



**Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa – IDP**  
**Curso de Direito**

**O Direito à Saúde e o Canabidiol: Entre a  
Regulamentação Administrativa, a  
Judicialização e uma Proposta de Solução**

Millena Pereira Soares  
Orientador: Pedro Victor Porto Ferreira

Brasília-DF  
2025

# **O Direito à Saúde e o Canabidiol: Entre a Regulamentação Administrativa, a Judicialização e uma Proposta de Solução**

Artigo apresentado como requisito para conclusão do curso de **Bacharelado** em Direito pelo Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa – IDP.

Orientador(a): Prof. Ms. Pedro Victor Porto Ferreira.

**MILLENA PEREIRA  
SOARES**

**O Direito à Saúde e o Canabidiol: Entre a Regulamentação  
Administrativa, a Judicialização e uma Proposta de Solução**

Artigo apresentado como requisito para  
conclusão do curso de Bacharelado em  
Direito pelo Instituto Brasileiro de Ensino,  
Desenvolvimento e Pesquisa – IDP.

Brasília, 02 de julho de 2025.

**Banca Examinadora**

---

Prof. Pedro Victor Porto Ferreira  
Orientador

---

Profa. Ana Beatriz Vanzoff Robalinho Cavalcanti  
Examinadora

---

Prof. Márcio Del Fiore  
Examinador

# O Direito à Saúde e o Canabidiol: Entre a Regulamentação Administrativa, a Judicialização e uma Proposta de Solução

Millena Pereira Soares

**SUMÁRIO:** 1. Introdução; 2. Direito fundamental à saúde; 2. Evolução normativa de *Cannabis sativa*; 4. Judicialização como resposta à omissão legislativa; 5. Proposta de solução; 6. Considerações finais. 7. Referências.

## **Resumo:**

Este artigo analisa o direito à saúde no Brasil sob a perspectiva da regulamentação administrativa, especialmente em relação a edição das Resoluções das Diretorias Colegiadas (RDC), da judicialização de medicamentos à base de canabidiol (CBD) e da construção de propostas para efetivação desse direito. A pesquisa é de natureza documental, descritiva e qualitativa, com base em marcos normativos e dados institucionais. Identifica-se que a omissão legislativa e a instabilidade regulatória obrigam a judicialização como estratégia de acesso. Propõe-se a criação de um comitê nacional que integre as associações de pacientes ao Sistema Único de Saúde (SUS) e a reformulação das normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) à luz dos princípios constitucionais. A proposta visa garantir acesso equitativo, reduzir a judicialização e fortalecer a política pública de saúde.

**Palavras-chave:** Canabidiol. Direito à saúde. Regulamentação. Judicialização. Omissão legislativa.

## **Abstract:**

This article examines the right to health in Brazil from an administrative-regulation standpoint, focusing on Collegiate Board Resolutions (RDCs), the judicialization of cannabidiol-based (CBD) medicines, and the development of proposals to make this right effective. The study is documentary, descriptive, and qualitative, drawing on legal frameworks and institutional data. It finds that legislative omission and regulatory instability compel litigation as a strategy for obtaining access. The article proposes establishing a national committee that integrates patient associations into the Unified Health System (SUS) and revising the National Health Surveillance Agency's (Anvisa) regulations in light of constitutional principles. The aim is to ensure equitable access, curb judicialization, and strengthen public health policy.

**Keywords:** Cannabidiol. Right to health. Regulation. Judicialization. Legislative omission.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

**AE** – Autorização Especial de empresa

**AFE** – Autorização de Funcionamento da empresa

**Anvisa** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**CBD** – Canabidiol

**CF/88** – Constituição Federal de 1988

**CFM** – Conselho Federal de Medicina

**CNJ** – Conselho Nacional de Justiça

**Conitec** – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

**CRF** – Conselho Regional de Farmácia

**MS** – Ministério da Saúde

**NatJus** – Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário

**Nats** – Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde

**NIDA** – National Institute on Drug Abuse

**PL** – Projeto de Lei

**RDC** – Resolução da Diretoria Colegiada

**Reme/DF** – Relação de Medicamentos do Distrito Federal

**Sistema e-NatJus** – Banco Nacional de Pareceres

**SUS** – Sistema Único de Saúde

**THC** – Tetrahydrocannabinol

**TRF** – Tribunais Regionais Federais

## 1 INTRODUÇÃO

A consagração do direito à saúde como direito social fundamental pela Constituição Federal de 1988 (CF/88) representou um marco no reconhecimento da dignidade da pessoa humana como fundamento da ordem jurídica brasileira. Ao estabelecer no art. 196 que “a saúde é direito de todos e dever do Estado”<sup>1</sup>, o texto constitucional ampliou o escopo das obrigações estatais, impondo não apenas a prestação de serviços, mas a formulação e execução de políticas públicas que garantam acesso universal, igualitário e integral aos meios de prevenção e tratamento de doenças.

Apesar desse avanço normativo, a efetivação prática desse direito tem sido marcada por lacunas legislativas e instabilidade administrativa, em especial no que se refere à regulamentação de medicamentos derivados da *Cannabis sativa*, como o canabidiol. O cenário normativo brasileiro é fragmentado, concentrando-se em resoluções da Anvisa, cujos critérios nem sempre refletem os avanços científicos ou as necessidades terapêuticas da população.

Em razão da ausência de uma legislação federal específica e da demora na incorporação de novas tecnologias pelo Sistema Único de Saúde (SUS), pacientes e familiares têm recorrido ao Poder Judiciário como meio de garantir o acesso a tratamentos com CBD, contribuindo para a chamada judicialização da saúde. Esse fenômeno, embora relevante para o controle difuso da constitucionalidade das políticas públicas, evidencia também a ineficiência do Estado em cumprir seu dever originário.

Neste contexto, o presente artigo propõe-se a analisar a judicialização do canabidiol como reflexo da omissão legislativa e da fragilidade regulatória, destacando o papel das associações civis e sugerindo alternativas institucionais para a superação desse impasse.

---

<sup>1</sup> Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Diante dessa crescente judicialização do acesso ao CBD no Brasil, verifica-se a pergunta central “as lacunas no marco regulatório federal sobre produtos à base de canabidiol impulsionam a judicialização e prejudicam o acesso equitativo ao tratamento?”. Parte-se da hipótese de que, havendo uma regulamentação clara, objetiva e uniformemente aplicada pela Anvisa, reduzir-se-á significativamente o número de demandas judiciais e o acesso ao tratamento será ampliado de forma mais justa.

O estudo apoia-se inicialmente no arcabouço do direito à saúde, com base no art. 196 da CF/88 e nas reflexões de Dallari sobre universalidade e integralidade. Em seguida, analisa-se a literatura sobre judicialização da saúde, notadamente os trabalhos de Branco, Mendes, Portela, Mota, Ferreira, Lula, Reis, Oliveira, Ruas, Ventura, Simas, Pepe e Schramm que demonstram como a via jurisdicional molda a política pública. Por fim, integra-se a discussão sobre regulação farmacêutica brasileira do canabidiol, à luz dos direitos fundamentais, para que as normas sanitárias não sirvam como obstáculos à concretização da saúde como direito público subjetivo.

A metodologia adotada é de natureza qualitativa e documental, com análise de marcos normativos, dados institucionais e estudos empíricos.

