

## CANNABIS MEDICINAL: DESAFIOS FARMACÊUTICOS E REGULATÓRIOS NO CENÁRIO BRASILEIRO ATUAL

## MEDICAL CANNABIS: PHARMACEUTICAL AND REGULATORY CHALLENGES IN THE CURRENT BRAZILIAN CONTEXT

## CANNABIS MEDICINAL: DESAFÍOS FARMACÉUTICOS Y REGULATORIOS EN EL CONTEXTO BRASILEÑO ACTUAL

 <https://doi.org/10.56238/arev7n7-160>

**Data de submissão:** 10/06/2025

**Data de publicação:** 10/07/2025

**Sandro Pinheiro da Costa**  
Mestre em Ciência e Tecnologia Farmacêutica  
E-mail: sandropinheiropharma@gmail.com

### RESUMO

Nos últimos anos, a cannabis medicinal tem emergido como uma alternativa terapêutica promissora no tratamento de diversas condições clínicas, especialmente em casos refratários a terapias convencionais, como epilepsia, dor crônica, esclerose múltipla e distúrbios neurológicos. No Brasil, embora haja avanços na regulamentação promovidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o cenário ainda é marcado por entraves significativos, tanto na esfera farmacêutica quanto na regulatória.

Este artigo tem como objetivo analisar criticamente os principais desafios enfrentados no contexto brasileiro atual quanto à incorporação segura, eficaz e ética da cannabis medicinal. A partir de uma revisão narrativa da literatura científica, de normativas regulatórias e de documentos institucionais, discute-se a complexidade na padronização dos produtos à base de cannabis, a ausência de diretrizes técnicas consistentes para manipulação e prescrição, as lacunas na formação de profissionais da saúde, e a fragilidade do arcabouço legal vigente.

Além disso, são exploradas questões éticas e de saúde pública relacionadas ao acesso desigual aos tratamentos canabinoides, com destaque para os efeitos da judicialização da saúde e para a atuação de associações civis como supridoras de lacunas do Estado. O artigo conclui apontando a necessidade de uma abordagem multidisciplinar e integrativa que envolva avanços legislativos, investimentos em pesquisa clínica nacional, regulamentação técnica mais robusta e políticas públicas inclusivas que assegurem o acesso universal e seguro à cannabis medicinal.

**Palavras-chave:** Cannabis medicinal. Regulamentação. Farmacologia. Anvisa. Brasil. Desafios.

### ABSTRACT

In recent years, medical cannabis has emerged as a promising therapeutic alternative for the treatment of various clinical conditions, especially in cases refractory to conventional therapies, such as epilepsy, chronic pain, multiple sclerosis, and neurological disorders. In Brazil, although there have been regulatory advances promoted by the National Health Surveillance Agency (Anvisa), the scenario is still marked by significant obstacles in both pharmaceutical and regulatory spheres.

This article aims to critically analyze the main challenges currently faced in Brazil regarding the safe, effective, and ethical incorporation of medical cannabis. Based on a narrative review of scientific literature, regulatory standards, and institutional documents, the discussion addresses the complexity of standardizing cannabis-based products, the lack of consistent technical guidelines for compounding

and prescription, gaps in the training of healthcare professionals, and the fragility of the current legal framework.

Furthermore, ethical and public health issues related to unequal access to cannabinoid treatments are explored, highlighting the impacts of the judicialization of healthcare and the role of civil associations in filling gaps left by the State. The article concludes by emphasizing the need for a multidisciplinary and integrative approach involving legislative advances, investments in national clinical research, more robust technical regulation, and inclusive public policies that ensure universal and safe access to medical cannabis.

**Keywords:** Medical cannabis. Regulation. Pharmacology. Anvisa. Brazil. Challenges.

## RESUMEN

En los últimos años, el cannabis medicinal ha emergido como una alternativa terapéutica prometedora para el tratamiento de diversas condiciones clínicas, especialmente en casos refractarios a terapias convencionales, como la epilepsia, el dolor crónico, la esclerosis múltiple y los trastornos neurológicos. En Brasil, aunque ha habido avances regulatorios impulsados por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), el panorama todavía está marcado por obstáculos significativos tanto en el ámbito farmacéutico como en el regulatorio.

