

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 1.561.882 SÃO PAULO

RELATOR : MIN. GILMAR MENDES
RECTE.(S) : ESTADO DE SÃO PAULO
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO
RECDO.(A/S) : GRAZIELY SPESSATO DE CARVALHO
ADV.(A/S) : SANDRA REGINA DE MORAES

DECISÃO: Trata-se de recurso extraordinário em face de acórdão do Tribunal de Justiça de São Paulo, ementado nos seguintes termos:

“FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. MEDRA HOH FULL SPECTRUM CBD (0,2% THC) 200MG – FR 30ML. Relatório médico suficiente a comprovar a necessidade do medicamento não incorporado. Requisitos do Tema 106 do STJ preenchidos. Sentença reformada. Recurso provido”. (eDOC 10 – ID: 8b8bd048)

No recurso extraordinário, interposto com fundamento no art. 102, III, “a”, da Constituição Federal, aponta-se violação aos arts. 23, II, 196, 198 e 200, I, do texto constitucional. (eDOC 16 – ID: 96ebb121)

Nas razões recursais, sustenta-se que o medicamento não é disponibilizado pelo SUS e que a responsabilidade pelo fornecimento é da União *“justamente em razão de sua competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica”*. (eDOC 16 – ID: 96ebb121, p. 12)

Afirma-se que *“caso se mantenha a ordem para que o cumprimento se dê pelo Estado, há que se definir que os gastos para isso deverão ser integralmente ressarcidos pela União, inclusive mediante depósitos nos autos, vez que é o ente responsável primário da obrigação”*. (eDOC 16 – ID: 96ebb121, p. 14)

Os autos foram restituídos ao órgão julgador para eventual juízo de retratação com relação ao tema 1.234 da repercussão geral. O acórdão restou mantido em decisão assim ementada:

“FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. Medicamento

não incorporado. Juízo de retratação. Recurso extraordinário por meio do qual se requereu o litisconsórcio necessário com a União. Tema 1234 do STF. Tese fixada definiu a competência da Justiça Federal quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo for igual ou superior a 210 salários. Hipótese que não corresponde aos autos. Retratação negativa. Acórdão mantido”. (eDOC 24 – ID: 38233a27)

Na sequência, o recurso extraordinário foi reiterado, ressaltando-se a violação aos temas 6 e 1.234 da sistemática da repercussão geral. (eDOC 30 – ID: a223020e)

O recurso extraordinário foi admitido e os autos encaminhados a esta Corte.

É o relatório.

Decido.

A ação proposta pela recorrida contra o Estado de São Paulo, em julho de 2023 (eDoc 1), busca a condenação do recorrente a custear “o fornecimento do medicamento MEDRA HOH FULL SPECTRUM CBD (0,2 THC) 2000MG - Fr 30 ml”, de forma ininterrupta e na quantidade descrita em receita médica, inclusive por meio de sua aquisição e entrega, o que demandaria efetivar o processo de importação de referido produto.

Entende possuir direito subjetivo ao fornecimento do referido tratamento pelo Estado em razão de ter sido diagnosticada com dor crônica intratável (CID 10 R52.1), transtornos de discos lombares e outros discos intervertebrais (CID M51.1) e fibromialgia (CID M79.7). Juntou ao processo, além de receita e laudo médico, formulário de cadastro junto à ANVISA para importação excepcional de produto derivado de cannabis (eDoc 2, p. 34 - 55).

O tratamento indicado, portanto, consiste no uso de Óleo de Canabidiol (FULL SPECTRUM CDB), na concentração de 2000 miligramas (2000MG) e um teor máximo de 0,2 de tetrahirocannabinidiol (0,2 THC), disponibilizado em frasco com 30mls. O receituário médico

prescreveu o óleo de canabidiol da marca MEDRA HOH, disponível no Brasil apenas mediante importação (<https://medrabrasil.com.br/produtos>).

O canabidiol (CBD) é uma substância química presente na planta *Cannabis Sativa*, popularmente conhecida como maconha. Outra substância química dessa planta é o tetrahydrocanabidiol (THC). Tais substâncias químicas podem estar presentes tanto na planta, utilizada na preparação de cigarros de maconha, chás da folha, etc, como em produtos industrializados para diferentes fins: medicamentos, óleos essenciais, gomas, cremes, produtos inaláveis, e afins.

