos inovadores com a sustentabilidade coletiva do SUS, ao mesmo tempo em que consolida parâmetros que reforçam a segurança jurídica e induzem o aperfeiçoamento das políticas públicas de saúde.

Palavras-chave: *cannabis* medicinal; judicialização da saúde; Supremo Tribunal Federal; regulação sanitária; políticas públicas de saúde.

Abstract

This article analyzes the case law of the Brazilian Supreme Federal Court (STF) on the judicial provision of *cannabis*-based medicines, with emphasis on General Repercussion Themes 500, 793, 1161, and 1234. The discussion begins with the significant increase in lawsuits involving medical *cannabis*, highlighting the tension between the fundamental

right to health, Anvisa's sanitary regulation, and the budgetary limits of the Unified Health System (SUS). The relevance of this study lies in both its social and academic dimensions, as the issue impacts public policy design, the distribution of competences among federative entities, and the regulatory governance of health. The objectives are threefold: to identify the criteria established by the STF; to assess the effects of these decisions on health-related litigation; and to examine the implications for Anvisa's regulatory role and for the technology incorporation process conducted by Conitec. Methodologically, the research adopts a qualitative approach, combining documentary and case law analysis, normative review, and dialogue with specialized legal literature. The findings indicate that the STF seeks to balance individual access to innovative treatments with the collective sustainability of the SUS, while consolidating parameters that reinforce legal certainty and induce improvements in public health policies.

Keywords: medical *cannabis*; health litigation; Supreme Federal Court; health regulation; public health policies.

1 Introdução

O debate sobre o uso medicinal da *cannabis* no Brasil se insere em um processo mais amplo de revisão das políticas públicas de saúde e drogas, no qual se entrelaçam inovação terapêutica, regulação estatal e busca por acesso justo e igualitário. Nos últimos anos, a judicialização se consolidou como ferramenta central para a concretização do direito fundamental à saúde, especialmente diante da morosidade regulatória e das limitações do Sistema Único de Saúde (SUS) em responder às crescentes demandas da sociedade. Nesse contexto, as ações judiciais envolvendo medicamentos à base de *cannabis* assumem papel paradigmático, pois permitem compreender, de forma mais clara, as tensões e interações entre o Poder Judiciário, as políticas públicas e os órgãos reguladores.

O Supremo Tribunal Federal (STF) exerce papel decisivo nesse processo. Precedentes firmados em Temas de Repercussão Geral - como os Temas 500, 793, 1161 e 1234 - têm definido os contornos institucionais do fornecimento judicial de medicamentos, fixando parâmetros para a repartição de competências federativas, para a avaliação de tecnologias em saúde e para a atuação de órgãos como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Comissão Nacional de Incorporação de

Tecnologias no SUS (Conitec). Estas decisões ultrapassam o plano jurídico, impactando diretamente a vida dos pacientes e a formulação de políticas públicas, o que reforça o STF como ator central na regulação indireta do acesso à *cannabis* medicinal.

A relevância deste estudo se evidencia em duas frentes complementares. No plano teórico, amplia a compreensão sobre a interação entre jurisprudência constitucional, políticas públicas e regulação sanitária, contribuindo para o aprofundamento da dogmática do direito à saúde. No plano prático, oferece instrumentos de reflexão e apoio a operadores do direito, gestores e formuladores de políticas, justamente em um campo permeado por altos custos, demandas crescentes e permanentes controvérsias científicas.

O objetivo geral é analisar o entendimento do STF sobre medicamentos à base de *cannabis* e seus efeitos sobre a judicialização da saúde, a regulação sanitária e a incorporação tecnológica ao SUS. Os objetivos específicos são: identificar os critérios fixados pela jurisprudência; avaliar seus impactos na repartição de competências e na distribuição de custos; e examinar as repercussões sobre a atuação da Anvisa e da Conitec na estrutura do sistema público de saúde.

A pesquisa adota uma metodologia qualitativa, organizada em três eixos principais. O primeiro se concentra na análise documental e jurisprudencial, com destaque para os precedentes do Supremo Tribunal Federal (STF). O segundo se dedica ao exame normativo, abrangendo a Constituição, a legislação sanitária e as resoluções da Anvisa. Por fim, o terceiro eixo estabelece um diálogo com a literatura acadêmica e com relatórios empíricos sobre a judicialização da saúde e o uso medicinal da *cannabis*, de modo a situar os dados dentro do panorama mais amplo das políticas de saúde pública no Brasil.

2 Direito à saúde e marco normativo constitucional

2.1 Obstáculos à efetivação do direito Constitucional à saúde: limites entre a vedação ao excesso (*übermassverbot*) e a proibição da proteção insuficiente (*untermassverbot*) no contexto da responsabilidade solidária dos entes federativos

A Constituição de 1988 firmou o direito à saúde como um dos pilares fundamentais, inscrito nos arts. 6º e 196, e atribuiu ao Estado a responsabilidade de garantir políticas voltadas à promoção, proteção e

recuperação da saúde. Essa concepção aproxima o direito à saúde do mínimo existencial e da dignidade da pessoa humana, de modo que disputas federativas ou limitações orçamentárias não podem reduzir sua eficácia (Ramos, 2005; Barroso, 2021). Como destacam Sarlet e Figueiredo (2007), trata-se de um direito que não se limita a ser mera norma programática: possui uma natureza dupla, configurando-se ao mesmo tempo como direito subjetivo exigível e como direito objetivo estruturante. Dessa compreensão decorre sua aplicabilidade imediata (art. 5º, §1º, CF), reforçada pela força normativa apontada por Canotilho (2003).

No plano federativo, a Constituição adotou modelo cooperativo, atribuindo competência comum à União, Estados, Distrito Federal e Municípios (art. 23, II), consolidado no Sistema Único de Saúde (art. 198; Lei 8.080/1990). Contudo, a prática revelou tensões entre financiamento e judicialização. Para superá-las, o Supremo Tribunal Federal firmou a responsabilidade solidária dos entes, permitindo ao cidadão acionar qualquer deles. No STA 175 AgR e no RE 195.192-3/RS, a Corte enfatizou que o princípio do acesso universal legitima a atuação solidária. Doutrinadores como Lamarão Neto (2019) e Barros (2018) destacam que a solidariedade amplia a proteção individual e previne omissões estatais, embora traga riscos de sobrecarga financeira, sobretudo a municípios menores (Ferraz, 2019; Asensi, 2016).

Esse quadro revela o desafio do federalismo cooperativo, que deve conciliar judicialização, planejamento e sustentabilidade do SUS. A tensão central recai entre duas vertentes. A primeira é a vedação ao excesso (*Übermaßverbot*), de origem alemã, que reconhece que a efetivação de direitos sociais depende de recursos limitados, de modo que o Estado não pode ser compelido a realizar o impossível. Trata-se da consagração da chamada reserva do possível, que funciona como limite fático e jurídico à concretização plena de prestações. A segunda é a proibição da proteção insuficiente (*Untermassverbot*), que impede que a escassez orçamentária seja utilizada como justificativa para a omissão estatal. Inspirada na teoria da força normativa da Constituição de Konrad Hesse, essa vertente exige a concretização do núcleo essencial do direito, garantindo o mínimo existencial.

A jurisprudência do STF tem buscado conciliar essas duas perspectivas. No ARE 639.337 AgR, o Ministro Celso de Mello destacou que, embora a reserva do possível reflita escolhas orçamentárias complexas, ela não pode reduzir o mínimo existencial (núcleo de prestações indispensáveis à dignidade humana, como saúde, educação e assistência social). Esse patamar mínimo, implícito nos princípios constitucionais e

respaldado por documentos internacionais, funciona como limite intransponível às omissões do Estado. Dessa forma, ainda que o Tribunal reconheça a necessidade de planejamento racional e de decisões orçamentárias, impõe ao poder público o dever de garantir o acesso a serviços essenciais, sobretudo quando estão em jogo a vida e a integridade física.

Assim, a solidariedade federativa funciona como um importante mecanismo de proteção contra a ineficácia estatal: impede que a omissão de um ente federado comprometa o acesso de cada indivíduo e, ao mesmo tempo, impõe cooperação entre as instituições para garantir racionalidade administrativa e equilíbrio financeiro do sistema. Ainda assim, é preciso reconhecer que a judicialização em excesso pode desorganizar o planejamento coletivo, deslocando recursos de políticas universais (Ferraz, 2019). Nesse sentido, a solidariedade não se limita a uma cláusula de organização federativa; ela se afirma como instrumento de tutela da dignidade humana, assegurando que nenhum cidadão fique desamparado diante de conflitos entre os entes da Federação.