## 2 DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

A disposição do direito à saúde na CF/88 representa uma ruptura histórica com os modelos constitucionais anteriores. Até então, o tema era tratado de forma fragmentada, vinculado à assistência social ou à lógica previdenciária, restringindo o acesso aos serviços públicos de saúde àqueles que contribuía com a previdência. Esse modelo mostrava-se insuficiente para atender à parcela da população fora do mercado formal de trabalho.

Como observa Sueli Dallari (2009), o direito à saúde não havia sido objeto direto das constituições brasileiras antes de 1988, exceto de forma incidental. A autora ressalta que:

O direito à saúde não foi tema das constituições brasileiras anteriores a 1988, a não ser acidentalmente. Com efeito, em toda a história constitucional apenas o texto da Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil, promulgada em 16 de julho de 1934, sugere sua possibilidade ao conferir competência concorrente à União e aos estados para cuidar da saúde (art. 10, II). Os demais textos constitucionais se limitaram a atribuir competência à União para planejar sistemas nacionais de saúde, conferindo-lhe a exclusividade da legislação sobre normas gerais de proteção e defesa da saúde e mantiveram a necessidade de obediência ao princípio que garantia aos trabalhadores assistência médica e sanitária (Dallari, p. 10, 2009).

Nesse contexto de exclusão e fragmentação, a pressão popular durante o processo de redemocratização no final dos anos 1980 teve papel decisivo para a transformação do sistema. Profissionais da saúde e movimentos sociais passaram a reivindicar um modelo universal, integral e equitativo de atenção à saúde (Romero, 2021).

A inclusão da saúde como direito social fundamental resultou da participação ativa da sociedade na elaboração da nova Constituição. Como aponta Dallari (2009), esse processo foi marcado por um envolvimento popular inédito na definição dos grandes objetivos constitucionais.

Em consequência, o reconhecimento constitucional do direito à saúde ganhou corpo especialmente no Título II (“Dos direitos e garantias fundamentais”), que consigna cinco capítulos dedicados aos direitos e garantias fundamentais, sendo eles: *i)* dos direitos e deveres individuais e coletivos; *ii)* dos direitos sociais; *iii)* da

nacionalidade; *iv*) dos direitos políticos; e *v*) dos partidos políticos

Nesse título, o Capítulo II, que trata dos direitos sociais, apresenta três referências diretas ao termo “saúde”. No art. 6º, contém expressamente a saúde, a educação, alimentação, trabalho entre outros direitos sociais<sup>2</sup>. Já no art. 7º, inciso IV, a saúde é elencada aos direitos dos trabalhadores urbanos e rurais<sup>3</sup>. Enquanto no inciso XXII do mesmo diploma legal, garante-se a redução dos riscos inerentes ao trabalho por meio de normas de saúde<sup>4</sup>.

Uma análise sistemática da Constituição evidencia a centralidade da saúde no ordenamento. O termo aparece em 81 dispositivos, o que demonstra a opção do constituinte por reafirmar esse direito em múltiplas dimensões – social, trabalhista e organizacional – e sua interdependência com outros direitos fundamentais.

Nesse sentido, Clenio Schulz e João Gran (2019) afirmam que os direitos sociais, como o direito à saúde, decorrem diretamente dos princípios da vida e da dignidade da pessoa humana. São, portanto, direitos públicos subjetivos, que demandam do Estado uma atuação ativa. Isso implica a observância de princípios como a vedação ao retrocesso social, o dever de progresso e a garantia do mínimo existencial em saúde.

A Constituição também estabelece as diretrizes práticas para a efetivação desse direito. O artigo 198 determina que os serviços de saúde devem ser prestados de forma regionalizada e hierarquizada<sup>5</sup>, por meio do Sistema Único de Saúde,

---

<sup>2</sup> Art. 6. 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.

<sup>3</sup> Art. 7. São direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, além de outros que visem à melhoria de sua condição social:

IV - salário-mínimo, fixado em lei, nacionalmente unificado, capaz de atender a suas necessidades vitais básicas e às de sua família com moradia, alimentação, educação, saúde, lazer, vestuário, higiene, transporte e previdência social, com reajustes periódicos que lhe preservem o poder aquisitivo, sendo vedada sua vinculação para qualquer fim.

<sup>4</sup> Art. 7. São direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, além de outros que visem à melhoria de sua condição social:

XXII - redução dos riscos inerentes ao trabalho, por meio de normas de saúde, higiene e segurança.

<sup>5</sup> Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

estruturado com base em três pilares: *i*) descentralização, com direção única em cada esfera de governo; *ii*) atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; e *iii*) participação da comunidade.

O direito à saúde, portanto, está consagrado não apenas como valor constitucional, mas como um projeto de política pública. A criação do SUS, com base em diretrizes técnicas e participativas, reflete essa intenção.

Contudo, mesmo com esse reconhecimento normativo e a estruturação de um sistema público de saúde, a efetivação prática desse direito fundamento enfrenta diversos entraves. Um dos principais desafios é a ausência de determinados medicamentos e procedimentos no rol de cobertura do SUS, o que leva à individualização das demandas e à crescente judicialização da temática.

Esses obstáculos têm levado o tema a ocupar uma posição central no debate público, principalmente pela crescente judicialização e pelas desigualdades no acesso a tratamentos. Isso porque, existem situações em que o procedimento ou o fármaco solicitado não estejam incluídos no rol de medicamentos fornecidos pelo SUS geram uma individualização da demanda e tornam-se um crescente problema à política de saúde pública (Santos, 2023).

Em consequência, cresce o número de ações judiciais em que cidadãos buscam garantir, por meio de decisões judiciais, o acesso a medicamentos, exames e terapias. Isso revela, por um lado, a eficácia prática do direito público subjetivo à saúde, e, por outro, o descompasso entre a legislação e a realidade vivida pelos usuários do sistema. Santos (2023) destaca que:

Essa realidade ainda faz com que muitos usuários precisem acionar a justiça para que o governo faça subsídio do ativo, elevando cada vez mais a taxa de ações de judicialização da saúde, experimentando a insegurança jurídica presente no processo de judicialização nas suas várias formas (Santos, p. 11, 2023).

---

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

Desse modo, a crescente disponibilização da informação de que os cidadãos têm a possibilidade de exigir do Estado a prestação de serviços de saúde tornou a busca pela efetiva concretização do direito à saúde no Brasil como direito público subjetivo a prestações materiais. Em outras palavras, os indivíduos começaram a enxergar que podem exigir do Estado o acesso a bens e a serviços de saúde, que são meios para a garantia desse direito (Vieira, 2020).

Além da previsão constitucional, o Brasil também firmou compromissos internacionais sobre o tema. O Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, incorporado pelo Decreto nº 591/1992, reconhece em seu art. 12 o direito de toda pessoa ao mais elevado nível possível de saúde física e mental<sup>6</sup>. Da mesma forma, o Protocolo de San Salvador, incorporado pelo Decreto nº 3.321/1999, afirma no art. 10 o direito à saúde como um direito humano universal<sup>7</sup>.

Apesar desses amparos normativos, persistem lacunas significativas na efetivação desse direito. Um exemplo concreto é o acesso a medicamentos à base de canabidiol, que não foram incorporados à política pública brasileira, nem mesmo ao acesso à saúde como direito fundamental.

