



Revista de Políticas Públicas da UFPE, Recife/PE, v. 11, n. 2, ano 2026. ISSN-e 2595-5535

O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E O ACESSO À *CANNABIS* MEDICINAL PELO SUS COMO VETOR DE DEMOCRATIZAÇÃO

Fábio Pólvora Ribeiro¹
Rafael Freire Ferreira²

RESUMO

Este trabalho investiga o direito fundamental à saúde no Brasil, com foco no acesso à *cannabis* medicinal pelo Sistema Único de Saúde (SUS). O problema de pesquisa centra-se na seguinte questão: como o acesso gratuito à *cannabis* medicinal pode ser efetivado como instrumento de concretização do direito à saúde no Brasil? Os objetivos gerais incluem descrever a responsabilidade do Estado e a atuação do SUS na promoção do acesso a esse tratamento inovador, enquanto os objetivos específicos visam conceituar o direito à saúde, descrever a regulamentação do uso da *cannabis* medicinal e analisar a responsabilidade estatal na judicialização da saúde. A pesquisa foi fundamentada em uma revisão bibliográfica abrangente, utilizando fontes primárias e secundárias coletadas em bases de dados como Google Acadêmico e SciELO, abrangendo o período de 2000 a 2025. A metodologia adotada foi de abordagem indutiva, permitindo a análise da legislação, decisões judiciais e estudos precedentes, que contribuíram para a compreensão das barreiras econômicas e regulatórias que limitam o acesso à *cannabis* medicinal. A análise crítica da judicialização da saúde e o papel do Judiciário na garantia do acesso a medicamentos não padronizados foram aspectos centrais na construção do entendimento sobre a temática. Os resultados evidenciam a necessidade urgente de políticas públicas que garantam a equidade no acesso a tratamentos inovadores, promovendo o bem-estar social e a dignidade humana.

PALAVRAS-CHAVES: Cannabis Medicinal. Direito à Saúde. Sistema Único de Saúde (SUS). Judicialização da Saúde.

¹Bacharel em Direito pela Faculdade UNEX de Itabuna/BA. Bacharel em Administração pela FTC de Itabuna/BA. Pós-graduando em processo do trabalho. E-mail: fabiopolvora@hotmail.com

² Doutorando em Direito pela Universidad d Salamanca. Mestre em Ciências jurídicas pela Universidade Autónoma de Lisboa (revalidação UFBA). Especialista em Direito Público – UGF. Especialista em Ciência de Dados e Big Data Analytics – FAMEESP. Pós-Graduando em Docência do Ensino Superior – Anhanguera. Estudante de Licenciatura em História. E-mail: profrafaelfreire@outlook.com

ABSTRACT

This work investigates the fundamental right to health in Brazil, focusing on access to medicinal cannabis through the Unified Health System (SUS). The research problem centers on the following question: how can free access to medicinal cannabis be implemented as a means of realizing the right to health in Brazil? The general objectives include describing the State's responsibility and the role of SUS in promoting access to this innovative treatment, while the specific objectives aim to conceptualize the right to health, describe the regulation of medicinal cannabis use, and analyze the State's responsibility in the judicialization of health. The research was based on a comprehensive literature review, utilizing primary and secondary sources collected from databases such as Google Scholar and SciELO, covering the period from 2000 to 2025. The adopted methodology was inductive, allowing for the analysis of legislation, judicial decisions, and previous studies, which contributed to understanding the economic and regulatory barriers that limit access to medicinal cannabis. The critical analysis of the judicialization of health and the role of the Judiciary in ensuring access to non-standardized medications were central aspects in building an understanding of the topic. The results highlight the urgent need for public policies that ensure equity in access to innovative treatments, promoting social well-being and human dignity.

KEYWORDS: Medicinal Cannabis. Right to Health. Unified Health System (SUS). Judicialization of Health.

INTRODUÇÃO

O direito fundamental à saúde, elevado à condição de pilar da dignidade humana, é inegavelmente um dever do Estado e um direito de todos, conforme preconiza a Constituição Federal de 1988 (CF/88). Essa garantia se materializa por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), que visa assegurar o acesso universal, integral e equitativo às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde.

Neste contexto, o acesso a tratamentos inovadores e eficazes é um imperativo para a concretização desse direito, servindo como um vetor de democratização do bem-estar social. A escolha da temática reside em sua premente relevância social, científica e jurídica. No âmbito social e científico, a medicina moderna tem comprovado a eficácia terapêutica da cannabis medicinal para o tratamento de diversas patologias graves, mas o alto custo desses medicamentos cria uma barreira econômica que viola o princípio da equidade, deixando a população mais vulnerável à margem do avanço científico.

Essa dificuldade é agravada pela lacuna normativa e regulatória no Brasil, que impede uma política pública clara e abrangente para a incorporação da cannabis medicinal no rol do SUS. Essa falha do Estado impulsiona a judicialização da saúde, onde pacientes buscam o Poder Judiciário para garantir o acesso ao tratamento. Decisões do Superior Tribunal de Justiça (STJ) e do Supremo Tribunal Federal (STF) têm sido cruciais, delineando os limites da

responsabilidade estatal no fornecimento de medicamentos não padronizados, o que torna o estudo de suas atuações indispensável para entender a dinâmica atual do tema e o diálogo entre o Direito Constitucional e as Políticas Públicas de Saúde.