O direito fundamental à saúde não pode ser compreendido apenas como promessa política. Sua efetividade depende de uma atuação estatal guiada por dois vetores que se complementam: de um lado, a racionalidade administrativa, necessária para evitar excessos; de outro, o compromisso com a dignidade humana, que impede insuficiências. Reduzir esse direito a um plano meramente formal significaria esvaziar a força normativa da Constituição e enfraquecer as bases do próprio Estado Democrático de Direito.

2.2 Estrutura normativa da saúde e os desafios regulatórios da *cannabis* medicinal

A Constituição Federal de 1988 consagrou a saúde como direito fundamental de todos e dever do Estado, a ser garantido por políticas sociais e econômicas que reduzam riscos de doenças e assegurem acesso universal e igualitário às ações e serviços. Para viabilizar esse comando, editou-se a Lei nº 8.080/1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde (Los), que regulamentou os artigos 196 a 200 da Constituição e instituiu formalmente o Sistema Único de Saúde (SUS).

A Los conferiu organicidade e definiu os princípios e diretrizes que orientam sua estrutura, tornando-se um marco jurídico-político sem precedentes na história sanitária brasileira (Santos, 2018). Ao consolidar o SUS como política pública de Estado, e não apenas de governo, garantiu estabilidade institucional ao retirar a política de saúde do campo das

escolhas conjunturais e inseri-la em um projeto contínuo e estruturante de cidadania (Santos, 2018).

O sistema passou a se apoiar em um arranjo jurídico sólido, ainda que marcado pelas descontinuidades próprias de políticas governamentais transitórias, permanecendo firme mesmo em cenários de crise econômica e instabilidade política. A Lei Orgânica da Saúde (LOS) estabeleceu princípios fundamentais (como universalidade, integralidade, equidade, descentralização político-administrativa, regionalização, hierarquização dos serviços e participação social) que se tornaram verdadeiros pilares de organização de um sistema federativo complexo. Além disso, a Los consolidou o campo do direito sanitário ao reconhecer a saúde como bem jurídico tutelado e ao assegurar sua proteção por meio de instrumentos normativos específicos (De Oliveira; Freitas, 2020).

O Decreto nº 7.508/2011, ao regulamentar a Los, detalhou a organização do sistema, o planejamento em saúde e a articulação interfederativa, instituindo as Regiões de Saúde como base para a pactuação entre União, estados e municípios. Criou ainda os Contratos Organizativos de Ação Pública em Saúde (Coap), concebidos como instrumentos de corresponsabilidade entre entes federativos, reforçando a lógica de cooperação e a necessidade de coordenação interfederativa (Domingos; Nunes; Carvalho, 2016). Outrossim, a LOS incorporou a noção de determinantes sociais da saúde, estabelecendo no art. 3º que condições como alimentação, habitação, saneamento, renda, trabalho, meio ambiente e lazer influenciam diretamente o estado de saúde. Essa previsão aproxima a legislação brasileira de tratados internacionais de direitos humanos, em especial da Declaração Universal de 1948, ao situar a saúde em perspectiva ética e social ampla, que exige políticas intersetoriais (Faria, Machado, 2022).

O art. 2º da LOS, por sua vez, conferiu ao direito à saúde caráter normativo e vinculante, qualificando-o como obrigação prestacional inequívoca do Estado (De Oliveira; Freitas, 2020). Entretanto, obstáculos como fragmentação administrativa, subfinanciamento e disparidades regionais limitam a concretização do princípio da universalidade. A participação social, reforçada pela Lei nº 8.142/1990, buscou suprir parte dessas lacunas ao instituir conselhos e conferências de saúde como instâncias permanentes de deliberação e fiscalização, ampliando a legitimidade democrática da gestão (Santos, 2018).

Todavia, a distância entre o que está previsto no texto normativo e o que se verifica na prática cotidiana revela tanto a insuficiência orçamentária quanto as desigualdades regionais, especialmente quando

se trata da incorporação de novas tecnologias em saúde. Embora a Los tenha sido concebida sobre bases universalistas e participativas, sua arquitetura normativa não dispõe de mecanismos ágeis e eficazes para responder a demandas terapêuticas inovadoras, lacuna que se reflete diretamente no aumento da judicialização.

Esse vácuo regulatório se tornou evidente no caso das terapias à base de *cannabis* medicinal. A ausência de parâmetros normativos claros quanto à sua incorporação ao SUS gera insegurança jurídica e abre espaço para que pacientes recorram ao Judiciário em busca da efetivação do direito à saúde frente às barreiras administrativas e científicas. O Supremo Tribunal Federal, no RE 566.471 (Tema 6, 2019), reconheceu que o Estado pode ser compelido a fornecer medicamentos não incorporados em listas oficiais quando presentes critérios de excepcionalidade. Na ADI 5.708 (2019), discutiu-se a competência da Anvisa para autorizar o plantio de *cannabis* para fins medicinais e científicos, reforçando que a ausência de regulação normativa acentua a judicialização. O Superior Tribunal de Justiça, no REsp 1.657.156/SP (2017), também fixou balizas para o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa.

A compreensão do papel da Anvisa é essencial para esse debate. Instituída pela Lei nº 9.782/1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária se tornou autoridade regulatória autônoma, incumbida de proteger a saúde por meio da normatização, fiscalização e controle de produtos e serviços de interesse sanitário. O registro de medicamentos passou a ser requisito técnico-jurídico indispensável para entrada e permanência no mercado, assegurando padrões de qualidade, segurança e eficácia em consonância com a tutela da saúde coletiva (Lyra; Delduque, 2009/2010). Mais que órgão cartorial, a Anvisa se consolidou como filtro técnico e científico, inclusive por meio de obrigações pós-registro, como monitoramento de eventos adversos e revisão de autorizações, o que legitima a deferência normativa às suas decisões (Arigony, 2019; Garcia; Derbli, 2022).

A articulação entre a Lei nº 9.782/1999 e a Lei nº 11.343/2006, que instituiu o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas (Sisnad), criou um sistema ambivalente: de um lado, um regime penal proibicionista; de outro, exceções médico-científicas dependentes de avaliação da Anvisa (Martins et al., 2023). Essa falta de definição normativa clara favorece a judicialização, já que lacunas administrativas frequentemente obrigam pacientes a buscar no Judiciário a efetivação de seu direito (Kazmierczak; Costa; Correia, 2024).

A experiência internacional mostra que países que adotaram regimes administrativos robustos e previsíveis alcançaram maior segurança terapêutica e legislativa, como aponta Schlag (2020). Vinculado às convenções internacionais, especialmente à *Single Convention on Narcotic Drugs* de 1961, o Brasil admite usos médicos e científicos de substâncias controladas, mas deve criar mecanismos adequados de controle (*United Nations*, 1961).

Nesse contexto, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 327/2019 representou marco ao estabelecer requisitos para fabricação, importação, prescrição e dispensação de produtos de *cannabis*. Diferenciados dos medicamentos convencionais, foram enquadrados em categoria regulatória intermediária, submetida a padrões mínimos de qualidade e rastreabilidade, mas sem exigência de comprovação plena de eficácia e segurança, refletindo a tentativa de conciliar urgência social e necessidade de evidências científicas (Martins; Posso, 2023).

Apesar dos avanços, a RDC nº 327/2019 preservou entraves estruturais, como a proibição do cultivo nacional, que mantém a dependência de importações, eleva os custos e amplia as desigualdades de acesso, ao mesmo tempo em que favorece a concentração de mercado (Pinto et al., 2024). Entre 2015 e 2020, o número de autorizações individuais para importação cresceu de forma exponencial, sobretudo em casos de epilepsias refratárias, esclerose múltipla e dores crônicas, evidenciando uma demanda social muito maior do que a capacidade administrativa de resposta (Rezende; Toffano, 2022).

Nesse cenário, associações de pacientes recorreram ao cultivo artesanal e à produção comunitária de óleos, prática situada em tensão entre regulação sanitária e judicialização (Pinto et al., 2024). Aliás, a validade de cinco anos para autorizações empresariais, condicionada à apresentação de estudos de eficácia, gera insegurança para pacientes dependentes desses produtos (Martins; Posso, 2023).

Sob a ótica constitucional, a regulação deve ser interpretada à luz dos princípios da dignidade da pessoa humana e do direito à saúde (arts. 6º e 196, CF). A ausência de cultivo nacional e a manutenção da via excepcional como principal mecanismo de acesso tensionam a obrigação estatal de assegurar tratamentos universais e igualitários. A jurisprudência do STF e do STJ tem reiterado que, diante da imprescindibilidade clínica e da falta de alternativas eficazes, o Estado pode ser compelido a fornecer medicamentos não incorporados.