No Brasil, compete à ANVISA definir quais as substâncias ou matérias-primas são consideradas drogas para fins medicamentosos ou sanitários, regulando, inclusive, sua importação, cultivo, fabricação, comercialização, dispensação e uso no Brasil.

A Portaria n. 344/1998 da ANVISA, assim, estabelece as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, considerando a planta *CANNABIS SATIVUM* (LISTA E) como matéria-prima que pode originar substâncias entorpecentes ou psicotrópicas.

Com base em tais normas, hoje, as substâncias canabidiol e tetrahydrocanabidiol poderão estar presentes em medicamentos e produtos sujeitos à regulação da ANVISA para que possam ser importados para o Brasil, fabricados no Brasil, comercializados no Brasil ou dispensados no Brasil.

As substâncias CBD e THC estão presentes no medicamento MEVATYL, com registro aprovado pela ANVISA e utilizado no tratamento de esclerose múltipla. Esse remédio é fabricado pela GW Pharma Limited - Reino Unido e distribuído pela empresa Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda, detentora do registro no Brasil, sendo comercializado nas farmácias do país.

As mesmas substâncias encontram-se presentes em outros medicamentos produzidos no exterior, mas não registrados na ANVISA, e em diversos produtos (óleos, cremes, sprays, pastas, sabonetes, etc), que

se destinam a diferentes finalidades, sendo alguns completamente proibidos pela ANVISA, outros permitidos apenas para fins de importação e uns poucos autorizados a serem fabricados e comercializados no país.

O FULL SPECTRUM CBD (0,2% THC) 2000MG da MEDRA HOH, prescrito no receituário médico da autora insere-se na lista de produtos cuja a importação é permitida para uso pessoal, cuja aquisição deve seguir as regras previstas na Resolução RDC 660, de 30 de março de 2022.

O dever do Estado de custear a importação de medicamentos que, embora não registrados na ANVISA, tem sua importação autorizada por ela, foi objeto de análise pelo Supremo Tribunal no RE 1165959, Tema 1161 da sistemática da repercussão geral, que fixou a seguinte tese:

“Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamentos que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS”. (RE 1165959, Rel. Min. Marco Aurélio, redator p/ac Min. Alexandre de Moares, Tribunal Pleno, 21.06.2021)

Veja que o caso em exame, embora trate a substância como medicamento sem registro na ANVISA, refere-se à produto feito com canabidiol, mais especificamente o Hemp Oil Paste RSHO, óleo feito à base de CBD, não registrado pela ANVISA para fabricação e comercialização no país, **mas com autorização para importação pessoal pela Agência.**

Atualmente, diversos produtos a base de cannabis estão aprovados pela ANVISA, conforme disposto pela RDC 327/2019, para importação,

fabricação e comercialização no Brasil.

Para análise do caso concreto, ainda, é necessário lembrar que o Estado de São Paulo, por meio da Lei nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023, instituiu a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocanabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao SUS.

A Lei paulista foi regulamentada pelo Decreto nº 68.233, de 22 de dezembro de 2023, que inclui na política pública tanto os medicamentos que contenham princípio ativo CBD com registro na ANVISA, quanto os produtos derivados de cannabis, para fins medicinais, autorizados pela ANVISA nos termos da Resolução 327/2019 (art. 3º).

Assim, diante de tratamentos envolvendo substâncias químicas derivadas da planta Cannabis Sativa, quer ele seja utilizado na forma de medicamento (remédio), quer ele seja disponibilizado na forma de produto (óleo, spray, creme...), quatro situações devem ser consideradas:

- 1º) substância/produto/matéria-prima considerados proibidos pela ANVISA, inclusive para importação pessoal;
- 2º) substância/produto/matéria-prima com importação pessoal autorizada pela ANVISA;
- 3º) produto autorizado pela ANVISA para fabricação, importação e comercialização no Brasil;
- 4º) medicamento registrado na ANVISA.