Nesse cenário de conflito, a presente pesquisa se orienta pela seguinte pergunta-problema: de que forma o acesso gratuito à cannabis medicinal pelo Sistema Único de Saúde (SUS) pode ser efetivado como instrumento de concretização do direito fundamental à saúde no Brasil?

Como hipótese, parte-se da premissa de que a efetiva incorporação e dispensação da cannabis medicinal pelo SUS é um imperativo constitucional, pois a omissão do Estado perpetua a desigualdade social, cabendo ao Poder Público assegurar que a população, especialmente a de baixa renda, tenha acesso a este tratamento, confirmando o princípio da equidade.

O objetivo geral deste estudo é descrever a responsabilidade do Estado e a atuação do SUS na promoção do acesso à cannabis medicinal como instrumento de democratização da saúde. Para tanto, a pesquisa será guiada por objetivos específicos que visam: conceituar o direito fundamental à saúde e a garantia do acesso ao SUS; descrever como é feito o regulatório que disciplina o uso e a dispensação da cannabis medicinal no Brasil; e, por fim, analisar a responsabilidade do Estado na garantia do acesso ao tratamento, com foco na dinâmica da judicialização da saúde e nas decisões do STJ/STF.

O estudo será desenvolvido por meio de pesquisa bibliográfica, utilizando o método de abordagem indutivo, com base em fontes primárias e secundárias coletadas em bases de dados como Google Acadêmico e SciELO no período de 2000 a 2025. A contribuição social do estudo visa aprimorar o debate e fornecer subsídios para a construção de uma política pública mais equitativa e alinhada com os avanços científicos.

Este trabalho explora o direito fundamental à saúde no Brasil, especialmente no que se refere ao acesso à cannabis medicinal pelo SUS. O Capítulo 1 discute como a Constituição Federal de 1988 estabelece a saúde como um direito de todos, destacando a responsabilidade do Estado em garantir esse acesso.

No Capítulo 2, são analisadas as barreiras econômicas e regulatórias que dificultam a inclusão da cannabis medicinal nos tratamentos disponíveis, resultando em um fenômeno crescente de judicialização da saúde. Por fim, o Capítulo 3 propõe uma reflexão sobre a necessidade de políticas públicas que assegurem a equidade no acesso a tratamentos inovadores, enfatizando a relevância social e científica desta questão na promoção do bem-estar coletivo.

DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E GARANTIA DO ACESSO À MEDICAMENTO VIA SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

A Constituição Federal da República Federativa do Brasil, promulgada em 1988, constituiu um divisor de águas na história política e social brasileira. Após 21 anos de chumbo, marcados por um regime totalitário de exceção, conhecidos como Ditadura Militar, a aprovação de um texto constitucional que abrangesse garantias individuais e coletivas, assim como os direitos fundamentais do cidadão brasileiro, representou um avanço ímpar nunca ocorrido na história nacional.

Segundo Alexandre de Moraes (2003, p. 51), o Estado Democrático de Direito Brasileiro associou as liberdades individuais, políticas e econômicas do Estado Liberal; o escopo do bem-estar social do Estado Social; e a igualdade do Estado Democrático. Ou seja, houve um esforço consciente do legislador de empregar o que havia de melhor disponível nos textos e práticas dos Estados Democráticos de Direito que haviam se constituído ao redor do mundo para dar origem à nova e mais progressista constituição da nação.

Para tanto, a nova constituição federal acolheu princípios utilizados nas constituições estrangeiras, como, por exemplo, o princípio da dignidade da pessoa humana. Ingo Sarlet, na obra *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*, conclui que os direitos fundamentais, ao menos de forma geral, podem ser considerados concretizações das exigências do princípio da dignidade da pessoa humana. (1998, p. 109)

Consta no artigo 1º, inciso III, da Constituição Federal (Brasil, 1988), entre os princípios fundamentais da República Federativa do Brasil, o fundamento da dignidade da pessoa humana. Conceituar o que é, e de que forma se pode interpretar o princípio da dignidade da pessoa humana, suscita amplo debate no meio jurídico.) De maneira mais completa, Alexandre de Moraes (2002, p. 128) explica que:

A dignidade é um valor espiritual e moral inerente à pessoa, que se manifesta singularmente na autodeterminação consciente e responsável da própria vida e que traz consigo a pretensão ao respeito por parte das demais pessoas, constituindo-se em um mínimo invulnerável que todo estatuto jurídico deve assegurar, de modo que, somente excepcionalmente, possam ser feitas limitações ao exercício dos direitos fundamentais, mas sempre sem menosprezar a necessária estima que merecem todas as pessoas enquanto seres humanos.

Cabe ressaltar que os direitos e garantias fundamentais estão descritos no artigo 60, §4º como cláusulas pétreas, ou seja, dispositivos constitucionais que não podem ser alterados

nem mesmo por Proposta de Emenda à Constituição (PEC) (Brasil, 2020). Assim, percebe-se que o Estado foi criado para o benefício do homem, não para o seu martírio. Destarte, o Estado poderoso e controlador deverá sofrer limitações a sua atuação para que não ofenda a própria natureza de quem o criou, ou seja, o Estado possui limites, os quais estão ligados (limitados) à existência do indivíduo humano.

