

O direito constitucional à saúde frente às restrições ao uso terapêutico da *Cannabis sativa*

The constitutional right to health in the face of restrictions on the therapeutic use of *Cannabis sativa*

Carol Kayreh

Dafna Ginzberg

Gabriela Olimpio Fernandes

Maria Gabriella Pimentel Carneiro

RESUMO

A presente pesquisa analisa o conflito existente entre as restrições ao uso medicinal da *Cannabis sativa* e a garantia do direito fundamental à saúde no ordenamento jurídico brasileiro. O estudo tem como ponto de partida a investigação da tensão entre a necessidade de acesso a terapias eficazes e as limitações estabelecidas pela legislação vigente, que condiciona o uso, o cultivo e a produção da substância para fins medicinais. Verifica-se que a política proibicionista, historicamente construída com base na percepção dos potenciais efeitos prejudiciais das drogas, revela-se incompatível com os princípios constitucionais voltados à proteção da saúde, da dignidade da pessoa humana e do acesso aos tratamentos necessários para a preservação da vida e da qualidade de vida. Nesse contexto, observa-se o aumento da procura pelo Poder Judiciário por pacientes que necessitam de autorização para utilizar ou cultivar a *Cannabis* para fins terapêuticos, circunstância que evidencia o crescimento da judicialização da saúde. Embora essas decisões assegurem o tratamento em casos concretos, elas também demonstram a insuficiência de políticas públicas eficazes e acessíveis destinadas à regulamentação da matéria. A pesquisa adota abordagem qualitativa, desenvolvida mediante revisão bibliográfica e análise documental,

compreendendo o exame da doutrina, da jurisprudência e das normas constitucionais e infraconstitucionais relacionadas ao tema. Ao final, conclui-se que a regulamentação do uso medicinal da *Cannabis sativa* mostra-se indispensável para garantir a efetividade do direito à saúde, ampliar a segurança jurídica e minimizar a excessiva judicialização, aproximando o ordenamento jurídico brasileiro dos modelos internacionais voltados à proteção dos direitos sociais.

Palavras-chave: Saúde. Direito Fundamental. *Cannabis sativa* medicinal. Política de drogas.

ABSTRACT

This research analyzes the conflict between the restrictions on the medicinal use of Cannabis sativa and the guarantee of the fundamental right to health under the Brazilian legal system. The study is based on an examination of the tension between the need for access to effective therapeutic treatments and the limitations imposed by current legislation, which restricts the use, cultivation, and production of the substance for medicinal purposes. It is observed that the prohibitionist policy, historically shaped by perceptions regarding the harmful effects of drugs, is incompatible with the constitutional principles that safeguard the right to health, human dignity, and access to treatments essential for the preservation of life and quality of life. In this context, there has been a growing reliance on the Judiciary by patients seeking authorization to use or cultivate Cannabis for therapeutic purposes, a phenomenon that highlights the increasing judicialization of healthcare. Although these judicial decisions ensure access to treatment in specific cases, they also reveal the inadequacy of effective and accessible public policies aimed at regulating the subject. The research adopts a qualitative approach, developed through a bibliographic review and documentary analysis, encompassing the examination of legal doctrine, case law, and the relevant constitutional and statutory provisions. Finally, it is concluded that regulating the medicinal use of Cannabis sativa is essential to ensure the effective realization of the right to health, strengthen legal certainty, reduce excessive judicialization, and bring the Brazilian legal system closer to international models of social protection and rights protection.

Keywords: Health. Fundamental Right. Medicinal Cannabis Sativa. Drug Policy.

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

A presente pesquisa tem por objetivo analisar, de forma objetiva, a legalização da *Cannabis sativa* para fins medicinais como instrumento de concretização do direito fundamental à saúde, abordando a substância popularmente conhecida como maconha e evidenciando a relevância da autorização de seu uso para tratamentos terapêuticos.

A relação entre o dever estatal de assegurar a saúde pública e a utilização medicinal da *Cannabis sativa* representa um dos temas mais debatidos nos campos jurídico, científico e ético da atualidade. De um lado, permanece a histórica política de proibição da planta, fundamentada em estratégias de combate às drogas frequentemente marcadas por estigmatização social e falta de informação. De outro, amplia-se o reconhecimento, sustentado por pesquisas científicas e experiências clínicas, de que seus principais componentes — como o canabidiol (CBD) e o tetrahydrocannabinol (THC) — possuem importante potencial terapêutico no tratamento de diversas patologias, entre elas epilepsias refratárias, dores crônicas, esclerose múltipla e outras doenças de natureza neurológica.

Diante desse contexto, surge uma relevante controvérsia de natureza jurídica e constitucional: como justificar a manutenção das restrições ao uso medicinal da *Cannabis sativa* quando essas limitações confrontam diretamente o direito fundamental à saúde, previsto no artigo 6º e garantido pelo artigo 196 da Constituição Federal de 1988? O conflito entre a proteção coletiva da saúde pública e o direito individual de acesso a terapias eficazes impõe uma análise crítica da legislação vigente, da atuação do Poder Judiciário, das agências reguladoras e da evolução do entendimento médico e social acerca da matéria.

A questão central que orienta este estudo consiste em investigar se a proibição da *Cannabis sativa* para fins medicinais se harmoniza com a garantia constitucional do direito fundamental à saúde prevista na Constituição Federal.

A pesquisa foi desenvolvida a partir das seguintes hipóteses: a) a vedação ampla ao uso

medicinal da *Cannabis sativa* representa afronta ao direito fundamental à saúde, à dignidade da pessoa humana e ao mínimo existencial; b) a inexistência de regulamentação adequada intensifica a judicialização da saúde, transferindo ao Poder Judiciário a responsabilidade pela concretização de direitos cuja efetivação compete ao Estado; c) a regulamentação da *Cannabis* para fins medicinais possibilita a aproximação do Brasil aos modelos internacionais, ampliando a efetividade do acesso aos tratamentos terapêuticos.

O estudo adota o método dedutivo, partindo dos princípios constitucionais e das normas jurídicas vigentes para examinar sua aplicação em situações concretas, utilizando como técnicas de pesquisa a revisão bibliográfica, a pesquisa documental e a análise jurisprudencial. O referencial teórico fundamenta-se na concepção dos direitos fundamentais como núcleo essencial do Estado Democrático de Direito, conforme as contribuições de Luigi Ferrajoli, Robert Alexy e Ingo Wolfgang Sarlet. No que se refere ao direito à saúde e à dignidade da pessoa humana, destacam-se os ensinamentos de José Afonso da Silva e José Joaquim Gomes Canotilho. Quanto às políticas de drogas e às contradições inerentes ao modelo proibicionista, são considerados os estudos de Salo de Carvalho, Maria Lúcia Karam e pesquisas científicas contemporâneas que demonstram o potencial terapêutico da *Cannabis*.