Diante disso, surge a necessidade de investigar como a ausência de regulamentação federal específica, aliada à instabilidade administrativa e ao avanço da judicialização, compromete o acesso igualitário ao tratamento com canabidiol no Brasil. É a partir dessa problemática concreta que se desenvolve a presente pesquisa.

---

<sup>6</sup> Art. 12. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental

<sup>7</sup> Art. 10. Toda pessoa têm direito à saúde, compreendendo-se como saúde o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social.

### 3 EVOLUÇÃO NORMATIVA DA CANNABIS SATIVA

#### 3.1 A trajetória histórica da Cannabis

A história da maconha (*Cannabis sativa*) no Brasil é marcada por uma longa trajetória de estigmatização social, desinformação, repressão penal e, mais recentemente, por avanços normativos em sua aplicação terapêutica. Inicialmente marginalizada por razões culturais e raciais, a planta só passou a ter seu potencial medicinal reconhecido nas últimas décadas, em especial por decisões judiciais e iniciativas regulatórias.

A planta contém diversos compostos químicos, dos quais se destacam o canabidiol e o tetrahidrocanabinol (THC). O CBD, ao contrário do THC, não possui efeitos psicoativos e tem sido utilizado para tratar diversas patologias, como Parkinson, Epilepsia, Alzheimer, Ansiedade, Insônia e Fibromialgia. Seu efeito sedativo se dá pela atuação no sistema endocanabinoide, localizado no sistema nervoso central.

As propriedades medicinais da maconha são exploradas desde a antiguidade em diversos lugares do mundo:

Há relatos que, em 2.737 a.C., o imperador Shen-Nung, na China, a prescrevia para tratamento de malária, gota, beribéri, constipação, fadiga e reumatismo. Além disso, os chineses relataram no Pen-Ts' ao Ching (classificada como a farmacopeia mais prestigiosa do mundo) os potenciais terapêuticos da Cannabis há 2000 anos (Carvalho; Dadalto; Mascarenhas, p. 2, 2023).

No Brasil, a *Cannabis sativa* teria chegado em 1549 com os africanos escravizados e rapidamente se disseminado entre os indígenas. No entanto, em 1830, foi promulgada a primeira lei proibindo seu uso e comercialização. Curiosamente, a pena prevista para o usuário era mais severa do que para o traficante, uma vez que os primeiros, em sua maioria, eram negros escravizados, e os segundos, homens brancos da classe média (Martins; Posso, 2023).

Esse viés racista foi reforçado por líderes políticos como Rodrigues Dória, presidente do Estado de Sergipe (1908–1911), que associava o uso da planta à

população negra, enquanto ignorava o uso medicinal e recreativo por setores mais abastados da sociedade (Carvalho; Dadalto; Mascarenhas, 2023).

No plano internacional, o controle da *cannabis* ganha força com o Convênio do Ópio de Haia, de 1912, que buscava padronizar o combate às drogas. O Brasil aderiu ao tratado e durante a ditadura militar (1964–1984), adotou uma política penal fortemente proibicionista (Carvalho; Dadalto; Mascarenhas, 2023).

Apesar disso, na década de 1920, a maconha ainda era amplamente usada em indústrias de papel, tecidos e até como combustível alternativo nos Estados Unidos. Contudo, com a crise de 1929 e o aumento da criminalidade, diplomatas americanos espalharam a narrativa de que a planta era a causa da violência, influenciando a opinião pública internacional:

Durante a crise de 1929, nos Estados Unidos, com o advento da Lei Seca, os crimes aumentaram e, segundo boatos, o motivo seria a influência da planta. Tais boatos se espalharam pelo mundo por diplomatas americanos nas suas atuações na Liga das Nações e na Organização das Nações Unidas (ONU) (Martins; Posso, p. 2, 2023).

No Brasil, a repressão se intensificou a partir de 1930 com a consequentemente à repressão ao seu uso, isso porque o país teve uma postura proibicionista na II Conferência Internacional do Ópio em Genebra, pela antiga Liga das Nações. Em 1932, o país proibiu expressamente a *cannabis* em função dos compromissos firmados na II Conferência Internacional do Ópio (Santos, 2023).

Foi apenas em meados de 1960 que pesquisas foram realizadas na Inglaterra, no Canadá e nos Estados Unidos com recomendação de uma mudança legal contra a *cannabis* medicinal (Martins; Posso, 2023).

A mudança de perspectiva só começou a se consolidar nos anos 1960, com pesquisas realizadas na Inglaterra, Canadá e Estados Unidos, sugerindo novos usos medicinais para a maconha (Martins; Posso, 2023). O isolamento dos principais canabinoides foi liderado pelo professor Raphael Mechoulam. No Brasil, o pioneiro no estudo do CBD foi o Dr. Elisaldo Carlini, da UNIFESP, em 1975 (Carvalho; Dadalto; Mascarenhas, 2023).

Nos anos 1980, o Instituto Nacional sobre Abuso de Drogas dos EUA (NIDA) ainda restringia pesquisas aos efeitos negativos da *cannabis*. Apenas na década de 1990, com a descoberta do sistema endocanabinoide, começou-se a reconhecer cientificamente os potenciais terapêuticos da planta em áreas como analgesia, sono e dor (Martins; Posso, 2023).

### **3.2 O caso Anny Fischer e a judicialização pioneira**

A virada no cenário brasileiro quanto ao acesso do CBD para tratamento de doenças ocorreu apenas em 2014, com o caso da criança Anny Fischer, diagnosticada com síndrome CDKL-5. Sua mãe, Katiele Fischer, solicitou judicialmente a importação do óleo de CBD, barrado pela alfândega sob acusação de ilegalidade com base na Lei nº 11.343/2006. Com o deferimento da liminar no processo nº 24632-22.2014.4.01.3400 em trâmite perante a 3ª Vara da Federal da Seção judiciária do Distrito Federal, Anny tornou-se a primeira brasileira a importar legalmente canabidiol (Carvalho; Dadalto; Mascarenhas, 2023).

Esse marco impulsionou mudanças regulatórias, como a edição da RDC nº 3/2015 da Anvisa, que transferiu o CBD da lista de substâncias proibidas para a de controle especial. A história de Anny foi amplamente divulgada no documentário “Illegal: a vida não espera” e sensibilizou a opinião pública. Foi, em seguida que ocorreram as modificações na legislação administrativa vigente:

Mudanças significativas na regulação do controle do acesso a tais produtos foram priorizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de modo a conferir a proteção legal a pacientes e médicos e a regulamentação do acesso por meio da importação, envolvendo exclusivamente, produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinóides. (Mota; Souza; Silveiro; Coelho; Giudice; Rabelo, p. 2, 2019).

Foi a partir desse caso que a Justiça brasileira proferiu sua primeira decisão autorizando o uso medicinal da planta, afirmando o direito à saúde como prioridade frente ao poder-dever da Anvisa de controlar os medicamentos de uso humano que ingressam e circulam no território nacional.

A decisão da 3º Vara da Federal da Seção judiciária do Distrito Federal destaca a prevalência ao interesse jurídico da Anny em contraponto a retenção do medicamento pela Anvisa pode causar danos irreversíveis o que suplanta e contraria o fim visado pela vigilância sanitária, que é o de proteger a saúde pública.