Visualizar o ser humano como um fim em si mesmo, e não como um meio para obtenção de algo posteriormente, já ilustra o que é valorizar alguém pelo que se é, simplesmente pelo fato de existir. Mais além, “reconhecer categoricamente que é o Estado que existe em função da pessoa humana, e não o contrário, já que o ser humano constitui finalidade precípua, e não meio da atividade estatal” (Sarlet, 2011), é bastante esclarecedor.

As definições elencadas anteriormente levam a concluir que o motivo central da existência do Estado é o de assegurar o bem-estar individual e coletivo. A efetivação dos direitos e garantias fundamentais é a forma pela qual o Estado demonstra aos cidadãos o porquê de existir. Para Dimoulis:

A categoria dos direitos de status positivus, também chamados de direitos “sociais” ou a prestações, engloba os direitos que permitem aos indivíduos exigir determinada atuação do Estado, no intuito de melhorar suas condições de vida, garantindo os pressupostos materiais necessários para o exercício da liberdade, incluindo as liberdades de status negativus. (Dimoulis, 2014, p.37)

Portanto, é papel fundamental do Estado, ao declarar tal intenção na Constituição Federal, melhorar as condições de vida do cidadão, garantindo os pressupostos materiais necessários para o exercício da liberdade. Nesse ínterim, o Estado Brasileiro “conjura-se com a democracia, possuindo objetivos voltados para a modificação da realidade de seus cidadãos e protegendo garantias e direitos individuais e coletivos dos indivíduos” (Raminelli, Oliveira, 2012).

Não a qualquer vida, mas, sim, a uma vida digna. Dessa forma, o princípio da dignidade da pessoa humana tornou fértil o terreno que veio a acolher os direitos e garantias fundamentais que foram escritos, em sequência, na Carta Magna. Fahd Awad afirma que “O princípio fundamental invocado vincula todo o ordenamento jurídico brasileiro, não somente determinados artigos. Todos os dispositivos da Constituição, bem como os das demais leis que lhe são inferiores, devem ser lidos com olhos fixos no princípio da dignidade da pessoa humana” (2006, p. 111-120).

Segundo, no Título II, Dos Direitos e Garantias Fundamentais, Capítulo I, Dos Direitos e Deveres Individuais e Coletivos da Constituição Federal, consta no artigo 5º que “todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos

brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade (Brasil, 1988)

Nesse ínterim, no artigo 6º da Carta Magna, Capítulo II, Dos Direitos Sociais, estão registrados como direitos sociais são direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (Brasil, 1988)

Especificamente no artigo 196 da Constituição, aborda-se o direito à saúde: a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (Brasil, 1988)

Apenas em 1988, com o advento da nova Constituição Federal, foi elencado o direito à saúde como direito fundamental protegido constitucionalmente (Silva, 2019). Nas constituições anteriores, não estava expresso este direito, apenas constando em leis esparsas. Teori Zavascki, Ministro do Supremo Tribunal de Justiça (STJ) postulou que “o direito à saúde não deve ser entendido como direito a estar sempre saudável, mas, sim, como o direito a um sistema de proteção à saúde que dá oportunidades iguais para as pessoas alcançarem os mais altos níveis de saúde possíveis” (Brasil, 2001).

Portanto, “podemos dizer que a saúde não é só um direito fundamental, mas também um dever fundamental que se impõe ao Estado” (Sarlet, 2008). Assim, expande-se o significado do que é ter saúde ou o que é estar saudável. O que se acreditava antes ser suficiente, não ter doenças, agora, mostra-se limitado, pois não basta não estar doente, é necessário estar em um estado de “completo bem-estar físico, mental e social”, o que vai muito além. A efetivação do direito à saúde pelo poder público, transferindo do plano teórico-abstrato, para o plano concreto ações que possibilitem o acesso do cidadão à fruição dessa prerrogativa constitucional, igualmente materializa o princípio da dignidade da pessoa humana.

Apesar da Constituição não deixar claro quais serviços e de que forma estes efetivariam especificamente o direito à saúde, da leitura do artigo 196 e do 198, em conjunto, podem ser deduzidas as diretrizes que seriam, mais tarde, formalmente registradas como princípios norteadores do Sistema Único de Saúde (SUS) na Lei nº 8.080 (Matta, 2007).

Os princípios norteadores do SUS, assim instituídos pela Lei Orgânica que o rege (Lei 8.080/1990), podem ser assim mais bem compreendidos, segundo Batista & Souza: Universalidade: Este princípio simboliza o rompimento com o modelo excludente anterior. A

partir do SUS, todos os brasileiros passam a ter direito à saúde, em todos os níveis que se venha a oferecer. O cidadão que necessitar de atenção à saúde, seja para promoção, proteção ou recuperação, deve recebê-lo em sua plenitude, inclusive nos casos que necessitem de um conjunto contínuo de ações em vários níveis de complexidade.

No artigo 6º, da Lei Orgânica do SUS (Lei nº 8.080/1990) “art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I - a execução de ações: a) de vigilância sanitária; b) de vigilância epidemiológica; c) de saúde do trabalhador; e d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”.