Dessa forma, ainda que a RDC nº 327/2019 represente um avanço regulatório, ela se mostra insuficiente: se por um lado trouxe

maior segurança jurídica, por outro manteve barreiras que alimentam a judicialização e ampliam as desigualdades de acesso. Nesse cenário, a evolução normativa - seja pela incorporação desses produtos ao SUS, seja pela autorização do cultivo nacional - se revela fundamental para harmonizar a regulação sanitária com os princípios constitucionais e com a jurisprudência já consolidada pelo STF e pelo STJ.

2.3 O papel da Conitec na incorporação de tecnologias ao SUS

A incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde (SUS) é condição essencial para a efetivação do direito constitucional à saúde, especialmente em um contexto de restrição orçamentária e de constante demanda por novos medicamentos, procedimentos e equipamentos. Nesse cenário, a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), pela Lei nº 12.401/2011 e regulamentada pelo Decreto nº 7.646/2011, representou um avanço institucional significativo ao estabelecer critérios técnicos, científicos, econômicos e sociais para subsidiar as decisões do Ministério da Saúde.

Segundo Lima, Brito e Andrade (2019), a atuação da comissão aproximou o Brasil das práticas internacionais de avaliação de tecnologias em saúde (ATS), que combinam análise de evidências científicas, estudos de custo-efetividade e avaliação de impacto orçamentário. A institucionalização da avaliação sistemática trouxe maior racionalidade ao uso dos recursos públicos e consolidou a transparência como princípio norteador das decisões, colocando o país em sintonia com modelos adotados por membros da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE).

Contudo, a experiência demonstra que a tomada de decisão da Conitec não se restringe à técnica. Como afirmam Souza e Souza (2023), fatores políticos e sociais exercem influência relevante sobre o processo. Demandas de associações de pacientes, pressões midiáticas, interesses da indústria farmacêutica e intervenções judiciais configuram um campo de disputa em que diferentes racionalidades - científica, econômica e política - são negociadas. Essa pluralidade de influências revela a complexidade do processo decisório e, ao mesmo tempo, a vulnerabilidade da comissão diante de pressões externas.

A judicialização da saúde é, nesse contexto, um dos maiores desafios. Souza, Souza e Lisboa (2018) observam que decisões judiciais têm determinado o fornecimento de medicamentos ainda não avaliados ou rejeitados pela comissão, o que compromete a previsibilidade orça-

mentária e ameaça a equidade do SUS. Em diversas ocasiões, a incorporação de medicamentos biológicos ocorreu sob intensa pressão judicial, ilustrando a tensão entre os parâmetros técnicos definidos pela Conitec e a atuação do Poder Judiciário. A situação demonstra que a comissão não apenas decide sobre tecnologias, mas também atua como mecanismo de contenção da insegurança jurídica.

Rodrigues Filho e Pereira (2022) analisaram o período de 2012 a 2019 e constataram que os principais demandantes foram o Ministério da Saúde, sociedades médicas e a indústria farmacêutica. Esse dado revela a predominância de atores institucionais organizados, com maior capacidade de mobilização e produção de evidências, em detrimento da participação social mais ampla. Ademais, verificou-se predominância da incorporação de medicamentos sobre outras tecnologias, resultado direto das pressões do setor e das demandas imediatas de pacientes. Essa assimetria reforça a necessidade de fortalecer mecanismos de participação democrática, ampliando a legitimidade das decisões (Rodrigues Filho; Pereira, 2022; Vieira *et al.*, 2022).

Outro ponto crítico se refere à temporalidade do processo decisório. Embora a legislação tenha fixado prazos para análise, a realidade mostra que a sobrecarga de demandas e a complexidade das avaliações comprometem seu cumprimento. Souza e Souza (2023) ressaltam que a demora gera frustração em solicitantes e estimula a busca judicial como alternativa. Lima, Brito e Andrade (2019) acrescentam que esse cenário favorece desigualdades, pois a judicialização tende a beneficiar quem dispõe de recursos jurídicos para acessar o sistema de justiça, ampliando disparidades no acesso às tecnologias em saúde.

Por fim, Vieira *et al.* (2022) destacam que a sustentabilidade do SUS deve ser critério estruturante nas decisões da comissão. A incorporação de tecnologias de alto custo, sem adequada análise de impacto, pode comprometer a integralidade e a equidade do sistema, reforçando a necessidade de conciliar o direito individual com a preservação do interesse coletivo.

Destarte, a Conitec se firmou como elemento central da governança em saúde no Brasil. Sua atuação reforça a racionalidade técnica na alocação de recursos, mas, ao mesmo tempo, precisa lidar com as pressões da judicialização, de grupos de interesse e das restrições orçamentárias. Embora represente um avanço institucional relevante, sua efetividade depende de um delicado equilíbrio entre ciência e política, da valorização da participação social e da capacidade de sustentar o SUS como um sistema universal, equânime e financeiramente sustentável.

3 A construção jurisprudencial do STF sobre o fornecimento de medicamentos e a responsabilidade federativa

3.1 O Tema 793 e a afirmação da responsabilidade solidária dos entes federativos no âmbito do direito fundamental à saúde

A afirmação do direito à saúde como prerrogativa fundamental, inscrita no artigo 196 da Constituição de 1988, trouxe consigo a exigência de estruturação de um sistema público universal e equânime, no qual todos os entes da Federação partilham competências e responsabilidades. Essa concepção foi juridicamente consolidada pelo Supremo Tribunal Federal (STF) no julgamento do Recurso Extraordinário nº 855.178/SE, que resultou na fixação da tese de repercussão geral conhecida como Tema 793, cujo teor reconheceu a responsabilidade solidária da União, Estados, Distrito Federal e Municípios em demandas judiciais de saúde.

Contudo, a aparente clareza da decisão logo se mostrou insuficiente para resolver as tensões práticas decorrentes da judicialização em massa da saúde. O STF reconheceu que qualquer ente federativo pode ser demandado isoladamente, mas ressaltou que o magistrado deve observar a repartição de competências do Sistema Único de Saúde (SUS) e pode determinar o ressarcimento interno ao ente efetivamente responsável. A intenção foi conciliar a solidariedade constitucional (art. 23, II) com a descentralização administrativa (art. 198). Todavia, como observa Lamarão Neto (2019), a Corte não forneceu critérios processuais claros, deixando aos juízes uma margem interpretativa ampla, capaz de gerar distorções orçamentárias e decisões contraditórias.

A doutrina passou a questionar se o STF, ao fixar a tese, não teria produzido um precedente incompleto. Nogueira (2019) argumenta que a generalização da solidariedade, sem mecanismos normativos precisos para delimitar responsabilidades, acarreta o risco de atribuição indevida de encargos a entes frágeis, como os municípios, que muitas vezes não possuem arrecadação suficiente para suportar tratamentos de alto custo. Nesse sentido, o Tema 793 pode ter aprofundado desigualdades federativas, invertendo o objetivo constitucional de hierarquização e racionalização do sistema.

Essa percepção é reforçada por Amaral (2019), que introduz a noção de “judicialização da judicialização”: ao permitir que qualquer ente seja acionado, sem clareza sobre os mecanismos de ressarcimento, o STF criou um efeito cascata, no qual a execução das decisões gera novas

demandas judiciais entre os próprios entes da Federação. Esse desdobramento não apenas multiplica o volume processual, como também compromete a eficiência do gasto público em saúde, uma vez que parte dos recursos é desviada para litígios federativos em detrimento da prestação de serviços.

Hamada (2023) identifica, nesse contexto, uma mudança de paradigma. Antes do Tema 793, prevalecia uma leitura civilista da solidariedade, que legitimava a responsabilização indistinta de qualquer ente. Após a decisão, se concretizou a noção de uma solidariedade constitucional-funcional, vinculada à lógica cooperativa do SUS. Essa mudança buscou preservar o caráter unitário do dever estatal de assegurar a saúde, mas reconheceu que a execução deve respeitar a descentralização normativa. A solidariedade deixou de ser um mecanismo de igualdade absoluta de responsabilidades e passou a ser compreendida como responsabilidade compartilhada, porém assimétrica, em que cada ente assume encargos proporcionais à sua competência legal e à complexidade da prestação.