Os medicamentos e produtos a base de CBD registrados/autorizados pela ANVISA poderão, ainda, ser incorporados pelo SUS (no plano Federal, Estadual e Municipal) ou não.

Cada situação específica demandará seu enquadramento nas teses dos temas 500 (medicamento/produto/insumo sem registro/autorização da ANVISA), 1161 (medicamento/produto/insumo sem registro/autorização da ANVISA para comercialização no Brasil, mas com

autorização de importação), 6 (medicamento registrado/autorizado pela ANVISA, mas não incorporado pelo SUS), 793 (responsabilidade solidária dos Entes pelo fornecimento de ações, produtos e serviços de saúde) e 1234 (competência dos Entes para o fornecimento de medicamentos incorporados e não incorporados - Acordo interfederativo).

Dessa forma, entendo que cabe ao Poder Judiciário paulista analisar, com base na prova dos autos, se foram cumpridos os requisitos estabelecidos nos temas 6, 500, 793, 1161 e 1234, naquilo que couber.

Em se tratando de medicamento a base de *Canabis*, registrado na ANVISA, quer incorporado ou não ao SUS, deverá aplicar os requisitos fixados nos temas 6 e 1234.

Se o pleito versar sobre produto a base de *Canabis* autorizado pela ANVISA para importação, fabricação e comercialização no Brasil, estando o produto incorporado ou não ao SUS, caberá observar as teses fixadas nos temas 6, 793 e 1234.

Ainda, como no caso dos autos, quando se tratar de produto a base de *Canabis* com autorização da ANVISA apenas para importação para uso pessoal, deverá aplicar o Tema 1161, inclusive seguindo os parâmetros fixados nos temas 6 e 500, conforme consta do próprio acórdão.

Na hipótese dos autos, o Estado de São Paulo alega que compete à União custear o fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA e não padronizados pelo SUS, razão pela qual o feito deveria ser encaminhado à Justiça Federal para processamento e julgamento. Subsidiariamente, pleiteia o ressarcimento pela União, caso mantida a condenação.

O Tribunal, contudo, indeferiu o pleito do Estado de São Paulo com a seguinte fundamentação:

“(…)

O pedido foi instruído com justificativa da prescrição de item não preconizado pelo SUS, devido a redução dos níveis de dor, bem como de efeitos deletérios comumente associados à

fibromialgia e dor neuropática crônica como ansiedade, depressão, insônia e transtornos cognitivos, conforme laudo médico de pg. 34/36, que declina a ineficácia de tratamentos anteriores.

Em relação ao requisito de registro na ANVISA, as importações de produtos derivados de Cannabis estão autorizadas de acordo com a Resolução RDC nº 660/2022 da Diretoria Colegiada da ANVISA, e a autora juntou documentação que comprova a autorização da importação (fls. 54/55).

Portanto, o medicamento deve ser fornecido.

(...)

Ante o exposto, DOU PROVIMENTO ao recurso, para condenar a parte requerida a fornecer o medicamento previsto (MEDRA HOH FULL SPECTRUM CBD (0,2% THC) 2000MG – FR 30ML), na quantidade prescrita pelo profissional médico que assiste a requerente e enquanto durar o tratamento de saúde, mediante apresentação do receituário médico, renovável a cada seis meses. Nos termos do art. 55 da Lei nº 9.099/95, provido o recurso, não há condenação em custas, despesas processuais e honorários advocatícios”. (eDOC 10 – ID: 8b8bd048, p. 3-4)

No caso em exame, a parte autora pleiteia medicamento não registrado na ANVISA (MEDRA HOH FULL SPECTRUM CBD - 0,2% THC - 2000MG) e não incorporado pelo SUS, razão pela qual deverá o Poder Judiciário paulista analisar, com base na prova dos autos, se foram cumpridos os requisitos estabelecidos nos temas 6, 500, 793, 1161 e 1234, naquilo que couber.

Ante o exposto, dou **parcial provimento** ao recurso extraordinário,

RE 1561882 / SP

de modo a determinar que o Juízo *a quo* compatibilize sua decisão com os termos das teses fixadas nos temas 6 e 1161.

Publique-se.

Brasília, 6 de outubro de 2025.

Ministro GILMAR MENDES

Relator

Documento assinado digitalmente