É importante destacar em quais estruturas se faz presente o SUS, ou mais especificamente, quais são as ramificações do Sistema Único de Saúde. Segundo o Ministério da Saúde, fazem parte da rede que compõe o SUS: Unidades Básicas de Saúde, hospitais universitários, laboratórios e hemocentros. Fundações como a Fundação Nacional de Saúde (Funasa) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e institutos, como o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) e o Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (INTO), estão vinculadas ao SUS. As autarquias como Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), além da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), também. O Programa Nacional de Imunizações (PNI) e o SAMU são mais exemplos de serviços vinculados ao SUS (Brasil, 2015).

Dito isso, sabe-se que a política de oferta de medicamentos no Brasil está diretamente vinculada ao SUS. Para que possam ser comercializados em farmácias e drogarias, novos fármacos devem passar pelos rígidos critérios da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que sejam registrados e liberados para venda. De acordo com a Lei nº 5.991/1973 (Brasil, 1973), medicamento é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Portanto, “qualquer produto para o qual sejam feitas alegações terapêuticas, independentemente da sua natureza (vegetal, animal, mineral ou sintética), deve ser considerado medicamento e requer registro na Anvisa para ser fabricado e comercializado (ANVISA, 2013).

Dado o crescimento exponencial de ações judiciais que visam o fornecimento de fármacos não constantes, o Superior Tribunal de Justiça (STJ), em sede de julgamento de recurso repetitivo, em 2018, estabeleceu que para concessão de fármacos nessa situação deveriam ser cumpridos, cumulativamente, os 3 requisitos: comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o

tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil, 2018).

Portanto, é expresse que para concessão do fármaco solicitado ao poder público, é necessário comprovar a necessidade do medicamento e a ineficácia dos fármacos já disponibilizados, a hipossuficiência do paciente para arcar com os custos do tratamento médico e a regularidade do fármaco na ANVISA, pois devidamente registrado.

Ao processo de acesso ao poder judiciário para obtenção de fármacos e tratamentos, dá-se o nome judicialização da saúde ou judicialização da medicina (Leite, Bastos, 2018). A judicialização da saúde no Brasil teve início na década de 90, com as ações judiciais que buscavam o recebimento de antirretrovirais não fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (Ventura, 2010). Pode-se inferir que, apesar de o acesso a medicamentos consolidar o direito à saúde e este direito, em tese, dever alcançar a todos os cidadãos para sua fruição, apenas parcela da população brasileira tem a possibilidade de acionar a justiça para conseguir o acesso a medicamento.

Esta situação ocorre, e cada vez mais aumenta, ao serem pleiteados medicamentos contendo a planta *Cannabis Sativa*. Visto que o mercado internacional já possui abertura para a comercialização de fármacos canábicos, pacientes com diversas patologias os utilizam relatando melhora não ocorrida ao utilizarem diversos fármacos tradicionais prescritos anteriormente pelos médicos (CFF, 2019).

Os relatos somam-se e são uma luz no fim do túnel àqueles que estão quase esgotando as esperanças de tratamento para enfermidades como epilepsia, Parkinson, Alzheimer, dores crônicas, insônia, autismo, ansiedade, *stress* pós-traumático, entre outros quadros clínicos. Porém, a realidade brasileira quando se trata de prescrição, comercialização e utilização de fármacos canábicos está pouco desenvolvida quando comparada à de países como Canadá, Uruguai, Colômbia e 47 estados dos EUA (Melo, 2019), entre outros países do globo. Diversos são os desafios e entraves à obtenção destes fármacos no Brasil.

Portanto, é evidente que o Sistema Único de Saúde (SUS) é o pilar institucional estabelecido para a concretização do direito fundamental à saúde, devendo garantir a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. Contudo, essa garantia encontra um desafio contemporâneo crucial no crescente pleito por medicamentos à base de *Cannabis Sativa*, uma vez que a política atual de oferta e a exigência de registro na ANVISA limitam severamente o acesso.

Assim, a busca por estes tratamentos, frequentemente associados a relatos de melhora

significativa em diversas patologias para as quais os fármacos tradicionais falharam, acaba por impulsionar a judicialização da saúde, pressionando o Estado a reavaliar a extensão de seu dever de proteção à saúde diante das evidências e da demanda por opções terapêuticas inovadoras ainda pouco desenvolvidas no contexto regulatório brasileiro.

O ACESSO LEGAL AO *CANNABIS* MEDICINAL E O REGULATORIO NO BRASIL

O direito à saúde, elevado a direito fundamental pela Constituição Federal da República Federativa do Brasil, promulgada em 1988, estabelece um divisor de águas na história nacional. A Carta Magna consagra, em seu art. 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (Brasil, 1988).

A efetivação deste direito materializa o princípio da Dignidade da Pessoa Humana (Art. 1º, III), que constitui o fundamento da República, estabelecendo que o ser humano é um fim em si mesmo e o Estado deve garantir um mínimo invulnerável de respeito (Sarlet, 2011; Moraes, 2002, p. 128). O Sistema Único de Saúde (SUS), instituído pela Lei 8.080/1990, é o instrumento principal para a concretização desse dever estatal, abrangendo a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (Lei nº 8.080/1990, Art. 6º).