### **3.3 O início da regulamentação brasileira**

Após o caso Anny, a Anvisa passou a editar normas técnicas para permitir a importação de produtos à base de canabidiol. A RDC nº 3/2015 incluiu o CBD na Lista C1 de substâncias controladas da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (Portela, Mota; Ferreira; Lula; Reis; Oliveira; Ruas, 2023).

A RDC nº 17/2015 autorizou a importação por pessoas físicas com prescrição médica. Ainda assim, muitos pacientes encontravam obstáculos burocráticos e recorriam à judicialização (Santos, 2023).

Nesse cenário, em 2014, o Conselho Federal de Medicina (CFM) publicou a Resolução nº 2.113<sup>8</sup>, autorizando o uso do CBD apenas para casos de epilepsia. A norma foi amplamente criticada por seu excesso de restrições. Ainda assim, em 2022, foi substituída pela Resolução nº 2.324, ainda mais limitativa por restringir significativamente a prescrição de CBD para fins terapêuticos de epilepsia refratária

---

<sup>8</sup> Art. 1º. Regulamentar o uso compassivo do canabidiol como terapêutica médica, exclusiva para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais;

Art. 2º. Restringir a prescrição compassiva do canabidiol às especialidades de neurologia e suas áreas de atuação, neurocirurgia e psiquiatria;

Parágrafo único. Os médicos prescritores do uso compassivo de canabidiol deverão ser previamente cadastrados no CRM/CFM especialmente para este fim (anexo I);

Art. 3º. Os pacientes submetidos ao tratamento compassivo com o canabidiol deverão ser cadastrados no Sistema CRM/CFM para o monitoramento da segurança e efeitos colaterais. (anexos II e III);

§ 1º Os pacientes submetidos ao tratamento com o canabidiol deverão preencher os critérios de indicação e contraindicação para inclusão no uso compassivo e doses adequadas a serem utilizadas (anexo IV);

§ 2º Os pacientes submetidos ao tratamento compassivo com o canabidiol, ou seus responsáveis legais, deverão ser esclarecidos sobre os riscos e benefícios potenciais do tratamento por Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). (anexo V);

Art. 4º. É vedado ao médico a prescrição da cannabis in natura para uso medicinal, bem como quaisquer outros derivados que não o canabidiol;

Parágrafo único. O grau de pureza do canabidiol e sua forma de apresentação devem seguir as determinações da Anvisa.

Art. 5º. Esta resolução deverá ser revista no prazo de 2 (dois) anos a partir da data de sua publicação, quando deverá ser avaliada a literatura científica vigente à época;

Art. 6º. Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação.

em crianças e adolescentes<sup>9</sup> (Martins; Posso, 2023).

Enquanto o CFM adotava uma postura cada vez mais restritiva quanto à prescrição do canabidiol, a Anvisa, por sua vez, passou a editar uma série de resoluções administrativas para suprir a lacuna deixada pela ausência de um marco legal consolidado. Essas normas, voltadas à regulamentação da importação, comercialização e uso do CBD, foram marcadas por um caráter provisório, técnico e frequentemente reativo diante da crescente pressão social e judicial.

Os avanços regulatórios incluem:

**RDC nº 156/2017** – Reconhecimento da *Cannabis sativa* como planta medicinal.

**RDC nº 327/2019** – Estabeleceu critérios para produtos com até 0,2% de THC (ou acima disso, em cuidados paliativos), com previsão de revisão após 3 anos.

**RDC nº 325/2020 e RDC nº 570/2021** – Regras para importação individual.

**RDC nº 660/2022** – Atualizou critérios para importação pessoal com prescrição médica.

No Distrito Federal, a Relação de Medicamentos do Distrito Federal (Reme/DF) de 2024 incluiu medicamentos à base de CBD para tratar três patologias específicas (CID-10: G40.83, G40.81 e Q85.1).

---

<sup>9</sup> Art. 1º. Autorizar a prescrição do canabidiol (CBD) como terapêutica médica, se indicadas para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa.

Parágrafo único. Os pacientes submetidos ao tratamento com o canabidiol, ou seus responsáveis legais, deverão ser esclarecidos sobre os riscos e benefícios potenciais do tratamento por Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo I).

Art. 2º. É vedado ao médico a prescrição da Cannabis in natura para uso medicinal, bem como quaisquer outros derivados que não o canabidiol.

Parágrafo único. O grau de pureza do canabidiol e sua forma de apresentação devem seguir as determinações da Anvisa.

Art. 3º. É vedado ao médico:

I – a prescrição de canabidiol para indicação terapêutica diversa da prevista nesta Resolução, salvo em estudos clínicos autorizados pelo Sistema CEP/CONEP.

II – ministrar palestras e cursos sobre uso do canabidiol e/ou produtos derivados de Cannabis fora do ambiente científico, bem como fazer divulgação publicitária.

Art. 4º. Esta resolução deverá ser revista no prazo de 3 (três) anos a partir da data de sua publicação, quando deverá ser avaliada a literatura científica.

Art. 5º. Revoga - se a Resolução CFM nº 2113/2014, publicada no D.O.U. de 16 de dezembro de 2014, seção I, p. 183.

Art. 6º. Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação.

Apesar dos avanços, a ausência de legislação federal clara mantém o cenário instável, burocrático e desigual, o que limita o acesso e incentiva a judicialização da demanda, tema tratado no próximo capítulo.

### **3.4 Jurisprudência do STJ e STF sobre a *cannabis medicinal***

Diante dessa fragmentação administrativa e excessiva limitação, o Poder Judiciário tem desempenhado papel central na regulamentação prática do acesso à *cannabis medicinal*. Entre 2020 e 2025, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) recebeu cerca de 384 *Habeas Corpus* relacionados ao cultivo doméstico da planta para fins terapêuticos (Calabria, 2023).

Em 2022, a 6ª Turma do STJ autorizou três pacientes a cultivarem *cannabis*, com base na dignidade da pessoa humana e no direito à saúde. No Recurso Especial 2024250, a Primeira Seção fixou cinco teses sobre o cânhamo industrial, reconhecendo sua licitude para fins medicinais, desde que sob regulação da Anvisa e da União<sup>10</sup>:

- (I) Nos termos dos arts. 1º, parágrafo único, e 2º, caput, da Lei n. 11.343/2006 (Lei de Drogas), não pode ser considerado proscrito o cânhamo industrial (Hemp), variedade da *Cannabis* com teor de Tetrahydrocannabinol (THC) inferior a 0,3%, porquanto inapto à produção de drogas, assim entendidas substâncias psicotrópicas capazes de causar dependência;
- (II) De acordo com a Convenção Única sobre Entorpecentes (Decreto n. 54.216/1964) e a Lei n. 11.343/2006 (Lei de Drogas), compete ao Estado brasileiro estabelecer a política pública atinente ao manejo e ao controle de todas as variedades da *Cannabis*, inclusive o cânhamo industrial (Hemp), não havendo, atualmente, previsão legal e regulamentar que autorize seu emprego para fins industriais distintos dos medicinais e/ou farmacêuticos, circunstância que impede a atuação do Poder Judiciário;
- (III) À vista da disciplina normativa para os usos médicos e/ou farmacêuticos da *Cannabis*, as normas expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (Portaria SVS/MS n. 344/1998 e RDC n. 327/2019) proibindo a importação de sementes e o manejo doméstico da planta devem ser interpretadas de acordo com as disposições da Lei n. 11.343/2006, não alcançando, em consequência, a variedade descrita no item I (cânhamo industrial - Hemp), cujo teor de THC é inferior a 0,3%;
- (IV) É lícita a concessão de autorização sanitária para plantio, cultivo, industrialização e comercialização do cânhamo industrial (Hemp) por pessoas jurídicas, para fins exclusivamente medicinais e/ou farmacêuticos atrelados à proteção do direito à saúde, observada a regulamentação a ser editada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e pela União, no âmbito de suas respectivas atribuições, no prazo de 06 (seis) meses, contados da