Apesar disso, a recepção da tese pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) foi marcada por tensões. Ronchi e Borges (2021) mostram que a Corte Superior, em diversos conflitos de competência, relativizou a exigência de inclusão da União no polo passivo de ações envolvendo medicamentos não incorporados ao SUS, ainda que o STF tenha afirmado expressamente essa necessidade. Esse cenário gerou insegurança jurídica, pois os jurisdicionados e os magistrados de primeiro grau passaram a conviver com diretrizes divergentes entre os tribunais superiores. Tal dissenso enfraquece o sistema de precedentes instituído pelo Código de Processo Civil de 2015, que visava conferir previsibilidade e racionalidade ao contencioso de massa.

Outro ponto de entrave está relacionado ao ressarcimento entre entes. Embora a tese do STF admita essa possibilidade, não há normatização administrativa ou processual evidente sobre como esse procedimento deve acontecer. O resultado, nos dizeres de Melo (2020), é que entes condenados à ressarcir frequentemente resistem ao pagamento, alegando ausência de contraditório e ampla defesa, o que prolonga os litígios e onera ainda mais o sistema. A inexistência de norma evidencia que a solidariedade afirmada pelo STF não encontrou paralelo em mecanismos de coordenação federativa eficazes, se tornando uma norma de difícil operacionalização prática.

A análise das lacunas é ainda mais contundente no que concerne às chamadas “zonas de certeza” e “zonas de incerteza” da repartição de

competências, categorias propostas por Amaral (2019). Enquanto certos medicamentos possuem atribuições claramente delimitadas (como aqueles integrantes dos componentes básico, estratégico e especializado da Rename), outros permanecem em áreas cinzentas, especialmente as novas tecnologias não incorporadas. Nessas situações, o Tema 793 oferece apenas uma diretriz genérica, obrigando a inclusão da União no polo passivo, mas sem indicar critérios para aferir responsabilidade ou viabilidade financeira.

Portanto, o mérito político-jurídico do Tema 793 está em reafirmar que a saúde é dever comum de todos os entes federativos, não podendo o cidadão ser prejudicado por disputas internas de competência. Contudo, do ponto de vista da efetividade e da segurança jurídica, a tese é insuficiente. Ao mesmo tempo em que amplia a proteção do indivíduo, ela fragiliza a racionalidade do SUS e pode provocar distorções federativas graves, como o desequilíbrio orçamentário de municípios compelidos a arcar com tratamentos de alta complexidade.

Assim, o Tema 793 configura um precedente paradigmático, mas incompleto. Ele reforça a ideia de solidariedade como valor constitucional, mas carece de critérios normativos que harmonizem o princípio com as regras de repartição de competências do SUS. Enquanto não houver aperfeiçoamento jurisprudencial ou legislativo, a aplicação da tese continuará a produzir efeitos ambivalentes: proteção individual em curto prazo, mas instabilidade sistêmica e insegurança federativa em longo prazo.

3.2 O Tema 500 e a controvérsia acerca do fornecimento de fármacos desprovidos de registro sanitário na Anvisa

A controvérsia em torno do fornecimento judicial de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) constitui um dos debates mais sensíveis no âmbito da judicialização da saúde. Durante anos, a ausência de uma posição uniforme dos tribunais superiores levou a decisões heterogêneas, nas quais se reconhecia, de maneira quase absoluta, a prevalência do direito fundamental à saúde, mesmo diante da inexistência de autorização sanitária. Essa situação resultou em forte insegurança jurídica e no deslocamento das atribuições regulatórias da Anvisa para o Poder Judiciário, com impactos diretos sobre a gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) (Santos, 2019).

A legislação brasileira sempre foi clara ao estabelecer que a dispensação de fármacos não registrados é vedada, tanto por razões de

segurança sanitária quanto pelo risco de desorganização das políticas públicas de saúde. A Lei nº 6.360/1976 condiciona a comercialização de medicamentos ao prévio registro, reforçando o caráter protetivo do controle estatal.

A Lei nº 9.782/1999 atribui à Anvisa a competência exclusiva para autorizar registros, enquanto a Lei nº 12.401/2011 veda expressamente a dispensação de medicamentos sem autorização regulatória. Além disso, o Código Penal, em seu art. 273, tipifica como crime a importação ou distribuição de produtos desprovidos de registro sanitário. Ainda assim, até 2019, decisões judiciais frequentemente afastaram essas restrições legais, deferindo o fornecimento em razão do direito constitucional à saúde (Santos, 2019).

Nesse cenário, o Supremo Tribunal Federal (STF) foi instado a uniformizar a matéria por meio do julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, submetido ao regime de repercussão geral (Tema 500). A Corte estabeleceu, como regra geral, que o Estado não pode ser compelido a fornecer medicamentos experimentais ou sem registro na Anvisa. Entretanto, previu duas hipóteses excepcionais: primeiro a “mora irrazoável” da agência sanitária na análise do pedido de registro, desde que presentes cumulativamente três requisitos — existência de solicitação de registro no Brasil, salvo para medicamentos órfãos; registro em renomadas agências internacionais; e inexistência de substituto terapêutico nacional; e, segundo, os casos de doenças raras ou ultrarraras, em que a ausência de alternativas terapêuticas permite a judicialização do acesso. Por fim, a Corte consolidou que as ações devem ser obrigatoriamente ajuizadas em face da União, atraindo a competência da Justiça Federal (Brasil, STF, 2019).

A decisão foi considerada histórica, por fixar balizas normativas até então inexistentes e por limitar a expansão indiscriminada do ativismo judicial em matéria de saúde. Contudo, críticas surgiram em torno da ausência de modulação de efeitos, o que gerou incertezas quanto às demandas em andamento. Diferentemente do Superior Tribunal de Justiça no julgamento do Tema 106, em que houve previsão expressa de aplicação apenas a casos futuros, o STF deixou de definir um marco temporal, criando dúvidas sobre a continuidade de fornecimento em ações já julgadas ou em fase de cumprimento de sentença (Santos, 2019).

Do ponto de vista dogmático, a decisão representou uma inflexão no modo como o STF vinha tratando a judicialização da saúde. Até então, prevalecia a compreensão de que o direito à saúde possuía eficácia imediata e poderia ser pleiteado independentemente das limitações

orçamentárias ou técnicas. O Tema 500 introduziu parâmetros mais restritivos, reafirmando a importância do processo regulatório da Anvisa como filtro técnico-científico e vinculando o fornecimento judicial a situações excepcionais. Para Ferreira, Lamarão Neto e Teixeira (2020), essa guinada demonstra uma tentativa de compatibilizar o direito individual com a sustentabilidade do SUS, sem afastar por completo a via judicial.

Outro aspecto relevante é a redefinição do papel da União no litígio. Ao estabelecer que apenas esse ente pode figurar no polo passivo, o STF reconheceu a competência administrativa exclusiva da Anvisa, vinculada à estrutura federal. Essa medida visou evitar o sobrecarregamento de estados e municípios em ações cujo objeto transcende suas competências. Por outro lado, deslocou milhares de processos para a Justiça Federal, o que trouxe novos desafios quanto à celeridade processual e ao acesso dos pacientes (Ferreira; Lamarão Neto; Teixeira, 2020).

As críticas mais incisivas se voltam ao risco de enfraquecimento da tutela imediata do direito à saúde. Para Santos (2019), a abertura de exceções não elimina o fato de que o Judiciário, ao criar hipóteses permissivas, foi além do que a própria legislação previa, introduzindo critérios que, embora objetivos, não estavam positivados. Essa postura pode ser interpretada como um paradoxo: ao mesmo tempo em que o STF reforçou o protagonismo técnico da Anvisa, acabou por relativizá-lo ao admitir a possibilidade de intervenção judicial em situações específicas.

No campo teórico, Rosário e Lima (2024) sustentam que a decisão do STF deve ser entendida como um freio necessário ao ativismo judicial. Os autores observam que, por anos, tribunais ignoraram a legislação sanitária e concederam pedidos de fornecimento de fármacos não registrados apenas com base na literalidade do art. 196 da Constituição. O Tema 500, portanto, representou uma reafirmação do princípio da legalidade e da segurança jurídica, ao delimitar de forma taxativa as hipóteses em que o direito à saúde pode se sobrepor à ausência de registro. Para o autor, a partir dessa tese, passa a existir maior previsibilidade decisória, reduzindo a insegurança de gestores públicos e operadores do direito.