Contudo, a garantia da assistência farmacêutica encontra um de seus maiores desafios contemporâneos no acesso aos medicamentos derivados da *Cannabis Sativa*, dado o cenário regulatório restritivo e a alta demanda terapêutica. Este hiato entre a necessidade do paciente e a política pública impulsiona o fenômeno da judicialização da saúde. Atualmente, o paciente brasileiro que necessita de tratamento com *Cannabis* medicinal dispõe de vias de acesso que variam em custo e complexidade burocrática.

A opção mais direta é a compra em farmácias, restrita aos poucos produtos com registro sanitário no país, e a principal via de acesso tem sido a importação de medicamentos canábicos por pessoa física, uma alternativa amplamente adotada, visto que esta é uma medicina já utilizada e viável em mais de 40 países (Collucci; França, 2019).

Este processo está sob a égide da ANVISA e passou por uma significativa desburocratização com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 335, de 24 de janeiro de 2020 (ANVISA, 2020). Esta RDC simplificou o procedimento, reduzindo o tempo de espera pela autorização da Agência de até 70 dias (sob a RDC 17/2015) para uma média de até 10 dias (Summit, 2020; Brasil, 2020). Para o cadastro, o paciente deve apresentar a prescrição

médica e, uma vez aprovada, a autorização tem validade de dois anos (Anvisa, 2020).

Além da importação individual, a aquisição via Associações de pacientes que produzem o óleo artesanalmente, muitas vezes munidas de *Habeas Corpus* coletivos, representa uma alternativa de menor custo, embora com capacidade limitada de atendimento.

Outra possibilidade, para quem busca o controle total do tratamento e o menor custo, é o impetramento de *Habeas Corpus* individual para garantir o direito ao autocultivo com fins medicinais, protegendo o paciente da Lei de Drogas (Lei nº 11.343/2006). A produção caseira é valorizada em muitos casos devido ao Efeito Entourage, onde a combinação de CBD, THC e outros compostos da planta (*full-spectrum*) demonstra maior eficácia terapêutica do que o isolado (Russo, 2011; Yuan, 2017; Pamplona, 2018).

O objetivo das ações regulatórias no Brasil é estabelecido por duas resoluções cruciais da ANVISA: a RDC 335/2020 (focada na importação por pessoa física) e a RDC 327/2019 (que regulamenta a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação de Produtos de *Cannabis*).

A RDC 327/2019 estabelece um marco restritivo em relação ao teor de Tetrahydrocannabinol (THC), sendo a regra geral permite produtos com teor de THC de não mais que 0,2% na composição, alinhando-se ao entendimento da União Europeia (Anvisa, 2019; Consult, 2016). A exceção a essa regra, conhecida como lei da compaixão, permite teor de THC acima de 0,2% apenas para cuidados paliativos destinados a pacientes sem alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais (Anvisa, 2019). Esta limitação burocrática impede a entrada no mercado brasileiro de produtos de países como os EUA, onde a legislação (Farm Bill de 2018) admite até 0,3% de THC, a menos que o paciente se enquadre na exceção paliativa (FDA, 2020).

O choque entre o direito à saúde e as restrições regulatórias do SUS e da ANVISA culmina na judicialização, pois em casos de acesso ao Judiciário para que o Poder Público (SUS) custeie o tratamento, devem ser preenchidos os três requisitos cumulativos estabelecidos pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) em sede de recurso repetitivo: comprovação de imprescindibilidade e ineficácia dos fármacos do SUS; incapacidade financeira do paciente (*hipossuficiência*); e registro do medicamento na ANVISA (sendo este último requisito flexibilizado em face da necessidade de importação de fármacos já consagrados internacionalmente).

A realidade da judicialização é expressiva, visto ao estudo de Smith (2019) em Santa Catarina, analisando 35 pacientes que obtiveram fármacos via SES/SC, demonstrou que a epilepsia (80%) é a principal patologia tratada e que os neurologistas são os principais

prescritores (58,3%), indicando um foco clínico específico. No entanto, o Conselho Federal de Medicina (CFM), por meio da Resolução nº 2.113/2014, oficialmente restringe o uso compassivo do canabidiol apenas aos casos de epilepsias da criança e do adolescente refratárias a tratamentos convencionais (CFM, 2014). Esta divergência entre a prática clínica, os estudos internacionais e a norma regulatória impulsionam o litígio.

A pressão sobre o Estado é imensa com a atuação das Defensorias Públicas que tem sido crucial para garantir o acesso a pacientes em vulnerabilidade, na maioria dos casos pessoas com Transtorno do Espectro Autista e epilepsia, portadores de fibromialgia, transtorno de ansiedade, dentre outras doenças, cuja família, não possui condições financeiras para custear o tratamento, e necessita do auxílio para compelir o Estado a fornecer os medicamentos (Santa Catarina, 2020).

O Estado, ao se defender, frequentemente invoca a reserva do possível (Teixeira, 2019), mas a jurisprudência constitucional tende a priorizar o mínimo existencial - a garantia das condições materiais de dignidade do homem, que exige que os recursos públicos sejam destinados à saúde como meta central e prioritária (Barcellos, 2002).