Este artículo tiene como objetivo analizar críticamente los principales desafíos que enfrenta actualmente el contexto brasileño en cuanto a la incorporación segura, eficaz y ética del cannabis medicinal. A partir de una revisión narrativa de la literatura científica, normativas regulatorias y documentos institucionales, se discute la complejidad de la estandarización de los productos a base de cannabis, la ausencia de directrices técnicas consistentes para su manipulación y prescripción, las lagunas en la formación de los profesionales de la salud y la fragilidad del marco legal vigente.

Además, se exploran cuestiones éticas y de salud pública relacionadas con el acceso desigual a los tratamientos con cannabinoides, destacando los efectos de la judicialización de la salud y la actuación de asociaciones civiles que suplen las deficiencias del Estado. El artículo concluye señalando la necesidad de un enfoque multidisciplinario e integrador que implique avances legislativos, inversiones en investigación clínica nacional, una regulación técnica más sólida y políticas públicas inclusivas que garanticen el acceso universal y seguro al cannabis medicinal.

**Palabras clave:** Cannabis medicinal. Regulación. Farmacología. Anvisa. Brasil. Desafíos.

## 1 ASPECTOS FARMACÊUTICOS DA CANNABIS MEDICINAL

A incorporação da cannabis medicinal no contexto terapêutico brasileiro exige um olhar atento sobre os aspectos técnicos que envolvem sua produção, formulação e controle de qualidade. Ao contrário dos medicamentos convencionais, os produtos derivados da cannabis apresentam uma complexidade adicional relacionada à variabilidade fitoterápica, à ausência de monografias oficiais e à escassez de estudos nacionais sobre sua estabilidade e segurança farmacotécnica. Nesta seção, abordam-se os principais desafios farmacêuticos associados ao uso medicinal da *Cannabis sativa*, com foco na composição química, nas exigências de padronização, nas práticas de manipulação e nos critérios de qualidade.

### 1.1 COMPLEXIDADE QUÍMICA E VARIABILIDADE FITOCANABINOIDE

A *Cannabis sativa* é uma planta com mais de 500 compostos identificados, dos quais cerca de 120 pertencem à classe dos fitocannabinoides. Entre os mais estudados, destacam-se o tetrahidrocannabinol (THC), com propriedades psicoativas, e o canabidiol (CBD), que apresenta perfil terapêutico promissor com menor risco de efeitos adversos centrais. Contudo, a ação farmacológica da cannabis não se limita à atividade isolada desses compostos: há uma interação sinérgica conhecida como “efeito entourage”, onde cannabinoides, terpenos e flavonoides interagem para potencializar ou modular os efeitos terapêuticos.

Essa complexidade impõe desafios à padronização de extratos, já que fatores como variedade genética, condições de cultivo, métodos de extração e armazenamento influenciam diretamente a composição química final do produto. A ausência de controle rigoroso desses fatores resulta em formulações com teores variáveis, o que compromete a reproduzibilidade dos efeitos terapêuticos e dificulta a definição de dosagens consistentes.

### 1.2 FORMULAÇÕES DISPONÍVEIS E LIMITAÇÕES TÉCNICAS

No Brasil, os produtos à base de cannabis se dividem em três categorias principais: medicamentos autorizados pela Anvisa sob regime especial, produtos importados mediante prescrição e autorização sanitária, e formulações manipuladas em farmácias com permissão judicial ou amparo legal específico. As formas farmacêuticas mais comuns incluem óleos, cápsulas e soluções orais, além de formulações tópicas menos frequentes.

Entretanto, a ausência de parâmetros oficiais sobre concentração ideal de cannabinoides, veículos apropriados, estudos de biodisponibilidade e vias de administração dificulta a consolidação de uma prática farmacêutica segura. Além disso, muitos produtos são obtidos de fontes externas, sem

controle técnico-farmacêutico adequado, o que expõe os pacientes a riscos de subdosagem, superdosagem ou contaminação.

### 1.3 CONTROLE DE QUALIDADE E AUSÊNCIA DE PADRONIZAÇÃO NACIONAL

A qualidade farmacêutica dos produtos à base de cannabis é outro ponto crítico. Diferente dos medicamentos convencionais, cuja produção segue rigorosas normas da Farmacopeia Brasileira ou de guias internacionais validados, os produtos canabinoides ainda carecem de monografias nacionais que definam padrões mínimos para avaliação de pureza, identidade, teor de princípios ativos e ausência de contaminantes.