<sup>10</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (STJ). REsp n. 2.024.250/PR, relatora Ministra Regina Helena Costa, Primeira Seção, julgado em 13/11/2024.

publicação deste acórdão; e

(V) Incumbe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e à União, no exercício da discricionariedade administrativa, avaliar a adoção de diretrizes destinadas a obstar o desvio ou a destinação indevida das sementes e das plantas (e.g. rastreabilidade genética, restrição do cultivo a determinadas áreas, eventual necessidade de plantio indoor ou limitação quantitativa de produção nacional), bem como para garantir a idoneidade das pessoas jurídicas habilitadas a exercerem tais atividades (e.g. cadastramento prévio, regularidade fiscal/trabalhista, ausência de anotações criminais dos responsáveis técnicos/administrativos e demais empregados), sem prejuízo de outras medidas para preservar a segurança na respectiva cadeia produtiva e/ou comercial.

XI - Recurso especial da empresa parcialmente provido.

(REsp n. 2.024.250/PR, relatora Ministra Regina Helena Costa, Primeira Seção, julgado em 13/11/2024, DJe de 19/11/2024.)

O Supremo Tribunal Federal (STF), por sua vez, embora ainda não tenha decidido caso específico sobre o uso medicinal, possui jurisprudência relevante no campo dos direitos fundamentais e a *cannabis sativa*. Na ADPF 187, reconheceu a legalidade da “Marcha da Maconha” como manifestação legítima da liberdade de expressão. Já no RE 635.659 (Tema 506)<sup>11</sup>, com repercussão geral, firmou-se o entendimento de que o porte de pequena quantidade de maconha para uso pessoal não configura crime, ainda que continue proibido.

Em relação ao dever do Estado de fornecer tratamento médico adequado, o STF reafirmou no Tema 793 (Recurso Extraordinário 855.178) a responsabilidade solidária dos entes federados, podendo qualquer um deles figurar no polo passivo da ação<sup>12</sup>. Em decorrência da competência comum, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro das demandas prestacionais da saúde.

Nesse contexto, é importante destacar que o STF também firmou precedentes de grande relevância sobre os limites e possibilidades da judicialização da saúde. Dois deles, em especial, merecem destaque nesta discussão: o Tema 6 e o Tema 1234.

---

<sup>11</sup> BRASIL. Supremo Tribunal de Justiça (STF). RE n. 635659, relator Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, julgado em 26/06/2024.

<sup>12</sup> BRASIL. Supremo Tribunal de Justiça (STF). RE n. 657.718, relator Alexandre de Moraes, Tribunal Pleno, julgado em 23/05/2019.

O Tema 6, julgado no Recurso Extraordinário nº 566.471/SP, firmou a tese de que “o Estado tem o dever constitucional de fornecer, gratuitamente, medicamentos de alto custo a pessoas carentes, mesmo que não estejam incorporados nas listas do SUS”. Trata-se de um marco no reconhecimento da responsabilidade solidária dos entes federativos, fundada no princípio da dignidade da pessoa humana e no direito fundamental à saúde previsto no art. 196 da CF/88.

Essa decisão reconhece que, mesmo diante da ausência de previsão administrativa, o Judiciário pode, e deve, intervir, desde que preenchidos requisitos como a necessidade comprovada do medicamento, a ausência de alternativa terapêutica eficaz disponível no SUS e a hipossuficiência econômica do paciente. A tese acolhida pelo STF reforça o caráter subjetivo e exigível do direito à saúde, reafirmando a função contramajoritária do Judiciário quando o Poder Público se omite.

Em sentido complementar, o STF também enfrentou, no Tema 1234 (Recurso Extraordinário 1.366.242), o debate sobre o fornecimento de medicamentos sem registro sanitário na Anvisa. A Corte fixou os seguintes critérios para a excepcionalidade dessa hipótese: *i)* inexistência de substituto terapêutico com registro sanitário no Brasil; *ii)* existência de pedido de registro em trâmite na Anvisa; *iii)* eficácia comprovada do medicamento, à luz da medicina baseada em evidências, reconhecida por instituições de renome nacional ou internacional; *iv)* autorização excepcional para importação, nos termos da regulamentação da Anvisa.

Esses critérios visam equilibrar a proteção ao direito individual à saúde com o dever constitucional do Estado de zelar pela segurança sanitária coletiva, evitando decisões judiciais que fragilizem o sistema de vigilância e regulação de medicamentos. O STF, portanto, reafirma que o fornecimento judicial de medicamentos sem registro deve ser excepcional, fundado em critérios objetivos, e não uma via automática de acesso.

Esses dois temas evidenciam que a atuação do Judiciário deve ser pautada por critérios técnicos e constitucionais, capazes de assegurar o acesso à saúde de forma igualitária, segura e juridicamente estável. No contexto dos medicamentos à base de CBD, a aplicação das teses fixadas pelo STF revela-se especialmente importante,

dada a persistente ausência de marco legal federal e a instabilidade regulatória enfrentada por pacientes e associações.

A consolidação desses entendimentos contribui, por um lado, para o fortalecimento da segurança jurídica nas demandas por medicamentos e, por outro, para a construção de políticas públicas mais transparentes e responsivas, capazes de reduzir a judicialização como mecanismo primário de acesso. Como bem aponta este trabalho, o desafio não está na existência de decisões judiciais, mas na sua normalização como substitutas de uma política de saúde planejada, participativa e inclusiva.

### **3.5 As associações de pacientes**

Além do Judiciário, destaca-se o papel crescente das associações de pacientes e familiares, que surgiram como alternativa à omissão do Estado em regulamentar adequadamente o acesso a medicamentos derivados do CBD. Essas associações exercem função social estratégica, pois produzem, distribuem e orientam o uso de extratos medicinais de *cannabis*, muitas vezes com autorização judicial específica, mediante rígidos controles de produção e destinação.

Dentre as mais relevantes no país, destaca-se a Abrace Esperança<sup>13</sup>, sediada na Paraíba, que foi a primeira entidade a obter autorização judicial para o cultivo, processamento e distribuição de derivados de *cannabis* a seus associados. A decisão judicial no processo nº 0800333-82.2017.4.05.8200 em trâmite perante a 2ª Vara Federal da Seção Judiciária da Paraíba, reconheceu o papel da associação na concretização do direito à saúde, com base em laudos médicos e relatórios técnicos que atestavam a eficácia dos produtos fornecidos<sup>14</sup>.

O fortalecimento dessas entidades civis organizadas contribui não apenas para viabilizar o acesso à saúde, mas também para gerar dados clínicos, sociais e econômicos relevantes que fundamentam políticas públicas e reforçam o debate legislativo sobre o tema. Por meio de seus modelos organizacionais, essas

---

<sup>13</sup> Disponível em: <https://abracesperanca.org.br/>. Acesso em: 09 jun 2025.

associações também reduzem custos, ampliam o alcance da terapia e contribuem para diminuir o volume de ações judiciais individuais.