A expansão do acesso à Cannabis medicinal está diretamente ligada à evolução do marco regulatório brasileiro e as vias atuais (farmácia, associações, importação individual e judicialização) surgiram como resposta à insuficiência e à rigidez da regulamentação inicial. O futuro da assistência terapêutica no Brasil, impulsionado pela necessidade de tratar patologias complexas e pela evidência científica da *Cannabis*, dependerá da capacidade do Estado de conciliar o direito fundamental à saúde com um arcabouço regulatório mais flexível, que considere o *full-spectrum* e o Efeito Entourage, e que internalize a perspectiva de que o campo dos canabinoides se tornará uma área central na terapêutica médica (ILAE, 2018).

ANÁLISE DA RESPONSABILIDADE DO ESTADO

A responsabilidade do Estado na garantia do direito à saúde, especialmente no que tange ao acesso a tratamentos de alto custo ou não padronizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), como a cannabis medicinal, é um campo de intensa atuação do Poder Judiciário.

A judicialização da saúde, embora controversa, surge como um mecanismo fundamental para a concretização de um direito constitucional, compelindo o poder público a cumprir seu dever fundamental quando se mostra omissos ou ineficiente. A análise de decisões emblemáticas dos tribunais superiores brasileiros é essencial para compreender como essa responsabilidade é delineada e efetivada.

O Supremo Tribunal Federal (STF), ao julgar o Recurso Extraordinário (RE) 657.718, com repercussão geral (Tema 500), não tratou especificamente da cannabis, mas estabeleceu um precedente crucial sobre o fornecimento de medicamentos de alto custo sem registro na ANVISA. Embora tenha fixado a regra da não obrigatoriedade do fornecimento, abriu uma exceção para casos de mora irrazoável da agência em apreciar o pedido de registro.

A decisão reforça o papel da ANVISA, mas também sinaliza a responsabilidade do Estado em não deixar o cidadão desamparado por entraves burocráticos. A tese firmada evidencia a complexidade da questão, ao ponderar a segurança sanitária e o direito individual:

[...] 1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial do medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (...); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil." (Brasil, 2019).

Em uma esfera mais específica e diretamente ligada ao tema deste trabalho, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) tem sido o principal campo para as disputas sobre o fornecimento de canabinoides. No julgamento do Recurso Especial (REsp) 1.657.156/RJ, sob o rito dos recursos repetitivos (Tema 106), o STJ fixou os critérios para que o Estado seja obrigado a fornecer medicamentos que, embora registrados na ANVISA, não constam nas listas do SUS. Esta decisão tornou-se o pilar para a maioria das ações judiciais sobre o tema, estabelecendo requisitos cumulativos que orientam magistrados em todo o país e definem claramente os contornos da responsabilidade estatal:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência." (Brasil, 2018).

Mais recentemente, a Primeira Seção do STJ, em 2024, deu um passo decisivo ao julgar os REsp 1.964.823/SP, 1.970.213/MG e 1.972.073/MG, determinando que o Estado é obrigado a fornecer medicamentos à base de canabidiol, mesmo que não estejam na lista do

SUS, para pacientes com condições médicas específicas e refratárias aos tratamentos convencionais.

A decisão reconheceu a eficácia e a segurança do tratamento, consolidando a responsabilidade do poder público em incorporar avanços terapêuticos. O voto do relator, Ministro Gurgel de Faria, destacou a importância de não negar aos pacientes o acesso a uma terapia comprovadamente eficaz, afirmando que a omissão do Estado representaria uma violação direta ao direito à saúde e à dignidade humana.

Essas decisões, em conjunto, demonstram que a responsabilidade do Estado é objetiva e inafastável. Enquanto o STF estabelece os limites constitucionais e o papel das agências reguladoras, o STJ traduz esses princípios em critérios práticos e aplicáveis, forçando o SUS a se adaptar aos avanços da medicina. A judicialização, portanto, atua como um vetor de democratização, garantindo que o direito fundamental à saúde não se torne uma letra morta na Constituição, mas uma realidade acessível a todos os cidadãos, especialmente os mais vulneráveis.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A pesquisa demonstrou que, apesar dos avanços constitucionais, ainda existem barreiras significativas que impedem a inclusão desse tratamento inovador, refletindo uma lacuna entre a legislação e a realidade enfrentada pelos pacientes. Os objetivos propostos foram alcançados, pois a análise detalhada das barreiras econômicas e regulatórias, bem como a judicialização da saúde, elucidaram a complexidade do acesso à cannabis medicinal.

Embora a pergunta-problema inicial tenha sido explorada, é evidente que a solução para o problema vai além da simples análise e requer uma atuação efetiva do Estado na formulação de políticas públicas que garantam a equidade no acesso a tratamentos. A pesquisa não só contribui para o entendimento das questões jurídicas e sociais relacionadas à saúde, mas também serve como um ponto de partida para futuras investigações na área, incentivando o desenvolvimento de estudos que explorem outras dimensões da judicialização da saúde e a eficácia de tratamentos inovadores.

Além disso, os resultados podem ser úteis para a sociedade ao promover um debate mais amplo sobre a necessidade de regulamentações que assegurem o direito à saúde de forma integral e equitativa, especialmente em relação a terapias ainda não consolidadas no Brasil. Espera-se que este trabalho inspire ações que visem à melhoria do acesso aos tratamentos e à proteção dos direitos dos cidadãos, contribuindo para um sistema de saúde mais justo e eficaz.