A RDC nº 327/2019 estabelece exigências básicas para produtos importados ou fabricados sob regime especial, como a necessidade de análises laboratoriais que atestem a concentração de THC e CBD, e a ausência de solventes residuais, metais pesados, pesticidas e contaminantes microbiológicos. No entanto, essas exigências ainda não são aplicadas de forma padronizada às formulações manipuladas em território nacional, especialmente aquelas fornecidas por associações civis ou prescritas com autorização judicial.

Além disso, há uma carência de laboratórios certificados no Brasil com tecnologia adequada para realizar análises precisas de perfil canabinoide, o que contribui para a insegurança regulatória e terapêutica.

## 2 DESAFIOS REGULATÓRIOS NO CONTEXTO BRASILEIRO

A regulamentação da cannabis medicinal no Brasil avançou consideravelmente nos últimos anos, especialmente com a publicação da RDC nº 327/2019 pela Anvisa. No entanto, o arcabouço legal ainda apresenta importantes fragilidades, que dificultam tanto o acesso dos pacientes quanto a consolidação de uma cadeia produtiva nacional segura e eficaz. As barreiras regulatórias envolvem, entre outros aspectos, o excesso de burocracia, a ausência de políticas públicas integradas, a dependência da judicialização para garantia de direitos e as restrições à produção nacional de insumos.

### 2.1 EVOLUÇÃO LEGISLATIVA E ENTRAVES BUROCRÁTICOS

Historicamente, a cannabis foi tratada no Brasil sob uma perspectiva exclusivamente criminal, o que retardou sua inserção no campo médico e científico. Apenas em 2015, a Anvisa passou a autorizar, de forma excepcional, a importação de produtos contendo canabidiol mediante prescrição médica e laudo técnico. O cenário se transformou mais significativamente a partir da RDC nº 327/2019,

que estabeleceu regras para a autorização sanitária de produtos derivados de cannabis destinados a uso medicinal.

Apesar disso, o processo regulatório permanece excessivamente burocrático. Para adquirir um produto à base de cannabis, o paciente precisa obter prescrição médica específica, preencher documentos junto à Anvisa, e aguardar a autorização individual para importação — um procedimento moroso, de alto custo e que, muitas vezes, inviabiliza o tratamento para a maioria da população.

Além disso, os produtos autorizados não são considerados medicamentos, mas sim "produtos de cannabis", estando sujeitos a regras mais flexíveis de eficácia clínica, o que gera insegurança quanto à padronização e ao controle sanitário desses itens.

## 2.2 PRODUÇÃO NACIONAL RESTRITA E IMPACTO NA PESQUISA

Outro ponto sensível da regulamentação brasileira diz respeito à limitação da produção nacional. A RDC nº 327/2019 permite que empresas brasileiras fabriquem produtos à base de cannabis, desde que utilizem insumos importados — o que perpetua a dependência externa e encarece a cadeia produtiva. A autorização para cultivo nacional, por sua vez, permanece restrita a fins exclusivamente científicos, mediante aprovação específica da Anvisa e do Ministério da Saúde.

Essa limitação impacta diretamente a realização de estudos clínicos controlados e a disponibilidade de matéria-prima com qualidade farmacêutica para formulações padronizadas. Sem cultivo em escala nacional para fins medicinais, o Brasil permanece à margem de avanços científicos mais consistentes, além de restringir a competitividade e a inovação no setor farmacêutico.

## 2.3 JUDICIALIZAÇÃO E PAPEL DAS ASSOCIAÇÕES CIVIS

Diante da lentidão regulatória, a judicialização tem sido o caminho mais comum para garantir o acesso à cannabis medicinal no Brasil. Pacientes e familiares recorrem ao Poder Judiciário para obter autorização de uso, direito à importação ou fornecimento gratuito pelo SUS, muitas vezes com base em laudos médicos que demonstram a falência de tratamentos convencionais. Embora a judicialização funcione como solução paliativa, ela escancara a ausência de políticas públicas inclusivas e gera desigualdade de acesso, privilegiando quem tem recursos para arcar com custos jurídicos.

Além disso, diversas associações civis sem fins lucrativos têm assumido o papel de produtoras e fornecedoras de óleos de cannabis para seus associados. Embora essas organizações atuem com base em decisões judiciais e sob supervisão sanitária limitada, ainda enfrentam insegurança jurídica constante e ausência de regulamentação específica. Isso representa tanto um risco para os pacientes,

quanto uma oportunidade perdida para regulamentar modelos comunitários de produção segura e acessível.