Ao reconhecer a legitimidade das associações no fornecimento de derivados de *cannabis*, os tribunais têm invocado os princípios da dignidade da pessoa humana, solidariedade social e efetividade dos direitos fundamentais. Esses julgados reforçam a ideia de que, diante da omissão estatal, a sociedade civil organizada pode ser uma via legítima de concretização do direito à saúde.

#### 4 A JUDICIALIZAÇÃO COMO RESPOSTA À OMISSÃO LEGISLATIVA

A judicialização da saúde no Brasil tem se consolidado, ao longo das últimas décadas, como um instrumento de efetivação de direitos fundamentais frente à insuficiência ou à inércia das políticas públicas. Diante da aventada omissão do Estado quanto à regulamentação e fornecimento de medicamentos essenciais, como os produtos à base de CBD, o Poder Judiciário tem sido acionado para assegurar o direito à saúde previsto constitucionalmente.

Esse fenômeno não pode ser compreendido apenas como uma questão técnica ou jurídica. A judicialização reflete uma demanda social por dignidade, equidade e acesso a avanços terapêuticos. Trata-se de uma resposta da população a um sistema de saúde que, muitas vezes, não consegue dar conta das suas necessidades mais urgentes (Ventura; Simas; Pepe; Schramm, 2010).

Um exemplo importante foi a mobilização de pacientes com HIV/Aids nos anos 1990, que recorreram ao Judiciário para garantir o acesso a medicamentos antirretrovirais. A atuação desses grupos pressionou o Estado a criar uma política de assistência farmacêutica mais ampla e estruturada. Esse movimento abriu caminho para que outros grupos de pacientes também utilizassem a via judicial como estratégia de acesso à saúde – como é o caso das famílias e associações que lutam pelo fornecimento do CBD (Ventura; Simas; Pepe; Schramm, 2010).

No contexto do canabidiol, a omissão legislativa e a morosidade regulatória obrigaram pacientes, familiares e organizações da sociedade civil a assumirem papéis fundamentais. Muitas associações surgiram justamente para preencher o vazio deixado pelo Estado, esses são os casos de APEPI<sup>15</sup>, ABRACAM<sup>16</sup>, AMA-ME<sup>17</sup> e ABRAPANGO<sup>18</sup>, que produzem extratos artesanais de CBD, prestam apoio jurídico e médico, organizam eventos de informação e pressionam por mudanças legais. Essas iniciativas não substituem o Estado, mas demonstram o poder da sociedade civil em atuar como agente de transformação diante da inércia institucional.

---

<sup>15</sup> Disponível em: <https://apepi.org/>. Acesso em: 09 jun 2025.

<sup>16</sup> Disponível em: <https://abracam.org/>. Acesso em: 09 jun 2025.

<sup>17</sup> Disponível em: <https://amame.org.br/>. Acesso em: 09 jun 2025.

<sup>18</sup> Disponível em: <https://abrapango.org/>. Acesso em: 09 jun 2025.

A atuação dessas associações foi, inclusive, reconhecida judicialmente. Decisões judiciais como das associações ABRACE, APEPI e ABRAPANGO têm autorizado o cultivo associativo e a produção artesanal de medicamentos à base de *cannabis sativa*, o que demonstra que a judicialização pode ter um papel positivo quando vinculada à concretização de direitos fundamentais.

Essa relevância se acentuou em 2022, quando a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), em deliberação na 97ª reunião, apesar das contribuições na consulta pública, em sua recomendação final decidiu pela não incorporação do CBD para tratamentos de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais. É notório que:

O uso de produtos à base de CBD é atualmente aprovado pela Agência de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (Food and Drug Administration – FDA), pela Agência de Saúde do Canadá (Health Canada) e pela Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA). A aprovação é específica para determinadas indicações terapêuticas, em alguns casos, enquanto em outros a escolha da indicação pode ser uma decisão médica. Apesar da aprovação, a falta de padronização e regulamentação levanta preocupações sobre a composição desses produtos (Portela; Mota; Ferreira; Lula; Reis; Oliveira; Ruas, p. 2, 2023).

Exemplo dessa interlocução da temática com o Poder Judiciário, é iniciativa do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e do Ministério da Saúde (MS), com o objetivo de capacitar os profissionais de saúde que compõem os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus), que mantêm cooperação com os magistrados dos Tribunais de Justiça dos Estados e Tribunais Regionais Federais (TRF), ofertando subsídios técnicos para a tomada de decisão com base em evidências científicas. Nesse sentido, foi criado o Banco Nacional de Pareceres (Sistema e-NatJus) para abrigar os pareceres técnico-científicos e notas técnicas elaboradas pelos NatJus e pelos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Nats) (Portela; Mota; Ferreira; Lula; Reis; Oliveira; Ruas, 2023).

A nota técnica é produzida por solicitação de um juiz para auxiliar na tomada de decisão judicial em um caso específico. Trata-se de um documento de caráter científico, elaborado pela equipe técnica dos NatJus, que responde de modo preliminar, as questões clínicas sobre os potenciais efeitos de uma tecnologia para

uma condição de saúde vivenciada. (Portela; Mota; Ferreira; Lula; Reis; Oliveira; Ruas, 2023).

No estudo judicialização de produtos à base de canabidiol no Brasil - 2019 a 2022, foi constatado que:

No ano de 2019, foram inseridas apenas 11 notas técnicas no sistema e-NatJus, valor que foi aumentando progressivamente nos anos seguintes, chegando a 420 até o fim do primeiro semestre de 2022. Dos produtos demandados, 43,4% estavam registrados na Anvisa – 41,5% deles tiveram pareceres favoráveis. Apenas 29,8% das indicações terapêuticas estavam em conformidade com o registro do produto na Anvisa – 53% delas receberam pareceres favoráveis. Das ações judiciais, 29% pleiteavam produtos já avaliados pela Conitec, entretanto, 7,4% deles tinham sido recomendados para incorporação ao SUS. Das ações que demandaram produtos recomendados pela Conitec, 58,3% tiveram pareceres favoráveis ao acesso.

A maior parte das ações judiciais teve origem na Região Sul do país; e a menor, na Região Norte. Essa relação pode ter sido influenciada pela diferença socioeconômica das populações dessas duas regiões e pelos níveis de acesso à informação e aos serviços de saúde. Ao avaliar os fatores associados aos serviços de saúde, estudo recente concluiu que a população da Região Norte apresenta maior precarização no acesso e que o nível de acesso da Região Sul se aproxima ao da Região Sudeste. As condições de epilepsias figuraram entre os diagnósticos que mais demandaram acesso ao produto, seguidas pelos transtornos globais do desenvolvimento (CID-10 F84) (Portela; Mota; Ferreira; Lula; Reis; Oliveira; Ruas, p. 4, 2023).

Nesse cenário, o Superior Tribunal de Justiça estabeleceu parâmetros objetivos para concessão judicial de medicamentos, sintetizados no Tema 106. Esses critérios impõem a demonstração de necessidade, ineficácia dos fármacos disponíveis no SUS e a existência de registro na Anvisa:

Tema 106 do STJ – 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.

Apesar da tentativa de padronizar critérios, a aplicação do Tema 106 não tem impedido o uso frequente do Judiciário como ferramenta para suprir lacunas institucionais.