REFERÊNCIAS

ANVISA. **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, Institucional. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/institucional>> Acesso em: 30 set. 2025.

APEPI. **Apoio à Pesquisa de Pacientes e Pacientes de Cannabis Medicinal**. 2014. Disponível em: <<https://apepi.org/importacaooleo/>> Acesso em: 28 ago. 2025.

APEPI, **Apoio à Pesquisa de Pacientes e Pacientes de Cannabis Medicinal**. “Projeto 10 mil plantas” Disponível em: <<https://apepi.org/10-mil-plantas/>> Acesso em: 29 set. 2025.

APEPI, **Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal**. 5º Curso de Cultivo Apepi. Questões jurídicas sobre legalização e regulamentação da Cannabis para fins terapêuticos. Disponível em: <https://apepi.org/wp-content/uploads/2018/09/margarete_direito.pdf> Acesso em: 30 set. 2025.

AWAD, Fad. O princípio constitucional da dignidade da pessoa humana. **Revista Justiça do Direito**, v. 21, n. 1, 4 jan. 2012.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais**, São Paulo: Editora Renovar, 2002, p.245-246.

BARROSO, Luís Roberto. **A Dignidade da Pessoa Humana no Direito Constitucional Contemporâneo: Natureza Jurídica, Conteúdos Mínimos e Critérios de Aplicação**. Versão provisória para debate público. Mimeografado, dezembro de 2010.

BLOG, Santa Cannabis. **3º Curso de Cultivo e Extração Santa Cannabis no Quintal**. 30 de outubro de 2020. Disponível em: <<https://www.santacannabis.com.br/2020/10/>> Acesso em: 30 set. 2025.

BRASIL. **Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada**. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. 11/12/2019. 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: 30 set. 2025.

BRASIL. MINISTÉRIO DA CIDADANIA SECRETARIA NACIONAL DE CUIDADOS E PREVENÇÃO ÀS DROGAS. **NOTA TÉCNICA Nº 14/2020. 26/02/2020**. Disponível em: <http://www.mds.gov.br/webarquivos/arquivo/cuidados_prevencao_drogas/obid/legislacao/SEI_MC_6794924_Nota_Tecnica.pdf> Acesso em: 30 set. 2025.

BRASIL. CÂMARA DOS DEPUTADOS. **PROJETO DE LEI N.º 399, DE 2015** (Do Sr. Fábio Mitidieri) Altera o art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta Cannabis sativa em sua formulação. Disponível em: <<https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/especiais/56a-legislatura/pl-0399-15->

medicamentos-formulados-com-cannabis/documentos/outros-documentos/minuta-do-substitutivo-ao-projeto> Acesso em: 30 set. 2025.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. JusBrasil, **Judicialização da saúde coloca ao STJ o desafio de ponderar demandas individuais e coletivas**. 2001. Disponível em: <[BRASIL. ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Medicamentos, Registro de novos medicamentos: saiba o que é preciso.26 de novembro de 2018**. Disponível em:<\[http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso/219201\]\(http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso/219201\)> Acesso em: 30 set. 2025.](https://stj.jusbrasil.com.br/noticias/2140521/judicializacao-da-saude-coloca-ao-stj-o-desafio-de-ponderar-demandas-individuais-e-coletivas#:~:text=Setembro%20de%202020-,Judicializa%C3%A7%C3%A3o%20da%20sa%C3%BAde%20coloca%20ao%20STJ%20o,ponderar%20demandas%20individuais%20e%20coletivas&text=N%C3%A3o%20%C3%A9%20de%20hoje%20que,%C3%A9Anico%20de%20Sa%C3%BAde%20(SUS)> Acesso em: 30 set. 2025.</p></div><div data-bbox=)

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça, Notícias. **Recurso Repetitivo. Primeira Seção define requisitos para fornecimento de remédios fora da lista do SUS**. 25 de Abril de 2018. Disponível em:<http://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias-antigas/2018/2018-04-25_12-20_Primeira-Seca-define-requisitos-para-fornecimento-de-remedios-fora-da-lista-do-SUS.aspx> Acesso em: 30 set. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.657.156/RJ**. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Brasília, DF, 25 de abril de 2018. Disponível em: <<https://processo.stj.jus.br/jurisprudencia/externo/informativo/?acao=pesquisar&livre=1657156>> Acesso em: 9 nov. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 22 de maio de 2019. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=500>> Acesso em: 9 nov. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.964.823/SP**. Relator: Ministro Gurgel de Faria. Brasília, DF, 13 de março de 2024. Disponível em: <<https://processo.stj.jus.br>> Acesso em: 9 nov. 2025.

CFF, CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Parecer nº 00024/2019-CTC/CFF. Brasília-DF, 8 de agosto de 2019**. Disponível em:<https://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf> Acesso em: 30 out. 2025.

COLLUCCI, Cláudia & FRANÇA, Valéria. Folha de S. Paulo. **Com diferentes legislações, cerca de 40 países autorizam maconha medicinal**. 4 de dezembro de 2019. Disponível em:<<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2019/12/com-diferentes-legislacoes-cerca-de-40-paises-autorizam-maconha-medicinal.shtml>> Acesso em: 30 out. 2025.