Apesar do avanço, persistem dilemas práticos. A exigência de comprovação do registro em agências internacionais renomadas, como FDA ou Ema, suscita debates sobre a diferença de rigor entre sistemas regulatórios, levantando questionamentos quanto à real equivalência entre padrões de qualidade. Ademais, os medicamentos órfãos, ao possuírem custo elevado e escassa disponibilidade, continuam a desafiar

a equidade no acesso e a sustentabilidade financeira do SUS (Ferreira; Lamarão Neto; Teixeira, 2020). Em muitas dessas situações, a judicialização se mantém como única via possível para pacientes em estado de vulnerabilidade, mesmo após a decisão do STF.

Deve-se reconhecer também que a Corte, ao fixar a competência da União, procurou reafirmar a centralidade do ente federal na política regulatória e sanitária. No entanto, a prática demonstra que a União nem sempre dispõe de mecanismos ágeis para atender às demandas urgentes, o que pode resultar em tensionamentos adicionais entre decisões judiciais e a capacidade administrativa de resposta. Esse descompasso evidencia que a tese firmada, embora traga avanços normativos, ainda depende de uma articulação institucional mais eficaz entre Judiciário, Executivo e Anvisa para alcançar plena efetividade (Rosário; Lima, 2024).

O Tema 500 se firmou como um marco jurídico central na judicialização da saúde, ao reafirmar o papel da Anvisa e estabelecer limites objetivos para a concessão judicial de medicamentos sem registro. Ainda assim, a decisão não eliminou todas as incertezas. Se, por um lado, fortaleceu a lógica regulatória, por outro manteve brechas que permitem o controle jurisdicional em situações excepcionais, preservando o espaço da judicialização. O resultado é um ponto de equilíbrio instável, que procura conciliar o direito individual ao tratamento com a proteção coletiva e a sustentabilidade do sistema público de saúde.

3.3 O tema 1161 e a delimitação jurisprudencial quanto aos medicamentos de elevado custo e critérios de acesso equitativo

O julgamento do Recurso Extraordinário n. 1.165.959/SP, que resultou na fixação da tese de repercussão geral do Tema 1161, representa um marco na delimitação jurisprudencial acerca do fornecimento de medicamentos de elevado custo pelo Estado. O caso envolvia a análise da possibilidade de concessão judicial de fármacos não incorporados às políticas públicas, mas com importação autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A decisão, relatada pelo ministro Alexandre de Moraes, firmou critérios objetivos que visam harmonizar a efetividade do direito fundamental à saúde com a sustentabilidade orçamentária do Sistema Único de Saúde (SUS) (Brasil, 2021).

O Supremo Tribunal Federal fixou que a concessão excepcional desses medicamentos deve observar a presença cumulativa de três requisitos: (i) incapacidade financeira do paciente; (ii) imprescindibilidade clínica do medicamento, devidamente atestada por profissional de

saúde; e (iii) inexistência de substituto terapêutico disponibilizado pelo SUS. Esses critérios, além de uniformizar a jurisprudência, buscam garantir previsibilidade e evitar decisões judiciais que, ao privilegiar situações individuais, comprometam a lógica coletiva do sistema de saúde (Panutto; Sangoi, 2023).

A análise do acórdão revela a tentativa da Corte de construir uma hermenêutica de equilíbrio entre princípios constitucionais aparentemente em tensão. De um lado, está o mínimo existencial, que impede a omissão estatal diante de situações de vulnerabilidade extrema; de outro, a reserva do possível, que exige racionalidade e respeito às limitações financeiras e estruturais da administração pública (Ohand, 2010). Ao firmar a tese, o STF reafirmou que a escassez de recursos não pode justificar a negação de prestações indispensáveis à vida e à saúde, mas reconheceu a necessidade de filtros para que a judicialização não se converta em instrumento de desigualdade ou de inviabilização das políticas universais (Holanda *et al.*, 2025).

Como destacam Panutto e Sangoi (2023), o Tema 1161 deve ser lido em conjunto com os Temas 6 e 500, pois, embora todos tratem do fornecimento de medicamentos, cada qual aborda um aspecto específico da tensão entre direito individual e política pública. Enquanto o Tema 6 tratou da responsabilidade estatal em fornecer medicamentos de alto custo não registrados na Anvisa, e o Tema 500 consolidou balizas sobre medicamentos sem registro sanitário, o Tema 1161 avança ao estabelecer critérios de acesso equitativo em situações que envolvem fármacos de elevado custo e não incorporados administrativamente. Essa diferenciação demonstra a preocupação do STF em construir um sistema de precedentes coerente, capaz de guiar tanto os tribunais inferiores quanto os órgãos administrativos.

O acórdão também evidencia o papel do STF como ator institucional que participa indiretamente da formulação de políticas públicas. Holanda *et al.* (2025) observam que, ao condicionar a concessão judicial à demonstração de hipossuficiência econômica e de ausência de alternativas terapêuticas, a Corte não apenas protege o indivíduo em situação de necessidade extrema, mas também sinaliza ao Poder Executivo e ao Legislativo a urgência de fortalecer mecanismos administrativos de avaliação de tecnologias em saúde. Nesse sentido, a decisão reforça a centralidade da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) como espaço legítimo de deliberação técnico-científica, ao mesmo tempo em que estabelece limites para a intervenção judicial.

Entretanto, a aplicação prática do Tema 1161 não está isenta de dificuldades. A avaliação da imprescindibilidade clínica do medicamento, por exemplo, depende de laudos médicos e, frequentemente, de perícia judicial, o que abre espaço para interpretações distintas e decisões divergentes entre magistrados. Esse aspecto evidencia que, embora a tese busque conferir segurança jurídica, o componente casuístico das demandas de saúde permanece como desafio, mantendo elevado o grau de judicialização (Panutto; Sangoi, 2023).

Outro ponto relevante é a reafirmação, pelo STF, da solidariedade federativa como princípio estruturante do direito à saúde. Assim como no Tema 793, a Corte estabeleceu que União, estados e municípios podem ser acionados para fornecer os medicamentos de elevado custo, cabendo posteriormente aos entes federativos resolver internamente a repartição de responsabilidades. Tal postura evita que disputas de competência prejudiquem o paciente, mas também amplia a pressão sobre entes de menor capacidade orçamentária, o que pode gerar desequilíbrios federativos (Holanda *et al.*, 2025).

O Tema 1161 representa um marco na consolidação da saúde como direito fundamental exigível. Ao mesmo tempo em que reafirma a força normativa da Constituição, a decisão do STF delimita critérios destinados a proteger a racionalidade administrativa e garantir maior equidade no acesso. Trata-se de um posicionamento que reforça o papel do Tribunal como mediador entre direitos individuais e a sustentabilidade coletiva. Ainda que não elimine a judicialização, o julgado estabelece balizas mais firmes e transparentes, oferecendo parâmetros indispensáveis para a atuação do Poder Judiciário, do Ministério Público e dos gestores de saúde.

3.4 O tema 1234 e a discussão sobre o fornecimento de medicamentos não incorporados às políticas públicas do SUS

O julgamento do Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC, em 16 de dezembro de 2024, resultou na fixação da tese do Tema 1234 da repercussão geral, marcando um ponto de inflexão na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) sobre o fornecimento de medicamentos não incorporados às políticas públicas do Sistema Único de Saúde (SUS). O núcleo da controvérsia residia em definir se tais ações deveriam tramitar na Justiça estadual, tradicionalmente acionada pelos pacientes, ou na Justiça Federal, tendo em vista o impacto orçamentário e a responsabilidade primária da União na formulação e financiamento das políticas de saúde (Brasil, 2024).

O acórdão, relatado pelo ministro Gilmar Mendes, fixou três balizas fundamentais. Em primeiro lugar, distinguiu entre medicamentos de alto custo - definidos como aqueles cujo valor anual do tratamento supere 210 salários mínimos - e os de menor impacto financeiro. Nos casos de alto custo, a competência para julgamento passou a ser da Justiça Federal, em razão da participação obrigatória da União como polo passivo. Para os de custo reduzido, manteve-se a competência da Justiça estadual. Essa divisão objetiva, como destacou a PGE-MS (2025), evita a pulverização de demandas de alto impacto financeiro em juízos estaduais, concentrando-as em varas federais mais aptas a lidar com litígios que envolvem recursos da União e acordos interfederativos.

Em segundo lugar, o STF modulou os efeitos da decisão, determinando que a nova regra de competência só se aplicaria às ações ajuizadas após a publicação da ata do julgamento. Essa escolha revela a preocupação da Corte em preservar a segurança jurídica e evitar o deslocamento abrupto de milhares de processos em curso, que poderiam ser anulados ou atrasados em razão da alteração jurisprudencial.