O trabalho encontra-se estruturado em dois capítulos. O primeiro dedica-se à contextualização histórica da introdução da *Cannabis sativa* no Brasil, abordando sua utilização, comercialização, criminalização e os reflexos de sua proibição nos âmbitos penal, social, econômico e da saúde pública, em contraposição aos benefícios terapêuticos proporcionados pela planta. O segundo capítulo examina o conflito jurídico existente entre a criminalização e o direito fundamental à saúde, defendendo a regulamentação da *Cannabis sativa* para fins medicinais à luz do princípio da proporcionalidade e da necessidade de superação do estado de coisas inconstitucional decorrente da omissão estatal.

Assim, pretende-se convidar o leitor à reflexão crítica acerca da incompatibilidade entre concepções morais historicamente consolidadas e as necessidades concretas da sociedade brasileira. Ao término da pesquisa, busca-se demonstrar que a manutenção das restrições ao uso medicinal da *Cannabis sativa*, apesar da comprovada eficácia terapêutica da substância, não

apenas evidencia um paradoxo jurídico, mas também revela a insuficiência da atuação estatal diante de uma legítima demanda social por dignidade, tratamento adequado e qualidade de vida.

1. *CANNABIS SATIVA: EVOLUÇÃO HISTÓRICA E PANORAMA LEGISLATIVO.*

A *Cannabis sativa* é considerada uma planta originária da Ásia Central, cuja utilização remonta às antigas civilizações chinesa, indiana e persa, sendo empregada tanto para finalidades medicinais quanto recreativas. Na Índia, o registro mais antigo do termo *bhang* data do período compreendido entre 2.000 e 1.400 a.C., expressão utilizada para designar uma variedade específica de erva sagrada ou a própria planta da *Cannabis*. Na China, por sua vez, o cultivo do cânhamo possui registros históricos superiores a cinco mil anos. Além disso, a *Cannabis* integra a tradição religiosa de diferentes crenças, como o hinduísmo, o rastafarianismo e diversas religiões de matriz africana.

Com o passar dos séculos, a *Cannabis sativa* expandiu-se para diferentes regiões do mundo, chegando ao continente americano durante o processo de colonização, onde passou a ser utilizada tanto na medicina quanto na fabricação de tecidos, cordas e papel. Seu cultivo permaneceu amplamente difundido até o século XIX, período em que começaram a surgir restrições motivadas por preocupações de ordem moral e relacionadas à saúde pública.

Ao longo do século XX, diversos países passaram a proibir a *Cannabis sativa*, entre eles os Estados Unidos, que lideraram, a partir da década de 1930, uma campanha internacional de combate às drogas. Esse movimento culminou na celebração da Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961, tratado internacional que proibiu o uso da *Cannabis sativa* e de outras substâncias com efeitos psicoativos.

A trajetória histórica do Brasil também mantém estreita relação com a *Cannabis sativa* L., desde a chegada das primeiras embarcações portuguesas ao território nacional, em 1500, uma vez que tanto as velas quanto os cordames utilizados nas caravelas eram confeccionados com fibras de cânhamo, denominação atribuída à planta.

No contexto brasileiro, a presença da *Cannabis* remonta ao período colonial, quando sua utilização destinava-se principalmente à produção de tecidos e a aplicações medicinais. Na época, o próprio governo português incentivava seu cultivo como forma de reduzir a dependência da indústria têxtil estrangeira.

Conforme apontam estudos históricos, a *Cannabis* foi introduzida no Brasil pelos escravizados africanos, razão pela qual passou a ser conhecida como fumo-de-Angola. Seu consumo difundiu-se rapidamente entre a população escravizada e também entre os povos indígenas, que passaram a cultivá-la. Posteriormente, com a valorização da planta por intelectuais franceses e médicos vinculados ao exército imperial britânico na Índia, consolidou-se no Brasil a percepção de que se tratava de um importante recurso terapêutico indicado para o tratamento de diversas enfermidades.

Entretanto, a partir da segunda metade do século XIX, essa percepção começou a sofrer alterações, sobretudo em razão da divulgação, no Brasil, de informações relacionadas aos efeitos psicoativos da maconha. Tal mudança foi impulsionada pelos estudos desenvolvidos pelo Professor Jean Jacques Moreau, da Faculdade de Medicina de Tours, na França, bem como pelas obras produzidas por escritores e poetas franceses que abordavam o consumo da substância

1.1 A CRIMINALIZAÇÃO DA MACONHA NO BRASIL

O processo de estigmatização da maconha no Brasil teve início na década de 1920, especialmente durante a II Conferência Internacional do Ópio, realizada em Genebra, em 1924, ocasião em que o delegado brasileiro Dr. Pernambuco afirmou, perante representantes de quarenta e cinco países, que "a maconha é mais perigosa que o ópio". Embora já existissem iniciativas restritivas desde o século XIX e no início do século XX, foi somente a partir da década de 1930 que a repressão policial aos usuários da substância passou a ocorrer de forma sistemática e intensa, possivelmente como consequência das deliberações adotadas naquela conferência internacional.

A primeira norma editada pela União para disciplinar especificamente a *Cannabis sativa*

foi o Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938, que instituiu mecanismos de fiscalização dos entorpecentes em território nacional. Entre suas disposições, destacava-se a proibição do plantio, do cultivo, da colheita e da exploração da maconha por particulares, conforme estabelecido em seu artigo 2º.

Posteriormente, a Lei nº 6.368, de 1976, promoveu alterações na legislação brasileira ao instituir medidas voltadas à prevenção e à repressão do tráfico e do uso de drogas, abrangendo também a maconha entre as substâncias sujeitas ao controle estatal.

Mais tarde, a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, passou a disciplinar de forma mais ampla a repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas, consolidando o atual sistema jurídico brasileiro sobre a matéria.

De acordo com reportagem publicada pela BBC News Brasil em 2020, ao longo do século XIX a produção de *Cannabis* no país passou a ser regulamentada e progressivamente restringida em razão de preocupações relacionadas à saúde pública e à segurança. Já durante o século XX, a *Cannabis sativa* permaneceu proibida no ordenamento jurídico brasileiro, figurando entre as substâncias ilícitas disciplinadas pela Lei nº 11.343/2006, conhecida como Lei de Drogas.

Nos últimos anos, entretanto, intensificou-se o movimento em defesa da legalização da planta tanto para fins medicinais quanto recreativos. Nesse contexto, estudo publicado pela Revista Humanidades, em 2017, aponta que a *Cannabis sativa* constitui a droga ilícita mais consumida no Brasil, alcançando indivíduos pertencentes às mais variadas classes sociais e faixas etárias. A mesma pesquisa também conclui que a política proibicionista tem contribuído para o aumento da violência, o encarceramento em massa e a ocorrência de violações aos direitos humanos

1.2 OS BENEFÍCIOS TERAPÊUTICOS DA *CANNABIS SATIVA* E SUA VINCULAÇÃO AO PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA.