#### **2.4 FALTA DE INTEGRAÇÃO COM O SUS E AUSÊNCIA DE POLÍTICAS PÚBLICAS ESTRUTURADAS**

Até o momento, o Sistema Único de Saúde (SUS) não dispõe de diretrizes formais para a dispensação ou incorporação da cannabis medicinal em seus protocolos clínicos. Isso contrasta com experiências internacionais, como as do Canadá, Israel e partes dos Estados Unidos, onde há programas públicos estruturados de distribuição com respaldo científico.

A ausência de políticas públicas integradas no Brasil agrava a desigualdade no acesso, uma vez que os tratamentos à base de cannabis são custeados integralmente pelos pacientes ou intermediados por decisões judiciais. Isso vai na contramão dos princípios de universalidade, equidade e integralidade do SUS, e impede a construção de um modelo regulatório justo e sustentável.

### **3 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E DE SAÚDE PÚBLICA**

A incorporação da cannabis medicinal no Brasil não é apenas uma questão técnica ou regulatória; trata-se também de um debate profundamente ético e vinculado à justiça social e à equidade no acesso à saúde. A forma como a cannabis tem sido regulamentada no país revela um paradoxo: ao mesmo tempo em que há avanços legais e científicos, observa-se a persistência de barreiras estruturais que limitam o acesso justo e democrático ao tratamento, sobretudo para populações vulneráveis.

#### **3.1 DESIGUALDADE NO ACESSO E JUDICIALIZAÇÃO COMO POLÍTICA INFORMAL**

A dependência da judicialização como principal via de acesso à cannabis medicinal é uma evidência da falência do Estado em garantir políticas públicas inclusivas. O uso do sistema judiciário para garantir medicamentos, embora legítimo em contextos emergenciais, acaba privilegiando grupos com maior acesso a informação, apoio jurídico e recursos financeiros. Assim, pacientes de baixa renda — que dependem exclusivamente do SUS — enfrentam dificuldades ainda maiores, perpetuando ciclos de exclusão em saúde.

Adicionalmente, o custo elevado dos produtos importados, a ausência de oferta regular no SUS e a instabilidade jurídica das associações civis colocam o paciente em uma posição de insegurança constante, tanto do ponto de vista legal quanto terapêutico.

### 3.2 ESTIGMA, PRECONCEITO E IMPACTOS NA PRÁTICA CLÍNICA

Mesmo diante das evidências científicas, o uso da cannabis medicinal ainda carrega um forte estigma social e cultural no Brasil. A histórica associação da planta com o uso recreativo e com a marginalização social influencia negativamente a percepção de profissionais de saúde, gestores públicos e da população em geral. Esse preconceito se traduz em resistência à prescrição, desinformação e desconfiança por parte de médicos, farmacêuticos e até familiares dos pacientes.

Além disso, a ausência de conteúdos sobre cannabis medicinal nos currículos de graduação e na formação continuada contribui para o despreparo técnico e ético dos profissionais da saúde, que muitas vezes se veem inseguros ou reticentes em prescrever ou orientar o uso de derivados da planta.

### 3.3 PAPEL DAS ASSOCIAÇÕES, ATIVISMO E COMUNIDADES TERAPÊUTICAS

Nesse vácuo deixado pelo Estado, diversas associações civis têm assumido um papel fundamental no fornecimento de cannabis medicinal a pacientes que não conseguem arcar com os custos do mercado formal. Mais do que produtoras de extratos, essas associações atuam como espaços de acolhimento, educação e resistência política. No entanto, sua atuação ainda ocorre em uma zona jurídica frágil e carece de regulamentação específica, o que compromete sua estabilidade e expansão.

Reconhecer o papel dessas organizações e incorporá-las formalmente ao sistema regulatório pode ser um passo importante para ampliar o acesso, garantir a segurança sanitária dos produtos e fomentar um modelo de produção comunitária, ética e sustentável.

### 3.4 SAÚDE PÚBLICA E A URGÊNCIA DE POLÍTICAS INTEGRATIVAS

A exclusão da cannabis medicinal das políticas públicas de saúde representa uma oportunidade perdida de ampliar o arsenal terapêutico disponível para doenças complexas, muitas vezes sem alternativas eficazes no mercado convencional. A incorporação racional e ética da cannabis no SUS poderia não apenas reduzir os custos com judicialização, mas também garantir maior controle sanitário, equidade no acesso e apoio à pesquisa clínica nacional.