Por fim, o Tribunal enfatizou a necessidade de que a concessão judicial de medicamentos não incorporados observe critérios de racionalidade e proporcionalidade, especialmente a demonstração da imprescindibilidade clínica, a inexistência de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS e a negativa administrativa prévia. Ao introduzir essas condições, a Corte buscou harmonizar a intervenção judicial com a expertise técnica de órgãos como a Anvisa e a Conitec, evitando que decisões isoladas comprometam a coerência da política pública de saúde.

Essa racionalidade restritiva é objeto de intenso debate na doutrina. Almeida (2025) sustenta que o julgamento sinaliza um movimento de “redução da cognição judicial em saúde”, pois desloca parte da análise da necessidade do medicamento para critérios de ordem econômico-administrativa, em detrimento da proteção imediata do direito individual. Em sentido próximo, Villas-Bôas e Cunha Júnior (2024) destacam que a decisão pode gerar barreiras práticas ao acesso, sobretudo para pacientes vulneráveis representados por Defensorias Públicas, que dependem da capilaridade da Justiça estadual. Se por um lado a concentração na Justiça Federal fortalece a racionalidade orçamentária, por outro pode restringir o acesso de populações periféricas ao Judiciário, configurando um tensionamento entre a proteção da saúde e a efetividade do princípio da inafastabilidade da jurisdição.

Não obstante as críticas, o STF fundamentou sua decisão na lógica do federalismo cooperativo e na busca pela sustentabilidade do

SUS. Como assinala a PGE-MS (2025), ao centralizar os litígios de alto custo na esfera federal, a Corte permite que a União exerça papel coordenador, redistribuindo encargos entre estados e municípios por meio de acordos administrativos e convênios. Esse arranjo busca mitigar distorções como as verificadas em municípios de pequeno porte, que, acionados judicialmente, viam seus orçamentos comprometidos por decisões de fornecimento individual.

Outro ponto central da decisão é o reconhecimento de que o fornecimento de medicamentos não incorporados não pode ser tratado de maneira indiscriminada. O Tribunal reafirmou a importância da Conitec como instância legítima de avaliação de tecnologias em saúde, cujas análises de custo-efetividade e impacto orçamentário devem ser consideradas pelo Judiciário. Essa valorização da expertise técnica aproxima o Brasil de modelos internacionais de regulação, nos quais a intervenção judicial é residual e condicionada a situações de falha ou omissão grave da administração (Schlag, 2020)

Em perspectiva crítica, Almeida (2025) observa que a decisão reforça o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível. Ao condicionar o fornecimento a critérios de viabilidade financeira e competência jurisdicional, o STF parece privilegiar a sustentabilidade do sistema em detrimento da máxima proteção ao indivíduo. Entretanto, o próprio acórdão deixa claro que o núcleo essencial do direito à saúde permanece intangível, de modo que a negativa de fornecimento só se justifica quando houver alternativas terapêuticas eficazes e disponíveis.

O Tema 1234 se projeta como um marco de governança judicial em saúde, mas também evidencia as ambiguidades desse processo. Ao propor mais do que uma simples redistribuição de competências, o STF buscou instituir um modelo de diálogo entre Judiciário, Executivo e órgãos técnicos. Contudo, esse desenho revela tensões: a judicialização continua sendo uma via essencial de proteção, mas passa a ser submetida a filtros que, embora reduzam arbitrariedades e desigualdades regionais, também podem criar barreiras adicionais ao acesso.

A decisão, portanto, não elimina o conflito entre o direito individual e a sustentabilidade coletiva; apenas o reconfigura. Ainda assim, ao fixar balizas para uma atuação mais coordenada, o Tribunal reafirma a dignidade da pessoa humana como valor central, sem deixar de reconhecer os limites orçamentários e institucionais que condicionam a viabilidade do SUS.

3.5 Repercussões para a judicialização da *cannabis* medicinal e a efetividade do direito à saúde: uma análise integrativa das Teses do STF

A judicialização da *cannabis* medicinal constitui um dos campos mais desafiadores da jurisprudência contemporânea. O tema concentra tensões históricas da judicialização da saúde e as projeta sobre uma substância que, por décadas, esteve associada exclusivamente ao direito penal e às políticas de repressão. Essa herança punitiva contamina o debate regulatório atual, tornando mais lento e fragmentado o processo de reconhecimento do seu valor terapêutico.

Com a RDC nº 327/2019, a Anvisa instituiu a categoria dos “produtos de *cannabis* para fins medicinais”. A norma representou um marco importante ao autorizar a comercialização desses produtos, mas sob um regime especial e temporário, sem lhes conferir o estatuto de medicamentos plenamente registrados. Trata-se de um avanço limitado, que ao mesmo tempo abre portas para novos tratamentos e reforça a insegurança jurídica.

A RDC nº 660/2022 acrescentou outro elemento a esse cenário ao regulamentar a importação excepcional por pessoas físicas. O resultado foi a consolidação de um modelo híbrido, no qual os produtos à base de *cannabis* não são totalmente reconhecidos como medicinais, mas também não permanecem proibidos. Essa zona cinzenta normativa gera incertezas, favorece a concentração de mercado em importadores e encarece o acesso para a maioria dos pacientes.

A ausência de incorporação ampla desses produtos ao SUS agrava ainda mais o quadro. O custo elevado, associado à falta de protocolos claros, empurra milhares de famílias para a via judicial, transformando o Judiciário em instância decisiva de acesso. Nesse contexto, a jurisprudência constitucional não atua apenas como intérprete da lei, mas como agente central na definição dos limites e possibilidades do tratamento com *cannabis* no Brasil.

Nesse contexto, a convergência das teses 793, 500, 1161 e 1234 se revela essencial para compreender como o Supremo Tribunal Federal tem buscado articular solidariedade federativa, regulação sanitária, critérios de acesso equitativo e definição de competências jurisdicionais. O Tema 793, ao afirmar a responsabilidade solidária dos entes federativos, consolidou que a proteção ao direito fundamental à saúde não pode ser condicionada a disputas de competência entre União, Estados e Municípios. Entretanto, essa solidariedade não é absoluta, devendo ser entendida como funcional e cooperativa, compatível com a repartição de competências do SUS.

No campo da *cannabis* medicinal, isso significa que, embora o paciente possa acionar qualquer ente, cabe ao magistrado direcionar a execução ao que detenha competência administrativa, em regra a União, dada a centralidade da Anvisa e da Conitec. Dessa forma, evita-se a imposição de encargos desproporcionais a municípios de menor capacidade fiscal, ao mesmo tempo em que se preserva o núcleo protetivo da solidariedade.

O Tema 500 representa um marco de contenção, ao estabelecer como regra a impossibilidade de fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, admitindo exceções estritas. Nas demandas de *cannabis* medicinal em que não há autorização sanitária nacional, mas apenas autorização individual de importação, esse precedente impõe um filtro rigoroso.

O fornecimento público, nesse caso, só é viável mediante demonstração de demora desproporcional da agência, registro em agências internacionais de referência e inexistência de substituto terapêutico no mercado interno. Com isso, o Judiciário deixa de atuar como instância substitutiva da regulação e passa a funcionar como mecanismo de reforço à autoridade técnica da Anvisa.

Quando se trata de produtos de *cannabis* com autorização sanitária nacional, mas não incorporados ao SUS, incidem os critérios fixados no Tema 1161. O Supremo Tribunal Federal condicionou a concessão de medicamentos de alto custo não incorporados à demonstração cumulativa de incapacidade financeira do paciente, imprescindibilidade clínica e inexistência de substituto terapêutico disponível no sistema público. Essa exigência transfere ao demandante o ônus probatório de legitimar sua pretensão, muitas vezes com base em pareceres da Conitec e notas do Natjus.

No caso do canabidiol, a Conitec reconheceu eficácia em situações específicas, como as epilepsias refratárias das síndromes de Dravet e Lennox-Gastaut, mas manteve reservas em outras condições, o que significa que demandas fora desse escopo enfrentam barreiras probatórias mais severas.

A consolidação desse panorama ocorre com o julgamento do Tema 1234, no qual o STF reorganizou a competência jurisdicional de acordo com o impacto financeiro das demandas. Para medicamentos não incorporados, cujo custo anual ultrapasse 210 salários mínimos, a competência passa a ser da Justiça Federal, com a União obrigatoriamente no polo passivo.

Essa diretriz desloca para a esfera federal grande parte das ações envolvendo *cannabis* medicinal, já que os tratamentos costumam ser

altamente onerosos. O efeito prático é a concentração de litígios de alto impacto orçamentário, permitindo maior coordenação interfederativa, mas também evidenciando a centralidade do tema para as finanças públicas.