Como explica Santos (2018), há três situações possíveis após a prescrição médica: *i)* o medicamento está disponível no SUS; *ii)* está incorporado, mas em falta; ou *iii)* não está incorporado ao sistema. Em qualquer um dos casos, se houver falha na oferta, o cidadão tende a buscar o Judiciário como alternativa.

Contudo, como destacam Gilmar Mendes e Paulo Gonet (2025), esse modelo traz consequências:

As hipóteses em que o procedimento ou o fármaco solicitado não estejam incluídos no rol de medicamentos fornecidos pelo SUS geram uma individualização da demanda e tornam-se um crescente problema à política de saúde pública. Estudo realizado no Estado de São Paulo constatou que 77% dos remédios solicitados em um determinado período não integravam os programas de assistência farmacêutica do SUS (Branco, Mendes, p. 201, 2025).

Gilmar Mendes e Paulo Gonet ainda esclarecem que as pessoas que judicializam a demanda são as que possuem melhores condições socioeconômicas e acesso à informação, o que resulta em uma verdadeira assimetria do sistema. Foi constatado pelos autores que das demandas envolvendo direito à saúde e à educação em cinco Estados brasileiros, 96% dos litígios referiam-se à saúde, enquanto apenas 4% versavam sobre direito à educação. Destes, somente 2% dos casos de direito à saúde eram ações coletivas, ao passo que 81% dos casos relativos a direito à educação eram reclamações coletivas (Branco; Mendes, 2025).

Diante disso, os próprios autores defendem que o Judiciário não deve ser visto como a única via de acesso a direitos. É fundamental fortalecer canais institucionais como ouvidorias, defensorias públicas, sistemas de mediação e instâncias administrativas de escuta e resposta à população. (Branco; Mendes, 2025).

Portanto, embora a judicialização possa, sim, ser um caminho legítimo para garantir o direito à saúde, ela não deve ser naturalizada como solução principal. O direito à saúde precisa ser assegurado de forma estruturada, por meio de políticas públicas planejadas, inclusivas e eficazes. Quando o Estado se omite, a resposta judicial torna-se necessária — mas ela deve ser transitória, e não permanente.

## 5 PROPOSTA DE SOLUÇÃO

A análise realizada até aqui evidencia que o Brasil carece de uma política pública nacional, estável e juridicamente estruturada para garantir o acesso igualitário a medicamentos à base de CBD. A ausência de um marco legal federal, aliada à fragmentação normativa e ao excesso de judicialização, revela um cenário de omissão institucional e de insegurança jurídica. Mais do que uma falha técnica, trata-se de uma omissão estrutural que perpetua desigualdades e dificulta a consolidação de direitos fundamentais.

Nesse contexto, é preciso pensar a judicialização não como um desvio, mas como um sintoma da falência do sistema de saúde em responder a demandas legítimas da sociedade civil. A judicialização do CBD é a face visível de uma luta maior por reconhecimento, acesso e dignidade. Como revelado no Capítulo 3, a atuação de associações civis tem preenchido parte desse vácuo estatal, promovendo a produção e a distribuição de medicamentos sob respaldo judicial. No entanto, sua atuação ainda é limitada pela ausência de regulamentação e exigências burocráticas incompatíveis com sua natureza associativa.

### ***5.1 Eixo 1 – Integração das Associações de Pacientes às Políticas Públicas***

Como primeira diretriz, propõe-se a criação de um Comitê Nacional de Canabidiol, com caráter técnico e deliberativo, vinculado ao Ministério da Saúde, composto por representantes da Anvisa, do SUS, das secretarias estaduais e municipais de saúde, de associações de pacientes, da comunidade científica, da Defensoria Pública, do Ministério Público, da OAB e da sociedade civil.

Esse comitê teria como funções: *i)* harmonizar diretrizes sanitárias e operacionais entre os entes federativos; *ii)* autorizar convênios com universidades e laboratórios públicos para viabilizar a produção associativa e comunitária do CBD; e *iii)* supervisionar o cumprimento das exigências sanitárias adaptadas à realidade das associações, sem os entraves regulatórios pensados exclusivamente para empresas farmacêuticas.

A integração das associações às secretarias de saúde estaduais permitiria a compra direta de medicamentos, ampliando o alcance de sua distribuição e reduzindo a dependência da judicialização individual. Hoje, essas entidades possuem apenas a AE (Autorização Especial), desse modo deixam de participar de licitações por não possuírem documentos como AFE (Autorização de Funcionamento), autorizações do CRF e demais exigências da Anvisa pensadas para empresas privadas.

Segundo o levantamento da Kaya Mind em seu Anuário de 2024, existem no Brasil 259 associações de pacientes canábicos, das quais 40 operam com respaldo judicial e autorização da Anvisa, o que demonstra a viabilidade técnica da proposta e sua capilaridade em todo o território nacional.

## **5.2 Eixo 2 – Marco Legal Federal e Reformulação das RDCs**

Paralelamente à integração das associações, é urgente a elaboração de um marco legal federal específico sobre a cannabis medicinal, capaz de substituir o atual emaranhado de resoluções da Anvisa por uma legislação clara, sistêmica e com base nos princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana, da universalidade do SUS e da vedação ao retrocesso social.

Essa proposta depende de: *i)* movimentos sociais e instituições jurídicas no Congresso Nacional, utilizando estratégias de *advocacy* e mobilização democrática; *ii)* revisão das atuais RDCs à luz dos direitos fundamentais, para que as normas sanitárias não sirvam como obstáculos à concretização da saúde como direito público subjetivo.

Como mostram os dados da judicialização apresentados no Capítulo 4, a omissão legislativa perpetua um ciclo vicioso de demandas individuais, decisões judiciais desconexas e exclusão de parcelas da população que sequer têm acesso à informação ou à Justiça.

A experiência internacional já demonstrou que a regulamentação do uso medicinal da *cannabis* é viável e eficiente quando amparada por políticas públicas participativas e inclusivas. Países como Argentina, Uruguai, Portugal, Canadá e

diversos estados dos EUA têm estruturado sistemas regulatórios que respeitam as particularidades nacionais, sem abrir mão da segurança sanitária.

A presente proposta de solução visa à superação das principais barreiras enfrentadas pelos pacientes. A criação de um Comitê Nacional de Canabidiol e a aprovação de um marco legal federal são passos necessários para que o Brasil deixe de ser um país omissor e passe a cumprir, de forma estruturada e equitativa, o direito fundamental à saúde.

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente pesquisa evidenciou que o direito à saúde, embora garantido pela Constituição Federal de 1988 como direito fundamental de eficácia imediata, ainda enfrenta entraves significativos quanto à sua concretização, especialmente no que se refere ao acesso a medicamentos à base de canabidiol. A ausência de uma legislação federal específica e a instabilidade das regulamentações da Anvisa resultam em um cenário de incerteza jurídica, vulnerabilidade social e desigualdade no acesso a tratamentos de saúde.

A análise demonstrou que a judicialização, embora legítima como estratégia emergencial diante da omissão estatal, não é solução estrutural para garantir o acesso universal e equitativo à saúde. Ao contrário, reforça assimetrias e tende a favorecer os segmentos da população com maior capacidade de mobilização e informação.