Durante a década de 1930, a maconha figurava com frequência em manuais médicos e catálogos de produtos farmacêuticos. Como exemplo, Araújo e Lucas (1930) descrevem as propriedades terapêuticas do extrato fluido da *Cannabis*:

Hipnótico e sedativo de ação variada, já conhecido de Dioscórides e de Plínio, o seu emprego requer cautela, cujo resultado será o bom proveito da valiosa preparação como calmante e antiespasmódico; a sua má administração dá às vezes em resultados franco delírio e alucinações. É empregado nas dispepsias (...), no cancro e úlcera gástrica (...) na insônia, nevralgias, nas perturbações mentais ... dysenteriae chronic, asthma, etc.

Essa compreensão decorre do fato de que a *Cannabis sativa* pertence à família das Canabiáceas, da qual também fazem parte espécies como a *Cannabis indica* e a *Cannabis ruderalis*. A planta apresenta cerca de oitenta tipos distintos de canabinoides, denominação atribuída aos compostos químicos biologicamente ativos nela encontrados, sendo os mais conhecidos o canabidiol (CBD) e o tetrahydrocannabinol (THC).

O canabidiol, identificado pela sigla CBD, consiste em um canabinoide extraído da *Cannabis sativa* que, quando administrado isoladamente, não produz os efeitos psicoativos normalmente associados ao consumo da maconha.

Em estudo publicado em 2006 pelo Departamento de Neurologia, Psiquiatria e Psicologia Médica da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (USP), foram desenvolvidas pesquisas, inclusive com participação de seres humanos, destinadas a avaliar as propriedades terapêuticas do canabidiol e sua viabilidade para utilização em medicamentos.

Os resultados obtidos demonstraram que o CBD possui propriedades ansiolíticas, sendo essa classificação atribuída às substâncias utilizadas para reduzir quadros de ansiedade e tensão emocional. Seus efeitos foram, inclusive, comparados aos de medicamentos já comercializados no Brasil, como a ipsapirona e o diazepam.

Além disso, encontra-se comprovado que o Δ 9-tetrahidrocanabinol (Δ 9-THC), principal componente psicoativo da maconha, apresenta efeito antiemético em pacientes submetidos à quimioterapia para tratamento do câncer, bem como ação orexígena eficaz em casos de caquexia associada à AIDS e às neoplasias malignas. O Δ 9-THC, inclusive, possui registro como medicamento em diversos países, entre eles os Estados Unidos, onde é comercializado sob a denominação Marinol®.

Essa substância também apresentou resultados positivos quando utilizada como medicamento antipsicótico, categoria terapêutica destinada ao tratamento de transtornos psiquiátricos, dentre eles a esquizofrenia.

No mesmo sentido, o Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (CREMESP) editou, em 7 de outubro de 2014, a Resolução nº 268, na qual registrou, entre outras conclusões, o seguinte:

CONSIDERANDO que a *Cannabis sativa* contém, dentre seus inúmeros componentes, ora designados canabinóides, o canabidiol (CBD) e que este pode ser isolado ou sintetizado por métodos laboratoriais seguros e confiáveis;

CONSIDERANDO que o CBD não induz efeitos alucinógenos ou indutores de psicose, ou mesmo efeitos inibitórios relevantes na cognição humana; e que possui, nos estudos disponíveis até então, um perfil de segurança adequado e com boa tolerabilidade;

CONSIDERANDO que o CBD tem mostrado em alguns ensaios clínicos placebo controlados redução de crises convulsivas em pacientes com epilepsia refratária a tratamentos convencionais, ainda que os estudos até agora não exibam, em face do pequeno número de casos, significância estatística comprovada;

Posteriormente, o Conselho Federal de Medicina regulamentou, por meio da Resolução nº 2.113/2014, o uso compassivo do canabidiol, uma das mais de quatrocentas substâncias

canabinoides identificadas na *Cannabis sativa*, autorizando sua utilização no tratamento de epilepsias em crianças e adolescentes resistentes às terapias convencionais.

A referida regulamentação estabeleceu, contudo, limitações quanto à prescrição do medicamento, restringindo-a aos profissionais da área de neurologia e respectivas especialidades, além de exigir o prévio cadastramento dos médicos prescritores perante os Conselhos Regionais e o Conselho Federal de Medicina.

Diante desse cenário de reconhecidos benefícios terapêuticos, o CREMESP passou a autorizar a prescrição do canabidiol, mediante consentimento do paciente, para o tratamento das epilepsias mioclônicas graves da infância e do lactente que não apresentem resposta satisfatória aos medicamentos tradicionalmente empregados.

O tetrahydrocannabinol (THC) constitui outro importante canabinoide presente na *Cannabis sativa*. Diferentemente do CBD, entretanto, é o principal responsável pelos efeitos psicoativos normalmente associados ao consumo da planta, tais como vermelhidão ocular, sensação de euforia e alterações das capacidades sensoriais e psicomotoras, entre outros.

Nesse contexto de crescente reconhecimento científico de seus benefícios terapêuticos, medicamentos à base de *Cannabis* passaram a ser disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no Estado de São Paulo, embora mediante procedimento burocrático e com acesso ainda bastante restrito. A inexistência de legislação específica impede, contudo, sua inclusão na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais fornecidos pelo SUS, permanecendo autorizada apenas a importação por pessoas físicas mediante prévia autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da RDC nº 660/2022.

Cumprе destacar que, em 31 de janeiro de 2025, em sentido contrário à perspectiva defendida nesta pesquisa, o Governo do Estado de São Paulo vetou o Projeto de Lei nº 954/2023, que instituía o Programa de Produção e Distribuição de Medicamentos à Base de *Cannabis* Medicinal pela Fundação para o Remédio Popular (FURP), apesar de o próprio Estado ter sido pioneiro na regulamentação do tema ao sancionar a Lei nº 17.618/2023. Como fundamento para o

veto, alegou-se que a implementação da proposta dependeria de planejamento administrativo, disponibilidade orçamentária e da adoção de medidas técnicas e operacionais que exigiriam atuação direta do Poder Executivo.

Em sentido diverso, o Supremo Tribunal Federal vem proferindo decisões cada vez mais relevantes reconhecendo a importância da *Cannabis sativa* para o tratamento de determinadas enfermidades, aspecto que será analisado no tópico seguinte.

1.3 JURISPRUDÊNCIA FAVORÁVEL AO USO MEDICINAL DA *CANNABIS SATIVA*.

A obtenção de produtos derivados da *Cannabis sativa* exige a comprovação do atendimento de diversos requisitos previstos nas etapas do procedimento administrativo, tendo como principal finalidade assegurar a proteção tanto do paciente quanto da coletividade durante o processo de aquisição do medicamento.