DIMOULIS, Dimitri. **Teoria geral dos direitos fundamentais** / Dimitri Dimoulis, Leonardo Martins. – 5. ed. rev., atual. e ampl. – São Paulo: Atlas, 2014. Bibliografia. ISBN 978-85-224-8721-9.

LEITE, Ivan Corrêa; BASTOS, Paulo Roberto Haidamus de Oliveira. **Judicialização da saúde: aspectos legais e impactos orçamentários**. In: Argum., Vitória, v. 10, n. 1, p. 102-117, jan./abr. 2018. Disponível em:< <http://10.18315/argumentum.v10i1.18659>> Acesso em: 28 out. 2025.

MATTA, Gustavo Côrrea. **Princípios e diretrizes do sistema único de saúde**. In: Matta GC. Políticas de saúde: organização e operacionalização do sistema único de saúde. Rio de Janeiro: EPSJV/Fiocruz; 2007. p. 61-80.

MELO, João Ozorio de. **AVANÇO DA CANNABIS. Só três estados dos EUA proíbem uso medicinal ou recreacional da maconha**. 6 de julho de 2019. Disponível em: < <https://www.conjur.com.br/2019-jul-06/tres-estados-eua-proibem-algum-uso-maconha>> Acesso em: 30 set. 2025.

MORAES, Alexandre de. **Constituição do Brasil interpretada e legislação constitucional**. São Paulo: Atlas, 2002. p. 128.

MORAIS, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 13 ed. São Paulo: Atlas, 2003.

OLIVEIRA, André Jorge de. Revista Galileu. **Canabidiol deixa de ser substância proibida no Brasil**. Decisão da Anvisa deve facilitar importações e abrir caminho para estudos que levem ao registro de um medicamento no país. 14 de janeiro de 2015. Disponível em:<<https://revistagalileu.globo.com/Ciencia/Saude/noticia/2015/01/canabidiol-deixa-de-ser-substancia-proibida-no-brasil.html>> Acesso em: 30 set. 2025.

OMS, **Organização Mundial da Saúde**. Constituição da Organização Mundial da Saúde. Documentos básicos, suplemento da 45ª edição, outubro de 2006. Disponível em espanhol em: <https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf> Acesso em: 30 set. 2025.

PAMPLONA, F. A., DA SILVA L. R., & COAN, A. C. **Potential Clinical Benefits of CBD-Rich Cannabis Extracts Over Purified CBD in Treatment-Resistant Epilepsy: Observational Data Meta-analysis**. 2018. *Frontiers in neurology*, 9, 759. Disponível em:<<https://doi.org/10.3389/fneur.2018.00759>> Acesso em: 30 set. 2025.

RAMINELLI, Francieli Puntel e OLIVEIRA, Rafael Santos de. **O ACESSO AO MEDICAMENTO COMO DIREITO FUNDAMENTAL AO CIDADÃO HIPOSSUFICIENTE**. XXI Encontro Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito (CONPEDI), junho de 2012, págs 10179 - 10208

SANTA CANNABIS, **Cannabis medicinal (THC) melhora paciente de 8 anos com Síndrome de Tourette**. 29 de mai. de 2019. Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=CE10rryKPu4>> acesso em: 30 set. 2025.

SANTA CANNABIS, **Pacientes com Alzheimer e depressão ganham direito ao plantio de Cannabis medicinal**. 15 de mai. de 2020. Disponível em:<

<https://www.youtube.com/watch?v=XdqGCg0rJC8&list=PLONzhubKsuyexiBMjPBCYMDhZF3Is1DWP&index=5>> Acesso em: 30 set. 2025.

SANTA CATARINA, Defensoria Pública do Estado de. **DEFENSORIA PÚBLICA DE BLUMENAU CONSEGUE O FORNECIMENTO DE CANABIDIOL PARA TRATAMENTO DE MENINO AUTISTA**. Disponível em:

<<http://defensoria.sc.def.br/defensoria-publica-de-blumenau-consegue-o-fornecimento-de-canabidiol-para-tratamento-de-menino-autista/#page-content>> Acesso em: 30 set. 2025.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**, Porto Alegre: Livro do Advogado Ed., 1998, p. 109.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011, p. 80.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas Considerações Sobre o Direito Fundamental à Proteção e Promoção da Saúde aos 20 Anos da Constituição Federal de 1988. **Revista do Direito do Consumidor** n. 67, jul/set. 2008, p.125-172. Disponível em: <<http://bdjur.stj.jus.br/dspace/handle/2011/84314>> Acesso em: 30 out. 2025.

SILVA, José Afonso da. **Comentário Contextual Sobre à Constituição**. 6ª Ed. Atualizada até a emenda constitucional 57/2008. São Paulo. Malheiros. 2019.

SILVA, Luiza Lopes da. **A questão das drogas nas relações internacionais: uma perspectiva brasileira** / Luiza Lopes da Silva - Brasília: FUNAG, 2013. 407 p. ISBN 978-85-7631-428-8

SMITH, J. F. (2019). **CANNABIS, Judicialização E Aspectos Legais Do Uso Medicinal**.

TEIXEIRA, Luiz Alberto. (2019). **Conceituação da Teoria da Reserva do Possível**.

VENTURA, Miriam et al . Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis**, Rio de Janeiro , v. 20, n. 1, p. 77-100, 2010.