Nesse contexto, o protagonismo das associações de pacientes revela-se não apenas como resposta solidária à negligência estatal, mas também como oportunidade concreta para o fortalecimento das políticas públicas de saúde. Sua inclusão no SUS, aliada à reformulação do marco regulatório à luz dos princípios constitucionais, representa um caminho viável para superar as barreiras existentes e reduzir a judicialização como único meio de acesso.

A proposta de criação de um Comitê Nacional de Canabidiol, com participação plural e técnica, busca institucionalizar esse diálogo entre sociedade civil, Estado e setor regulatório, promovendo a integração de práticas já consolidadas com os fundamentos da legalidade, dignidade e igualdade.

Assim, conclui-se que a efetivação do direito à saúde, no campo dos medicamentos à base de *cannabis* medicinal, exige mais do que decisões judiciais pontuais. Essa problemática requer uma resposta legislativa e administrativa comprometida com as garantias judiciais, além de estarem alinhadas com a ciência e com a dignidade das pessoas que, cotidianamente, lutam pelo reconhecimento de sua condição de cuidado e tratamento.

## 7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 09 jun 2025.

BRASIL. Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992. Promulga o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, 7 jul. 1992. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/D0591.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0591.htm). Acesso em: 09 jun 2025.

BRASIL. Decreto nº 3.321, de 30 de dezembro de 1999. Promulga o Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – Protocolo de San Salvador. *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, 31 dez. 1999. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D3321.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3321.htm). Acesso em: 09 jun 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 3, de 26 de janeiro de 2015*. Dispõe sobre a importação de produtos à base de canabidiol por pessoa física. Brasília, DF: Anvisa, 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 6 de maio de 2015*. Brasília, DF: Anvisa, 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019*. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da autorização sanitária para fabricação e importação, prescrição, comercialização, monitoramento e fiscalização de produtos de cannabis para fins medicinais. Brasília, DF: Anvisa, 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 570, de 20 de dezembro de 2021*. Brasília, DF: Anvisa, 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 660, de 30 de março de 2022*. Brasília, DF: Anvisa, 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. *Resolução nº 2.113, de 16 de dezembro de 2014*. Dispõe sobre a prescrição do canabidiol para tratamento de epilepsias da infância e adolescência refratárias aos tratamentos convencionais. *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, 17 dez. 2014.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. *Resolução nº 2.324, de 11 de novembro de 2022*. Altera e revoga dispositivos da Resolução nº 2.113/2014. *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, 14 nov. 2022.

CARVALHO, Sarah; DADALTO, Luciana; MASCARENHAS, Igor de Lucena. A regulamentação do canabidiol para fins terapêuticos e as fronteiras jurídicas à sua universalização. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 1049, p. 257–275, mar. 2023.  
DALLARI, Sueli Goulart. O direito à saúde no Brasil: sua construção como direito de cidadania. São Paulo: Instituto de Saúde, 2009.

MENDES, Gilmar Ferreira; GONET, Paulo Gustavo. *Curso de Direito Constitucional*. 21. ed. São Paulo: Saraiva, 2025.

PORTELA, Ronaldo et al. Judicialização de produtos à base de canabidiol no Brasil: uma análise de 2019 a 2022. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 39, n. 8, e00024723, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311XPT024723>. Acesso em: 09 jun 2025.

SANTOS, Ana Clara Rodrigues Vespasiano dos. Direito à saúde: os reflexos da judicialização do acesso à medicamentos à base de cannabis no Brasil. Rio de Janeiro, 2023. Artigo científico (Curso de Pós-Graduação MP em Ação).

SCHULZ, Clênio; GRAN, João. Direito à saúde: fundamentos constitucionais e desafios de efetividade. *Revista Jurídica da Presidência*, Brasília, v. 21, n. 116, p. 42-60, 2019.

VENTURA, Miriam; SIMAS, Lúcia; PEPE, Vera Lúcia; SCHRAMM, Frida M. A. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade: uma análise da distribuição de medicamentos de alto custo no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 26, n. 3, p. 461–471, 2010.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Direito à saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – Ipea, 2020. (Texto para discussão, n. 2547).

## 6 AGRADECIMENTOS

Este trabalho é símbolo de dedicação, aprendizado e coragem. Minha trajetória até aqui só foi possível graças àqueles que, em nenhum momento, soltaram a minha mão ou deixaram de acreditar no meu potencial. Por isso, expresso minha profunda gratidão a todos que compreenderam as inúmeras renúncias feitas para que este projeto, assim como tantos outros que se ressignificam com o fim deste ciclo, se tornasse realidade.

Agradeço, primeiramente, a Deus Pai, Deus Filho e Deus Espírito Santo, por terem me capacitado e sustentado em cada passo. Sem essa fortaleza, meu destino certamente seria outro.

À minha padroeira, Nossa Senhora Aparecida, minha inspiração de fé e modelo de perseverança, a advogada dos pecadores, que me ensinou que não existe causa perdida: obrigada, mãezinha, por sempre abrir uma janela quando a porta estava fechada.

Aos meus pais, Hélio e Rose, que fizeram tantas renúncias para que eu tivesse a melhor formação pessoal e profissional. Vocês são meu porto seguro. Sem vocês, eu não teria coragem de sonhar tão alto, ou, melhor dizendo, não teria realizado tantos sonhos ao longo da vida. Que meus filhos possam um dia me admirar como eu admiro vocês. Agradeço também ao meu irmão Matheus, pela presença mais silenciosa, mas repleta de carinho e admiração.

À minha companheira de vida, Beatriz: a vida é boa com você, é leve e tem sido como deve ser. Que assim continue por toda a nossa história.

Ao meu eterno professor, mentor, amigo e sócio, Fernando: obrigada por acreditar no meu potencial desde o primeiro dia. Obrigada por me permitir voar com autonomia e cuidado. Isso sempre significou muito para mim.

Agradeço também às boas amigas que construí ao longo desses cinco anos de jornada acadêmica: Ana Clara Fontana, Kathleen Rocha, Luanna Pinardon e

Maria Eduarda Wagner. Cada momento, desafio e sorriso tornaram essa caminhada mais leve. Um agradecimento especial à minha melhor amiga, Luiza Chaga, pelo apoio, carinho e incentivo constante ao longo dessa jornada.

Aos professores do IDP, minha gratidão pela excelência e dedicação com que conduzem o ensino. Em especial, agradeço ao meu orientador, Pedro Porto, pela paciência, apoio e contribuições fundamentais neste trabalho. Outros professores também marcaram minha trajetória e merecem reconhecimento: Bruno Ribeiro, Carolina Carvalhal, Caroline Lacerda, Diaulas Costa, Guilherme Pupe e Marília Fontenele.

Agradeço ainda ao IDP pelos projetos que vão além da sala de aula. A temática deste trabalho me encontrou após um ataque isquêmico transitório que minha mãe sofreu em 2024. A partir disso, mergulhei nesse universo por meio dos projetos como: SelfieLab, Startup Way, Incubadora e Demoday, que foram fundamentais na construção desta pesquisa.

Neste trabalho, é possível enxergar várias camadas do meu eu: a Millena acadêmica, advogada, empreendedora, filha, namorada, amiga e irmã. Cada uma dessas identidades ajudou a moldar o que aqui se apresenta.

Este TCC é a prova de que qualquer pessoa pode lutar por seus sonhos e realizá-los. Afinal, a diferença entre o remédio e o veneno está na dose.

Muito obrigada!