Diante da inexistência de regulamentação ampla acerca do acesso a medicamentos derivados da *Cannabis sativa*, o interessado deve, inicialmente, formular pedido administrativo de autorização para a importação do produto. Após o deferimento da solicitação, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) emite documento que autoriza pessoas físicas a importar produtos derivados da *Cannabis* destinados ao tratamento de saúde. Os critérios para a concessão dessa autorização encontram-se disciplinados pela Resolução RDC nº 660/2022, destacando-se que a ANVISA não disponibiliza o medicamento, limitando-se a autorizar sua importação.

A autorização expedida pela ANVISA possui validade de dois anos e, durante esse período, o paciente ou seu representante legal poderá realizar a importação do produto autorizado. Para tanto, basta apresentar a prescrição médica contendo a indicação da quantidade a ser importada nos postos de fiscalização da Agência, localizados em aeroportos e pontos de fronteira.

É evidente que a autorização concedida pela ANVISA para utilização de produtos derivados da *Cannabis*, diante da ausência de regulamentação mais abrangente, depende da instauração de procedimento administrativo específico, no qual o órgão analisa a efetiva necessidade do tratamento sob diferentes perspectivas, incluindo aspectos éticos, políticos e sanitários que influenciam diretamente a concretização desse direito.

O procedimento administrativo exige a apresentação de prescrição médica emitida por profissional legalmente habilitado, contendo obrigatoriamente o nome do paciente, a identificação comercial do produto — não sendo admitidas denominações genéricas como Canabidiol, CBD, Hemp Oil, Extrato de *Cannabis*, óleo de CBD, Blue, Gold, entre outras —, a posologia diária, a data de emissão, a assinatura do profissional, seu número de registro e o respectivo conselho de classe. Em seguida, será expedido o receituário específico, observando todas as exigências estabelecidas pela ANVISA quanto à utilização, posse e forma de administração do medicamento.

Cumprе destacar, ainda, que, caso o paciente opte por importar produto constante da lista previamente aprovada pela Agência, o comprovante será emitido automaticamente pelo sistema da ANVISA. Entretanto, se o medicamento pretendido não integrar essa relação, o pedido será submetido à análise individualizada do órgão regulador.

Na hipótese de indeferimento administrativo do fornecimento do medicamento pelo Sistema Único de Saúde, torna-se necessária a busca da tutela jurisdicional para assegurar o acesso ao tratamento.

Atualmente, o Poder Judiciário exerce papel de grande relevância na concretização do direito fundamental à saúde, reconhecendo, com fundamento em evidências científicas, a eficácia terapêutica da *Cannabis* e autorizando tanto a aquisição dos medicamentos quanto o cultivo da planta para fins exclusivamente medicinais, desde que demonstradas, mediante laudo técnico, a necessidade clínica do paciente, a eficácia do tratamento indicado e a negativa da autorização administrativa pela ANVISA.

As decisões proferidas pelos tribunais demonstram que o fornecimento de medicamentos derivados da *Cannabis* não configura mera faculdade da Administração Pública, mas representa verdadeiro dever estatal decorrente da proteção dos direitos fundamentais assegurados pela Constituição Federal.

A relevância da atuação do Poder Judiciário pode ser claramente observada por meio da análise de julgados proferidos pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo:

Direito civil. Agravo de instrumento. Plano de saúde. Tutela de urgência. Fornecimento de medicamentos à base de canabidiol. Provimento, com determinação. I. Caso em exame 1. Agravo de instrumento interposto por operadora de saúde contra decisão que indeferiu tutela de urgência para fornecimento de medicamentos à base de canabidiol a autor, diagnosticado com autismo infantil nível III, conforme prescrição médica. II. Questão em discussão 2. A questão em discussão consiste em verificar a presença dos requisitos para a concessão da tutela de urgência e a possibilidade de cobertura de medicamentos não constantes do rol da ANS. III. Razões de decidir 3. A tutela de urgência deve ser concedida com base na presença dos requisitos do artigo 300 do CPC, considerando a prescrição médica específica e a necessidade do tratamento para a patologia. 4. A jurisprudência permite a cobertura de medicamentos não constantes do rol da ANS em caráter excepcional, desde que não haja alternativa eficaz no rol. 5. A operadora não demonstrou a existência de outro medicamento eficaz para o tratamento do paciente. IV. Dispositivo e tese 6. Recurso provido, com determinação. Tese de julgamento: "1. A operadora de saúde deve custear o medicamento prescrito, mesmo que não conste no rol da ANS, quando comprovada a necessidade e urgência do tratamento. 2. A antecipação de tutela é concedida diante da presença do *fumus boni iuris* e do *periculum in mora*. Legislação citada: Código de Processo Civil, art. 300. Jurisprudência citada: STJ, REsp nº 1.767.956/RJ, Rel. Min. Moura Ribeiro, j. 23/10/2018. TJSP, Agravo de Instrumento 2055588-21.2024.8.26.0000, Rel. Theodureto Camargo, 8ª Câmara de Direito Privado, j. 12/09/2024. TJSP, Agravo de Instrumento 2274485-50.2023.8.26.0000, Rel. Rodolfo Pellizari, 6ª Câmara de Direito Privado, j. 28/11/2023. (TJSP; Apelação Cível 103756518.2023.8.26.0602; Relator (a): Benedito Antonio Okuno; Órgão Julgador: 8ª Câmara de Direito Privado; Foro de Sorocaba - 7ª Vara Cível; Data do Julgamento: 14/05/2025; Data de Registro: 14/05/2025)

AGRAVO DE INSTRUMENTO. PROCEDIMENTO COMUM. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO À BASE DE CANABIDIOL. TUTELA DE URGÊNCIA. Decisão que deferiu a tutela de urgência voltada ao fornecimento do medicamento "Canabidiol Broad Spectrum 5.000 mg", conforme prescrição médica, para tratamento de "transtorno do espectro autista e epilepsia" (CID 10: F84/G81.9/G40), no prazo de dez dias, sob pena de multa diária. Não obstante seja factível o preenchimento dos requisitos exigidos pelos precedentes vinculantes firmados pelo STJ (Tema 106) e STF (Tema 1.161), o suporte probatório evidencia que a médica subscritora do relatório que acompanhou a exordial não indicou quais foram os efeitos efetivamente observados com o uso dos fármacos anteriormente utilizados pelo paciente, limitando-se a fornecer informações gerais sobre os medicamentos e as possíveis reações adversas decorrentes de sua utilização. Ademais, a profissional prescritora não possui especialidade em neurologia ou psiquiatria, áreas específicas que abrangem as moléstias descritas na exordial.