A modulação dos efeitos da decisão (restrita às ações ajuizadas após a publicação do acórdão) revela a preocupação do STF em preservar a segurança jurídica e evitar rupturas abruptas no fluxo processual. Ainda assim, a medida expõe uma tensão estrutural: se, de um lado, fortalece a racionalidade administrativa e a coordenação nacional, de outro, pode ampliar barreiras de acesso ao deslocar a disputa para um foro mais distante e tecnicamente complexo.

A integração dessas teses delinea um roteiro lógico para a análise judicial das demandas envolvendo *cannabis* medicinal. O primeiro passo consiste em verificar o *status* regulatório do produto, distinguindo entre aqueles com autorização sanitária nacional e os sujeitos a importação excepcional. Em seguida, a definição de competência e de legitimidade passiva deve respeitar a solidariedade funcional estabelecida no Tema 793 e as diretrizes do Tema 1234. Na apreciação de mérito, aplica-se o Tema 500 aos produtos sem autorização nacional e o Tema 1161 aos autorizados, mas não incorporados, sempre com a exigência de prova robusta quanto à imprescindibilidade clínica. Por fim, a fase de execução deve observar a repartição de competências do SUS, prevendo mecanismos de ressarcimento interno que evitem distorções federativas e assegurem maior racionalidade ao sistema.

Essa formatação não elimina a judicialização da *cannabis* medicinal, mas a transforma em qualidade e alcance. Se antes a controvérsia se resolvia em um embate direto entre paciente e Estado, hoje a decisão judicial passa a se apoiar em filtros técnico-científicos, critérios de equidade, balizas federativas e parâmetros orçamentários. O que se consolida, portanto, é uma governança judicial-regulatória, em que a efetividade do direito à saúde não decorre da concessão indiscriminada de tutelas individuais, mas da construção de decisões capazes de proteger o paciente e, ao mesmo tempo, induzir o Executivo e os órgãos técnicos a aprimorar mecanismos de incorporação, avaliação de tecnologias e racionalização do gasto público.

Dessa maneira, a judicialização da *cannabis* medicinal deixa de ser apenas um instrumento de acesso individual e passa a operar como catalisadora de uma política pública em permanente diálogo entre Judiciário, Executivo e instâncias técnico-científicas.

4 Considerações finais

A análise desenvolvida no artigo demonstrou que a judicialização da *cannabis* medicinal no Brasil constitui expressão da tensão entre o direito fundamental à saúde, a racionalidade regulatória e a sustentabilidade orçamentária do Sistema Único de Saúde. O Supremo Tribunal Federal, ao consolidar teses de repercussão geral como os Temas 793, 500, 1161 e 1234, assumiu o protagonismo na definição de parâmetros constitucionais que moldam tanto a atuação do Poder Judiciário quanto à formulação de políticas públicas de saúde.

O estudo revelou que estes precedentes não operam de forma isolada, mas se complementam em um arranjo jurisprudencial que combina solidariedade federativa, deferência técnica à Anvisa e à Conitec, critérios de equidade no acesso a medicamentos e delimitação de competências jurisdicionais. Essa convergência sugere uma tentativa do STF de transitar de uma lógica centrada na tutela individual para uma governança judicial-regulatória, na qual a efetividade do direito à saúde passa a ser articulada com a racionalidade administrativa e a proteção coletiva.

No caso da *cannabis* medicinal, o impacto é ainda mais expressivo. A ausência de incorporação plena desses produtos ao SUS, somada às restrições da RDC nº 327/2019, mantém a judicialização como principal via de acesso. Contudo, os fundamentos jurisprudenciais analisados introduzem filtros mais rigorosos, que condicionam a concessão à comprovação de imprescindibilidade clínica, hipossuficiência financeira e inexistência de alternativas terapêuticas, além de reforçarem o protagonismo técnico da Anvisa e da Conitec. Esse movimento reduz o espaço para decisões casuísticas, mas não afasta o risco de reprodução de desigualdades, já que o acesso ainda depende da capacidade de litigar, um recurso distribuído de forma desigual entre os pacientes.

Assim, a jurisprudência constitucional brasileira, ainda que avance na construção de um modelo mais racional e previsível, continua atravessada por ambivalências. De um lado, fortalece a segurança jurídica e pressiona os órgãos regulatórios a aperfeiçoarem suas práticas institucionais; de outro, mantém a judicialização como instrumento indispensável de efetivação do direito à saúde, sobretudo diante das lacunas normativas e das deficiências administrativas persistentes. Essa dualidade evidencia o núcleo do desafio: compatibilizar o mínimo existencial com a reserva do possível em um sistema público que se pretende universal, mas que permanece cronicamente subfinanciado.

Os resultados apontam para a necessidade das seguintes medidas: aperfeiçoar a regulação sanitária da *cannabis* medicinal, inclusive com a possibilidade de cultivo nacional, de modo a reduzir custos e ampliar o acesso; fortalecer a transparência e a participação social nos processos de incorporação conduzidos pela Conitec; e aprimorar mecanismos de coordenação federativa para dar efetividade às teses do STF, especialmente no que se refere ao ressarcimento entre entes.

Portanto, a judicialização da *cannabis* medicinal, longe de representar apenas um contencioso de acesso individual, se configura como catalisadora de transformações institucionais no campo da saúde pública. O papel do STF, nesse processo, é decisivo: ao mesmo tempo em que garante o direito imediato de pacientes vulneráveis, estabelece parâmetros normativos que orientam a regulação sanitária e induzem a formulação de políticas públicas mais inclusivas e sustentáveis. A efetividade do direito à saúde, nesse contexto, depende não apenas dos efeitos das decisões judiciais, como também de sua capacidade de dialogar com os demais poderes e de impulsionar a construção de soluções sistêmicas e equitativas.

Referências

ALMEIDA, Luisa Ferreira Lima. *O julgamento do Tema 1234 pelo STF e a evolução do tratamento judicial conferido ao tema da judicialização da saúde no Brasil: análise crítica acerca dos novos limites da cognição judicial e suas potenciais repercussões à luz da efetividade dos direitos sociais*. *Derecho y Cambio Social*, v. 22, n. 79, p. 1-22, 2025.

ARIGONY, Alexandre Foch. (2019). O poder normativo das agências reguladoras e a constitucionalidade dos princípios inteligíveis. *Revista Digital de Direito Administrativo*, 6(1), 202-224.

ASENSI, Felipe. Responsabilidade solidária dos entes da federação e “efeitos colaterais” no direito à saúde. *Revista de Dir. Sanit.*, São Paulo v.16 n.3, p. 145-156, nov. 2015/fev. 2016.

BARROS, Maria Cristina. Direito fundamental à saúde (tutela de urgência). *Revista da EMERJ*, v. 6, n.24, p. 217-237, 2003.

BARROSO, Luís Roberto. *Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo*. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2021.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Brasília, DF, 5 out. 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 24 ago. 2025.

BRASIL. *Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990*. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 24 ago. 2025.

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: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 24 ago. 2025.

BRASIL. *Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006*. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – SISNAD; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; e define crimes. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/l11343.htm. Acesso em: 24 ago. 2025.

BRASIL. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019*. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para fabricação e importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos de *cannabis* para fins medicinais. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>. Acesso em: 24 ago. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário 657.718/MG*. Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ Acórdão Min. Luís Roberto Barroso, julgado em 22 maio 2019, Tribunal Pleno. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário nº 855.178/SE*. Rel. Min. Luiz Fux; Redator p/ o acórdão: Min. Edson Fachin. Julgado em 22 e 23 maio 2019. Brasília, DF: STF, 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Repercussão Geral no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC*. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Julgado em 16 dez. 2024. Brasília: STF, 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP*. Relator: Min. Alexandre de Moraes. Tribunal Pleno. Julgado em 21 maio 2021. Brasília, DF: STF, 2021. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/>. Acesso em: 29 ago. 2025.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito constitucional e teoria da constituição*. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2003.

DOMINGOS, Carolina Milena.; NUNES, Elisabete de Fátima P. A. N.; CARVALHO, Brígida Gimenez; MENDONÇA, Fernanda de

Feitas. *A legislação da atenção básica do Sistema Único de Saúde*. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 32, nº 3, p. 1-13, 2016. FARIA, Carolina Dourado; MACHADO, Yuri de Jesus. Análise comparativa: direitos humanos e as leis orgânicas da saúde no Brasil. *Revista Bioética*, Brasília, v. 30, nº 2, p. 558-563, 2022.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. *Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil*. Revista Direito GV, São Paulo, v. 15, nº 1, p. 1-25, 2019.