Além disso, uma política pública bem estruturada poderia estimular a produção nacional de insumos, reduzir a dependência externa, gerar empregos e abrir espaço para novas abordagens terapêuticas dentro da saúde coletiva, com foco na promoção da dignidade humana e na redução do sofrimento.

#### 4 CONCLUSÃO

O debate em torno da cannabis medicinal no Brasil evidencia um campo em construção, permeado por avanços importantes, mas também por obstáculos significativos que extrapolam a dimensão técnica. A legislação ainda se mostra incipiente, fragmentada e excessivamente burocrática, dificultando o acesso amplo e equitativo à terapia. No campo farmacêutico, a ausência de padronização, de estudos clínicos nacionais robustos e de infraestrutura laboratorial adequada compromete a segurança, a eficácia e a qualidade dos produtos disponíveis.

Além disso, os desafios éticos e sociais revelam um cenário de desigualdade no acesso, com dependência crescente da judicialização e com a atuação informal de associações civis que, embora fundamentais, operam sob constante insegurança jurídica. O estigma ainda presente, associado à falta de formação profissional qualificada, contribui para a resistência institucional e para a manutenção de um modelo excludente e pouco resolutivo.

Diante desse panorama, torna-se urgente a construção de uma política pública nacional sólida, baseada em evidências científicas, que regulamente o cultivo, a produção e a dispensação da cannabis medicinal de forma transparente, segura e inclusiva. Essa política deve envolver múltiplos atores, como o governo, a comunidade científica, as associações de pacientes e o setor produtivo, em um processo colaborativo e multidisciplinar. Somente por meio desse caminho será possível transformar a cannabis medicinal em uma ferramenta legítima de cuidado em saúde, garantindo o direito fundamental à vida, à dignidade e ao acesso terapêutico seguro para todos os cidadãos brasileiros.

## REFERÊNCIAS

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 de autorização sanitária para a fabricação, importação e comercialização de produtos de cannabis. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 dez. 2019. Seção 1. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0327\\_09\\_12\\_2019.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0327_09_12_2019.pdf). Acesso em: 10 jul. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) – Produtos de cannabis medicinal. Brasília, 8 ago. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2024/arquivos-relatorios-de-air-2024/relatorio-de-air-produtos-cannabis-medicinal-08082024.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2025.

MAIA, Leandro. Revisão da RDC 327: impacto no mercado de cannabis medicinal brasileiro em 2025. Sechat, São Paulo, 29 maio 2025. Disponível em: <https://sechat.com.br/noticia/revisao-da-rdc-327-impacto-no-mercado-de-cannabis-medicinal-brasileiro-em-2025>. Acesso em: 10 jul. 2025.

KAZMIERCZAK, L. F.; COSTA, L. B.; CORREIA, C. G. Judicialização do acesso à cannabis medicinal no Brasil: o paradoxo do proibicionismo no controle de drogas e a efetivação do direito à saúde. Revista Brasileira de Políticas Públicas, Brasília, v. 14, n. 2, p. 55-76, 2024. Disponível em: <https://publicacoes.uniceub.br/RBPP/article/download/8816/pdf>. Acesso em: 10 jul. 2025.

SILVA, Patricia P. L. da et al. Cannabis medicinal no Brasil: panorama científico, jurídico e regulação. Rio de Janeiro: ICICT/FIOCRUZ, 3 jul. 2025. Disponível em: <https://www.icict.fiocruz.br/node/15550>. Acesso em: 10 jul. 2025.

EXPANSION of the medical cannabis market in Brazil. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 41, n. 5, 2024. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/y5trV6zMZR8FgbLkNmTWJRj>. Acesso em: 10 jul. 2025.

CHAVES, L. C. et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: revisão integrativa. Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences, São Paulo, v. 60, e230019, 2024. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bjps/a/ywc8nFPSSRbWS7xBYVX4PyJ>. Acesso em: 10 jul. 2025.

JUDICIALIZAÇÃO da saúde (Brasil). Wikipédia, Fundação Wikimedia, 2025. Disponível em: [https://pt.wikipedia.org/wiki/Judicializa%C3%A7%C3%A3o\\_da\\_sa%C3%A3o](https://pt.wikipedia.org/wiki/Judicializa%C3%A7%C3%A3o_da_sa%C3%A3o). Acesso em: 10 jul. 2025.