Profissional que expressamente desautorizou a substituição da marca na prescrição médica. Autor que realizou consulta anterior com profissional neurologista, ocasião em que a médica não prescreveu o uso do medicamento à base de canabidiol. Mostra-se, portanto, imprescindível a dilação probatória no caso concreto. Precedentes desta Corte de Justiça. Decisão reformada. Recurso provido. (TJSP; Agravo de Instrumento 300403056.2025.8.26.0000; Relator (a): Djalma Lofrano Filho; Órgão Julgador: 13ª Câmara de Direito Público; Foro de Votorantim - 2ª Vara Cível; Data do Julgamento: 04/06/2025; Data de Registro: 04/06/2025)

REMESSA NECESSÁRIA – Mandado de Segurança – fornecimento de medicamentos a base de Canabidiol (Humpflex full 10000) – Impetrante com diagnóstico de espondilodiscoartrose e fibromialgia (CID 10 M54.3; M79.7) – Observância do Tema 06 do C. STF, que definiu critérios cumulativos para a concessão do medicamento não incluído na lista do SUS pelo Poder Judiciário – Ausência de preenchimentos dos requisitos legais necessários à obtenção do fármaco pleiteado – Observância da Súmula nº 61, do C. STF – Medicamento não registrado na ANVISA – Sentença reformada – Reexame necessário provido, para denegar a segurança. (TJSP - Remessa Necessária Cível 1006657-48.2023.8.26.0320; Relator (a): Francisco Shintate; Órgão Julgador: 7ª Câmara de Direito Público; Foro de Limeira - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 09/04/2025; Data de Registro: 09/04/2025)

APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. DIREITO À SAÚDE. CANABIDIOL. Pretensão da autora à condenação do requerido no fornecimento de extrato de canabidiol para tratamento de doença degenerativa crônica na articulação coxofemoral e espondilolistese. Sentença de procedência. Inconformismo do Estado de São Paulo. Cabimento. Ausência dos requisitos exigidos nos precedentes vinculantes firmados pelo STJ (Tema 106) e STF (Tema 1.161). Embora a parte demonstre sua insuficiência financeira para custear o tratamento, não há laudo médico circunstanciado atestando a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento prescrito, assim como a ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS. Ausente, também, a comprovação da imprescindibilidade do fármaco postulado em juízo. Médico subscritor do laudo coligido aos autos pela autora que não é especialista em reumatologia, área específica que abarca a moléstia descrita na exordial. Sentença reformada para julgar improcedente o pedido inicial, com inversão do ônus sucumbencial, observada a gratuidade judiciária. Recurso provido. (TJSP; Apelação Cível 1503621-92.2024.8.26.0032; Relator (a): Djalma Lofrano Filho; Órgão Julgador: 13ª Câmara de Direito Público; Foro de Araçatuba - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 13/03/2025; Data de Registro: 13/03/2025)

O Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo tem reconhecido a efetividade do direito fundamental à saúde ao autorizar o fornecimento de medicamentos à base de *Cannabis*, condicionando, entretanto, a concessão desse direito ao atendimento de requisitos técnicos, científicos e legais previamente estabelecidos.

Cabe destacar, ainda, que a Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ), ao julgar o Recurso Especial nº 2.024.250, reconheceu a possibilidade jurídica de concessão de autorização sanitária para o plantio, cultivo e comercialização do cânhamo industrial — espécie

de *Cannabis sativa* com concentração de tetraidrocannabinol (THC) inferior a 0,3% — por pessoas jurídicas, desde que destinado exclusivamente a finalidades medicinais e farmacêuticas.

Na ocasião, o colegiado entendeu que a reduzida concentração de THC presente no cânhamo industrial impede a produção de efeitos psicoativos, diferenciando essa variedade da maconha e de outras espécies de *Cannabis* utilizadas para a fabricação de substâncias entorpecentes. Em razão desse entendimento, concluiu-se que o cânhamo industrial não se sujeita às restrições impostas pela Lei de Drogas (Lei nº 11.343/2006) e demais normas correlatas, tornando juridicamente viável seu cultivo em território brasileiro.

No referido julgamento, o STJ determinou que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a União promovam, até 30 de setembro de 2025, a edição de regulamentação específica destinada ao cultivo empresarial da *Cannabis* para fins medicinais.

Dessa forma, a judicialização da saúde consolidou-se no Brasil como importante instrumento de concretização dos direitos fundamentais diante da omissão ou da insuficiência de atuação dos Poderes Executivo e Legislativo. No contexto da *Cannabis sativa* para fins medicinais, o Poder Judiciário passou a exercer papel decisivo na proteção do direito à saúde, autorizando, por meio de decisões judiciais, tanto a importação de medicamentos à base de canabidiol (CBD) quanto o cultivo doméstico e empresarial da planta destinado ao tratamento terapêutico

2. CONFLITO ENTRE A NORMA PENAL CRIMINALIZADORA E O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE: A INCIDÊNCIA DO PRINCÍPIO DA PROPORCIONALIDADE.

Verifica-se, portanto, que a relação entre a criminalização da *Cannabis sativa* e o direito fundamental à saúde constitui uma questão complexa e multifacetada no ordenamento jurídico brasileiro, na medida em que a legislação penal entra em tensão com as garantias constitucionais relativas à saúde e à dignidade da pessoa humana.

De um lado, o uso medicinal da *Cannabis*, amplamente reconhecido pelos benefícios terapêuticos proporcionados no tratamento de diversas enfermidades, tem impulsionado o ajuizamento de demandas voltadas ao acesso aos medicamentos dela derivados, resultando na formação de jurisprudência favorável, conforme demonstrado no capítulo anterior. De outro, a Lei nº 11.343/2006 (Lei de Drogas) tipifica como ilícitos o cultivo, a comercialização e o uso da *Cannabis*, dificultando o acesso dos pacientes ao tratamento, embora o direito à vida e à saúde possua status constitucional superior ao da legislação infraconstitucional, por se tratar de direito fundamental.

Como é amplamente reconhecido, os direitos fundamentais correspondem às garantias essenciais asseguradas a todas as pessoas, destinadas a possibilitar seu pleno desenvolvimento e impedir que sejam privadas de condições indispensáveis à existência digna em razão da atuação de qualquer forma de poder, inclusive do próprio Poder Legislativo.

Dessa aparente contradição extrai-se que o acesso à saúde e a proteção da dignidade da pessoa humana, expressamente assegurados pela Constituição Federal, possuem natureza de direitos fundamentais, ao passo que os resultados positivos obtidos com a utilização da *Cannabis* no tratamento de inúmeras enfermidades encontram amplo respaldo científico e médico.

É inegável que a Lei nº 11.343/2006, conhecida como Lei de Drogas, tem como finalidade precípua proteger o relevante bem jurídico da saúde pública, estabelecendo, por essa razão, a vedação à produção, comercialização e utilização de substâncias entorpecentes. Todavia, a legislação especial não contempla hipótese que permita relativizar essa proibição quando tais condutas se revelarem indispensáveis à preservação da saúde e da vida do paciente.

Constata-se, assim, a existência de dois institutos jurídicos igualmente relevantes que, diante do caso concreto, entram em situação de colisão, tornando indispensável a adoção de mecanismos capazes de harmonizar os bens jurídicos envolvidos e assegurar sua máxima proteção.