FERREIRA, Versalhes Enos Nunes; LAMARÃO NETO, Homero; TEIXEIRA, Eliana Maria de Souza Franco. A judicialização pela dispensação de medicamentos e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. *Revista Estudos Institucionais*, v. 6, nº 3, p. 1332-1361, set./dez. 2020.

GARCIA, Flávio A.; SILVA, Rodrigo C. Z.; DERBLI, Felipe. A sobreposição de competências da Anvisa e dos órgãos de defesa do consumidor. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*, Belo Horizonte, ano 20, nº 79, p. 27-45, jul./set. 2022.

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

HOLANDA, Marcelo José Rodrigues de Barros; PRUDÊNCIO, Beatriz Kellen Arruda; OLIVEIRA, Bruna Paulino de.; DOS SANTOS, Murillo Tavares dos. A Requisição judicial para fornecimento de medicamentos de alto custo pelo estado à luz da jurisprudência do STF e do STJ. *UniLS Acadêmica, Edunils*, v. 1, nº 2, 2025. Disponível em: <https://revista.unils.edu.br/index.php/files/article/view/23>. Acesso em: 29 set. 2025.

KAZMIERCZAK, Luiz Fernando; COSTA, Leonardo Bocchi; CORREIA, Carla Graia. Judicialização do acesso à *Cannabis* medicinal no Brasil: o paradoxo do proibicionismo no controle de drogas e a efetivação do direito à saúde. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 14, nº 2, p. 55-76, 2024.

LAMARÃO NETO, Homero. A regra de solidariedade dos entes federados na área da saúde e sua atual interpretação pelo Supremo Tribunal Federal. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, [S. l.], v. 8, nº 3, p. 10–26, 2019.

LIMA, Sandra Gonçalves Gomes; BRITO, Cláudia de; ANDRADE, Carlos José Coelho de. O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 24, nº 5, p. 1709-1722, 2019.

LYRA, Denise; DELDUQUE, Maria Célia. O ato administrativo de concessão de registro de medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, Brasil, v. 10, nº 3, p. 11–26, 2010.

MARTINS, Denise do Amaral; POSSO, Irimar de Paula. Legislação atual sobre *cannabis* medicinal: histórico, movimentos, tendências e contratendências no território brasileiro. *Brazilian Journal of Pain*, São Paulo, v. 6, supl. 2, p. 75-79, 2023.

MATO GROSSO DO SUL (Estado). Procuradoria-Geral do Estado. *Teses fixadas nos temas de repercussão geral nº 1.234 e nº 6 pelo Supremo Tribunal Federal: manual explicativo*. Elaboração: Kaoye Guazina Oshiro; Leonardo da Matta Lavorato Schafflör Guerra; Marcela Gaspar Pedrazzoli. Revisão: Jordana Pereira Lopes Goulart. Campo Grande: PGE-MS, jan. 2025.

MELO, Eliana Maria de Souza Franco; LAMARÃO NETO, Homero; SILVA, Matheus Coelho da Teixeira. Solidariedade dos entes federativos: lacunas do Tema 793. *Revista Meritum*, Belo Horizonte, v. 16, nº 3, p. 242-262, 2021.

OHAND, Luciana. A responsabilidade solidária dos entes da Federação no fornecimento de medicamentos. *Direito & Justiça: Reflexões Sociojurídicas*, Porto Alegre, v. 34, nº 2, p. 29-44, 2010.

PANUTTO, Peter; SANGOI, Luisa Astarita. Estudo dos RE 566.471 (Tema 6), RE 657.718 (Tema 500) e RE 1.165.959 (Tema 1161) como principais precedentes do STF sobre a concessão judicial de medicamentos: uma análise à luz da doutrina constitucionalista

contemporânea. *Revista de Direito Brasileira*, Florianópolis, v. 35, nº 13, p. 369-384, maio/ago. 2023.

PINTO, Cláudia Du Bocage Santos; ESHER, Ângela; OLIVEIRA, Cátia Verônica dos Santos; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. A expansão do mercado da *cannabis* medicinal no Brasil e os desafios da regulação. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 40, nº 11, p. 1-54, 2024.

RAMOS, Marcelene Carvalho da Silva. O direito fundamental à saúde na perspectiva da Constituição Federal. A&C. *Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, Belo Horizonte, v. 5, nº 22, p. 147-165, 2005.

REZENDE, Mariana Carolina; TOFFANO, Marcelo. A legalização da *cannabis* medicinal no Brasil como fonte do direito à vida e os impactos socioeconômicos. *Revista de Iniciação Científica e Extensão da Faculdade de Direito de Franca*, Franca, v. 6, nº 1, p. 787-804, 2022.

DE OLIVEIRA, Matheus Rocha; FREITAS, Ronilson Ferreira. Análise crítica do artigo 2º da Lei 8.080 De 1990 (Lei Orgânica Da Saúde) que dispõe que a saúde é um direito Fundamental do ser humano. *Revista Desenvolvimento Social*, [S. l.], v. 21, nº 1, p. 185-198, 2020.

RODRIGUES FILHO, Francisco José; PEREIRA, Michelly Cristiny. O perfil das tecnologias em saúde incorporadas no SUS de 2012 a 2019: quem são os principais demandantes? *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 45, nº 130, p. 707-719, jul./set. 2022.

RONCHI, Renzzo Giacomo; BORGES, Ronaldo Souza. (In)segurança jurídica na aplicação do Tema 793 da repercussão geral do STF. *Revista da Escola Judicial Desembargador Edésio Fernandes (EJEF/TJMG)*, Belo Horizonte, v. 2, nº 2, p. 1-25, 2021. Disponível em: <https://ejef.tjmg.jus.br/grupo-de-estudos>. Acesso em: 31 ago. 2025.

ROSÁRIO, Adriani Queiroz do, LIMA, Lucas do Couto Gurjão Macedo. Judicialização da saúde pública no Brasil: a importância das

teses do STF como limites ao ativismo judicial em ações envolvendo medicamentos não regulados pela ANVISA. *Ciências Sociais Aplicadas*, v. 28, nº 135, 15 jun. 2024.

SANTOS, Ana Paula Ferreira dos. O fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa pelo poder público por força de decisão judicial após o julgamento do Tema 500 pelo Supremo Tribunal Federal. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, v. 8, nº 4, p. 153–177, nov. 2019.

SANTOS, Nelson Rodrigues dos. SUS, política pública de Estado: seu desenvolvimento, avanços e desafios. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 18, nº 1, p. 273-280, 2013.

SANTOS, Nelson Rodrigues dos. SUS 30 anos: o início, a caminhada e o rumo. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 23, nº 6, p. 1729-1736, 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Direito do Consumidor*, v. 73, p. 171-213, 2007.

SCHLAG, Anne Katrin. An evaluation of regulatory regimes of medical *cannabis*: what lessons can be learned for the UK?. *International Journal of Drug Policy*, v. 77, p. 76-83, 2020.

SOUZA, Kleize Araújo de Oliveira; SOUZA, Luis Eugênio Portela Fernandes de. Incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde: as racionalidades do processo de decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 42, nº especial 2, p. 48-60, out. 2023.

SOUZA, Kleize Araújo de Oliveira; SOUZA, Luis Eugênio Portela Fernandes de; LISBOA, Erick Soares. Ações judiciais e incorporação de medicamentos ao SUS: a atuação da Conitec. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 42, nº 119, p. 837-848, out./dez. 2018.

UNITED NATIONS. *Single Convention on Narcotic Drugs*, 1961.

New York: United Nations, 1961. Disponível em: <https://www.unodc.org/unodc/en/treaties/single-convention.html>. Acesso em: 27 ago. 2025.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; PIOLA, Sérgio Francisco; SERVO, Luciana Mendes Santos. Avaliação e decisão sobre tecnologias em saúde no SUS: uma análise de fatores de influência sobre o processo decisório. In: KOGA, Natália Massaco; PALOTTI, Pedro Lucas de Moura; MELLO, Janine; PINHEIRO, Maurício Mota Saboya (orgs.). *Políticas públicas e usos de evidências no Brasil: conceitos, métodos, contextos e práticas*. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2022.

VILLAS-BÔAS, Maria Elisa; CUNHA JÚNIOR, Dirceu da. Modificações trazidas pelo tema 1234 à judicialização em saúde e atuação das defensorias públicas. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, [S. l.], v. 13, nº 4, p. 57–76, 2024. DOI: 10.17566/ciads.v13i4.1295. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/1295>. Acesso em: 30 ago. 2025.