O sistema jurídico brasileiro dispõe de instrumentos voltados à solução de conflitos entre normas e princípios, permitindo que prevaleça a solução mais adequada às circunstâncias concretas. Nesses casos, nem mesmo os direitos fundamentais possuem caráter absoluto, impondo-se ao julgador realizar a subsunção dos fatos às normas e princípios em conflito, de modo a alcançar a decisão constitucionalmente mais adequada, conforme leciona Luís Roberto Barroso:

Os limites dos direitos constitucionais, quando não constarem diretamente da Constituição, são demarcados em abstrato pelo legislador ou em concreto pelo juiz constitucional. Daí existir a necessidade de protegê-los contra a abusividade de leis restritivas, bem como de fornecer parâmetros ao interprete judicial.

Entre os mecanismos disponíveis no ordenamento jurídico brasileiro para solucionar conflitos dessa natureza, destaca-se a aplicação do princípio da proporcionalidade.

No caso em análise, o princípio da proporcionalidade permite equilibrar a vedação imposta pela Lei de Drogas quanto à produção de substâncias entorpecentes com os benefícios terapêuticos proporcionados por essas mesmas substâncias aos pacientes que dependem da *Cannabis* como tratamento eficaz para suas enfermidades.

Diante desse conflito entre a norma penal destinada à proteção da saúde pública e o direito constitucional à saúde individual, a atividade interpretativa assume papel fundamental na solução da controvérsia, superando a aplicação estritamente formal da legislação. Nessa perspectiva, o magistrado deixa de aplicar a norma de forma automática para adotar interpretação orientada pelos princípios constitucionais, especialmente pela dignidade da pessoa humana, fundamento da República previsto no artigo 1º, inciso III, da Constituição Federal.

Sob essa ótica, assumem especial relevância as contribuições do jurista alemão Robert Alexy, responsável pela formulação de uma teoria dos direitos fundamentais baseada na dupla natureza do Direito, compreendida sob os aspectos fático, relacionado à validade e eficácia das normas, e ideal, vinculado à sua correção moral, concepção conhecida como Teoria dos Princípios ou Teoria da Ponderação.

Segundo Robert Alexy, os direitos fundamentais devem ser compreendidos como

princípios jurídicos, isto é, normas que exigem concretização na maior medida possível, de acordo com as possibilidades fáticas e jurídicas existentes em cada situação concreta. Assim, compete ao intérprete ponderar os direitos em conflito para alcançar a solução mais equilibrada e compatível com as circunstâncias do caso.

Essa construção teórica mostra-se plenamente aplicável às controvérsias envolvendo o uso medicinal da *Cannabis*, uma vez que exige do julgador a realização de ponderação entre as normas incidentes, avaliando a proporcionalidade entre os prejuízos decorrentes da negativa do tratamento e a proteção constitucional conferida ao direito fundamental à saúde como expressão da dignidade da pessoa humana.

A Teoria da Ponderação orienta a atividade jurisdicional para a concretização da justiça material em conformidade com a Constituição, observando, inclusive, os tratados internacionais voltados à proteção universal dos direitos humanos.

A análise desse conflito à luz da Teoria da Proporcionalidade conduz aos seguintes questionamentos e respectivas respostas:

- a) A criminalização do uso da *Cannabis* revela-se medida adequada para a proteção da saúde pública? Em regra, a finalidade da criminalização consiste em desestimular o uso recreativo da substância e combater o tráfico ilícito. Contudo, quando se trata de utilização exclusivamente medicinal, realizada mediante prescrição e acompanhamento médico, essa finalidade deixa de se justificar com a mesma intensidade, tornando inadequada a incidência da norma penal para proteção do bem jurídico tutelado.
- b) Existe meio menos gravoso para proteger a saúde pública sem restringir o direito fundamental à saúde? Sim. A fiscalização sanitária e a regulamentação específica do uso medicinal da *Cannabis*, a exemplo da disciplina estabelecida pela RDC nº 660/2022 da ANVISA, constituem alternativas menos restritivas e igualmente eficazes, razão pela qual a criminalização do uso terapêutico deixa de atender ao requisito da necessidade.

c) A limitação imposta ao direito à saúde mostra-se proporcional ao benefício decorrente

da criminalização? A negativa de acesso a tratamento comprovadamente eficaz, fundamentada em política proibicionista genérica, representa restrição excessiva e desproporcional ao direito fundamental à saúde. Nessa ponderação entre os princípios da proteção da saúde pública e da tutela da saúde individual, deve prevalecer a efetivação do direito fundamental, desde que observados os requisitos técnicos, científicos e legais aplicáveis.

Conclui-se, portanto, que a aplicação do princípio da proporcionalidade, conforme desenvolvido por Robert Alexy, conduz à relativização da incidência da norma penal criminalizadora nas hipóteses de utilização medicinal da *Cannabis*, uma vez que a criminalização, nesse contexto, não se revela adequada nem necessária. Realizada a ponderação entre os interesses em conflito, deve prevalecer o direito à saúde, em respeito à dignidade da pessoa humana e ao princípio da máxima efetividade dos direitos fundamentais.

Em síntese, o conflito jurídico analisado ao longo deste trabalho deve ser solucionado mediante a prevalência do direito fundamental à saúde, impondo-se que a atuação legislativa e jurisdicional acompanhe a evolução científica e as transformações sociais, superando paradigmas e concepções ultrapassadas que ainda influenciam o ordenamento jurídico brasileiro

2.1. INCONSTITUCIONALIDADE DO ESTADO DE COISAS DECORRENTE DA OMISSÃO ESTATAL NA REGULAMENTAÇÃO DA *CANNABIS SATIVA* MEDICINAL

A inconstitucionalidade por omissão caracteriza-se pela inércia do Estado diante de um dever constitucional de atuação. Sobre o tema, leciona Gilmar Mendes:

A omissão legislativa inconstitucional pressupõe a inobservância de um dever constitucional de legislar, que resulta tanto de comandos explícitos da Lei Magna como de decisões fundamentais da Constituição identificadas no processo de interpretação. A inconstitucionalidade por omissão, como um fenômeno novo, que tem desafiado a criatividade da

doutrina, da jurisprudência e dos legisladores, é a que se refere à inércia na elaboração de atos normativos necessários à realização dos comandos constitucionais. ... Todavia, nos casos em que a Constituição impõe ao órgão legislativo o dever de editar norma reguladora da atuação de determinado preceito constitucional, sua abstenção será ilegítima e configurará caso de inconstitucionalidade por omissão.

O parágrafo único do artigo 2º da Lei nº 11.343/2006 autoriza o plantio, a cultura e a colheita de vegetais que possam servir como matéria-prima para substâncias entorpecentes quando destinados a finalidades medicinais ou científicas, desde que haja autorização da União, sendo atribuída à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a competência técnica para analisar os pedidos relativos ao cultivo e à produção desses medicamentos.

Apesar dessa previsão legal, os avanços promovidos pela Administração Pública ainda são limitados. Destacam-se a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 03/2015, que retirou o canabidiol (CBD) da relação de substâncias proibidas, passando a enquadrá-lo como substância sujeita a controle especial, bem como a RDC nº 66/2016, que autorizou, em caráter excepcional, a importação de medicamentos por pessoas físicas para uso próprio em tratamento de saúde.

Cumprir ressaltar que tais avanços decorreram, em grande medida, de decisões judiciais proferidas em ações ajuizadas pelos próprios pacientes (Autos nº 0800333-82.2017.4.05.8200), oportunidade em que o Ministério Público Federal reconheceu expressamente a existência de omissão estatal, afirmando:

Os promovidos não estão cumprindo as obrigações assumidas pela República Federativa do Brasil, bem como àquelas em que a nossa sociedade, por meio de seus representantes, estabeleceu no ordenamento jurídico nacional, incorrendo em omissão inconveniente e inconstitucional.

Além disso, a demora do Estado em regulamentar adequadamente a matéria contribui para que famílias sem condições financeiras recorram ao mercado ilícito em busca da matéria-prima necessária à extração do CBD, bem como realizem procedimentos artesanais desprovidos de segurança técnico-científica, nos quais não há isolamento adequado da substância.

A gravidade da situação enfrentada pelos familiares dos pacientes também foi destacada em parecer do Ministério Público Federal nos autos do processo anteriormente mencionado, nos seguintes termos:

Mesmo com a liberação da importação, seu elevado preço que não o torna efetivamente acessível para todos os doentes que dela necessitam. Nem mesmo aqueles que detém uma razoável condição financeira - quanto mais aqueles em situação de hipossuficiência - não têm como comprar o produto em um longo prazo. Há relatos de pais e responsáveis que contraíram pesadas dívidas e se desfizeram de inúmeros bens para fazer frente aos custos. Organizaram rifas e eventos para obter recursos adicionais, mas continuam a enfrentar profundas dificuldades financeiras.

Situações dessa natureza submetem pacientes e seus familiares a riscos que, muitas vezes, revelam-se mais gravosos do que aqueles eventualmente relacionados ao próprio uso do canabidiol.

Importa destacar que não se trata de incentivar uma suposta "aventura medicinal", mas de acompanhar a evolução da medicina contemporânea, considerando que a utilização de canabinoides pela indústria farmacêutica já constitui realidade consolidada em diversos países, muitos dos quais não apenas autorizam seu emprego terapêutico, como também investem em pesquisas científicas destinadas ao aperfeiçoamento desses tratamentos.

A Constituição Federal de 1988 estabelece expressamente, em seu artigo 6º, que a saúde constitui direito social de todos. Da mesma forma, o artigo 196 dispõe que compete ao Estado formular políticas públicas voltadas à prevenção de doenças e assegurar acesso universal e igualitário aos serviços de saúde, tanto para preservação quanto para recuperação da saúde da população.

Além disso, o artigo 5º, § 1º, determina que os direitos e garantias fundamentais possuem

aplicação imediata, impondo ao Estado o dever de adotar medidas concretas capazes de assegurar sua plena efetivação, não sendo admissível a omissão na implementação de políticas públicas destinadas à proteção desses direitos.

Quando apenas pessoas com maior capacidade econômica conseguem importar medicamentos à base de *Cannabis* medicinal, cria-se evidente desigualdade social, incompatível com os princípios republicanos e com a garantia constitucional da igualdade material.

Dessa forma, a omissão estatal quanto à regulamentação da *Cannabis* medicinal ultrapassa a esfera da mera deficiência administrativa, caracterizando verdadeira afronta à Constituição Federal e ao direito fundamental à saúde. Além de comprometer a integridade física e a qualidade de vida dos pacientes, essa inércia favorece a atuação da criminalidade, circunstâncias que evidenciam a configuração de um Estado de Coisas Inconstitucional.

O conceito de Estado de Coisas Inconstitucional (ECI) ganhou maior destaque no ordenamento jurídico brasileiro a partir do julgamento da ADPF nº 347 pelo Supremo Tribunal Federal, ocasião em que foi reconhecida a existência de violações massivas, permanentes e generalizadas de direitos fundamentais decorrentes de omissões estruturais do Poder Público. Entre seus elementos caracterizadores encontram-se a violação sistemática de direitos fundamentais, a existência de falhas estruturais e institucionais, a reiterada omissão estatal na adoção de medidas legislativas, administrativas e políticas, bem como a necessidade de intervenção do Poder Judiciário para compelir o Estado ao cumprimento de seus deveres constitucionais.

Nesse cenário, a incidência da teoria do Estado de Coisas Inconstitucional à omissão estatal relativa à regulamentação da *Cannabis sativa* medicinal pode ser fundamentada nos seguintes aspectos:

- a) Violação de direitos fundamentais: afronta ao direito à saúde (arts. 6º e 196 da Constituição Federal), à dignidade da pessoa humana (art. 1º, III), ao direito à vida (art. 5º, caput) e ao princípio da igualdade (art. 5º, I), tendo em vista que o elevado custo das importações autorizadas pela ANVISA impede o acesso da população economicamente mais vulnerável aos tratamentos.

b) Omissão normativa e administrativa: inexistência de legislação federal específica disciplinando o plantio, a produção e a distribuição da *Cannabis* medicinal em território nacional; dependência da importação de alto custo e da judicialização individual para assegurar o fornecimento do medicamento; além da morosidade na análise dos pedidos administrativos e na ampliação da oferta dos produtos pelo Sistema Único de Saúde.

c) Consequências concretas da omissão: agravamento de enfermidades passíveis de tratamento com medicamentos à base de *Cannabis*, intensificação da judicialização da saúde, insegurança jurídica e manutenção das desigualdades no acesso às terapias disponíveis.

Diante dessas considerações, conclui-se que a omissão estatal na regulamentação da *Cannabis sativa* para fins medicinais caracteriza verdadeiro Estado de Coisas Inconstitucional, uma vez que compromete, de maneira contínua e estrutural, o exercício de direitos fundamentais assegurados pela Constituição. A insuficiência normativa, somada à ausência de políticas públicas efetivas e acessíveis, cria obstáculos injustificados ao acesso a tratamentos indispensáveis, ampliando o sofrimento dos pacientes e aprofundando as desigualdades existentes no sistema público de saúde.

Assim, torna-se imprescindível que essa omissão seja superada mediante a adoção de medidas legislativas e administrativas capazes de assegurar a efetivação da dignidade da pessoa humana e do direito fundamental à saúde, especialmente em relação aos pacientes que dependem da *Cannabis* medicinal como única alternativa terapêutica disponível.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente pesquisa teve como propósito examinar o conflito jurídico e constitucional existente entre a criminalização da *Cannabis sativa* e a garantia do direito fundamental à saúde, com especial enfoque na utilização medicinal da planta, cuja eficácia terapêutica vem sendo reconhecida para o tratamento de diversas enfermidades.

A análise desenvolvida sob os aspectos histórico, legislativo, científico e jurisprudencial permitiu constatar que a proibição ampla da *Cannabis*, originada de políticas internacionais de caráter proibicionista e influenciada por fatores históricos, preconceitos e desinformação, mostrase incompatível com a evolução do conhecimento científico e com os valores consagrados pela Constituição Federal, especialmente aqueles relacionados à dignidade da pessoa humana, ao acesso universal à saúde e à efetivação dos direitos fundamentais.

O estudo também demonstrou que o emprego medicinal da *Cannabis sativa* encontra respaldo em pesquisas científicas, decisões proferidas pelo Poder Judiciário e em atos normativos editados por órgãos reguladores, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, a inexistência de legislação específica e a persistente omissão estatal quanto à regulamentação do cultivo, da produção e da distribuição da substância configuram uma violação estrutural e permanente de direitos fundamentais, apta a caracterizar um verdadeiro Estado de Coisas Inconstitucional (ECI).

Com fundamento na Teoria da Ponderação desenvolvida por Robert Alexy e na aplicação do princípio da proporcionalidade, conclui-se que a incidência da norma penal criminalizadora da *Cannabis* não se revela adequada, necessária ou proporcional quando destinada a impedir sua utilização para fins terapêuticos. A ponderação entre o interesse público na fiscalização das substâncias entorpecentes e o direito individual à saúde deve conduzir à prevalência da proteção da vida, da dignidade da pessoa humana e da máxima efetividade dos direitos fundamentais, sobretudo quando houver comprovação científica da eficácia do tratamento.

Além disso, verificou-se que a judicialização da saúde, embora tenha se mostrado instrumento indispensável para assegurar o acesso de inúmeros pacientes aos medicamentos derivados da *Cannabis*, não pode permanecer como o único mecanismo apto a concretizar esse direito.

Compete aos Poderes Legislativo e Executivo assumir o dever constitucional de instituir regulamentação ampla, segura e acessível acerca da *Cannabis sativa* para fins medicinais,

promovendo a redução das desigualdades atualmente existentes e assegurando a todos os cidadãos condições efetivas de exercício do direito fundamental à saúde.

Portanto, a discussão acerca da *Cannabis* medicinal transcende o debate restrito sobre política criminal ou política de drogas, revelando-se verdadeira questão de direitos fundamentais, justiça social e proteção da vida. Nesse contexto, a omissão estatal deve ser enfrentada com responsabilidade institucional, urgência e compromisso permanente com a concretização dos direitos humanos previstos na Constituição Federal.

Ademais, a regulamentação adequada da *Cannabis sativa* para fins medicinais representa importante instrumento de fortalecimento das políticas públicas de saúde, permitindo que o acesso aos tratamentos ocorra de forma mais igualitária, segura e eficiente. A adoção de normas claras e de critérios técnicos para o cultivo, a produção, a distribuição e a fiscalização desses medicamentos contribuirá para reduzir a judicialização excessiva, ampliar a segurança jurídica e proporcionar maior previsibilidade tanto aos pacientes quanto aos profissionais da saúde e aos órgãos responsáveis pelo controle sanitário.

Por fim, espera-se que este estudo contribua para o aprimoramento do debate jurídico, acadêmico e social acerca do tema, demonstrando que a evolução do Direito deve acompanhar o desenvolvimento científico e as transformações da sociedade. A efetivação do direito fundamental à saúde exige que o ordenamento jurídico brasileiro supere paradigmas historicamente consolidados, adotando soluções compatíveis com os princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana, da igualdade, da proporcionalidade e da proteção integral da vida, assegurando que nenhum cidadão seja privado de tratamento eficaz em razão da ausência de regulamentação estatal.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. Trad. Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008.

_____; TRIVISONNO, Alexandre Travessoni G.; SALIBA, Aziz T. Coleção Fora de Série - Princípios Formais - 2ª Edição 2018. Rio de Janeiro: Forense, 2018. E-book. p.56. ISBN

9788530978877.

Disponível

em:

<<https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788530978877/>>

ANVISA. *Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022*. Dispõe sobre os procedimentos para a importação de produtos à base de Cannabis por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa>>

ARAÚJO S, Lucas V. *Catalogo de extractos fluidos*. Rio de Janeiro: Silva Araujo & Cia. Ltda, 1930.

BARBOSA, Laura Maria Ferreira. *Legalização da maconha: uma análise temporal de uma possível arrecadação tributária*. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Ciências Contábeis) - Faculdade de Administração e Ciências Contábeis, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: <<https://pantheon.ufrj.br/handle/11422/17427>>.

BARROSO, Luís Roberto. *Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo*. São Paulo: Saraiva, 2009.

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

CARVALHO, Salo de. *Antimanual de criminologia*. 3. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2013.

CHOPRA; CHOPRA. *The use of the Cannabis drugs in India*. *Bulletin on Narcotics*, Vienna, v.9, n.3, p. 3-15, 1957. Disponível em:

<https://www.unodc.org/unodc/en/dataandanalysis/bulletin/bulletin_1957-01-01_1_page003.html> .> Acessado em: 25/04/2025.

CLARKE, Robert Connell. *Hemp (Cannabis) Cultivation and Use in The Republic of Korea*.

Journal of the International Hemp Association, v.2, n.2, 1995. Disponível em:

<<https://druglibrary.net/olsen/HEMP/IHA/iha02201.html>>

DIEHL, Alessandra; PILLON, Sandra C. *Maconha: prevenção, tratamento e políticas públicas*.

Porto Alegre: ArtMed, 2021. E-book. p.1. ISBN 9786581335236. Disponível em:

<<https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786581335236/>>

FERRAJOLI, Luigi. *Direito e razão: teoria do garantismo penal*. 6. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014.

KARAM, Maria Lúcia. *Proibições, riscos e danos: os desatinos da política de drogas*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet: *Curso de direito constitucional*. ed. rev. e atual. – São Paulo: Saraiva, 2012.

PILLON, Sandra. CRIMINALIZAÇÃO DA MACONHA NO BRASIL - DIEHL. Maconha: prevenção, tratamento e políticas públicas. Porto Alegre: ArtMed, 2021. E-book. p.1. ISBN

9786581335236.

Disponível

em:

<<https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786581335236/>>

SADDI, Luciana. *Maconha: os diversos aspectos da história ao uso*. São Paulo: Ed. Blucher, 2021.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. 12. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2019

SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. 41. ed. São Paulo: Malheiros, 2018.

SILVA, T. H. E. S.; SOUSA, Á. A. D.; ROQUETTE, M. L. S. T. BALDO, T. O. F. *A legalização da maconha e os impactos na sociedade brasileira*. Revista Humanidade, 2017.

SOUZA, Felipe; MACHADO, Leandro. *A “legalização silenciosa” da maconha medicinal no Brasil*. BBC News Brasil. Disponível em: <<https://www.bbc.com/portuguese/brasil-53589585>>.