TERAPIAS COM SUBSTÂNCIAS PSICODÉLICAS E O DIREITO À SAÚDE: desafios éticos, legais e humanos diante do uso médico de drogas tradicionalmente ilícitas

Anthony Felipe Nogueira Dias. Acadêmico de Medicina da Faculdade Atenas de Sete Lagoas. E-mail para contato: diasnogueirafelipe@gmail.com

Bianca Caroline Bento Menezes, Mestre em Direito pela Universidade Federal de Minas Gerais. Docente da faculdade Atenas de Sete Lagoas. E-mail institucional: bianca.professor.setelagoas@uniatenas.edu.br

Resumo

O presente estudo analisa os impactos da regulamentação brasileira sobre o uso terapêutico de canabinoides à luz do direito fundamental à saúde. Parte-se da hipótese de que a ausência de uma legislação estruturante, somada à predominância de normas infralegais, cria barreiras ao acesso equitativo e gera tensões entre evidência científica, prática médica e efetividade constitucional. Trata-se de uma pesquisa qualitativa, de caráter exploratório, desenvolvida por meio de revisão narrativa da literatura, com abordagem interdisciplinar entre Direito Constitucional, Bioética e Ciências da Saúde. Foram analisados artigos científicos, documentos normativos e textos doutrinários publicados entre 2014 e 2025, com foco na regulação sanitária, nas evidências clínicas e na judicialização da saúde. Os resultados indicam que, embora existam avanços importantes, como as resoluções da Anvisa e do Conselho Federal de Medicina, o modelo atual ainda é fragmentado e depende, em grande medida, de iniciativas individuais, como a importação direta e o recurso ao Judiciário. Esse cenário contribui para a desigualdade no acesso e fragiliza o princípio da igualdade material. Conclui-se que a ausência de uma política pública legislativa mais abrangente compromete a efetividade do direito à saúde, sendo necessária a construção de um marco regulatório que concilie rigor científico, segurança sanitária e justiça distributiva.

Palavras-chave: canabinoides; direito à saúde; cannabis medicinal; judicialização da saúde; bioética.

Abstract

This study analyzes the impacts of Brazilian regulation on the therapeutic use of cannabinoids in light of the fundamental right to health. It is based on the assumption that the absence of a comprehensive legislative framework, combined with the predominance of infra-legal norms, creates barriers to equitable access and generates tensions between scientific evidence, medical practice, and constitutional effectiveness. This is a qualitative and exploratory study conducted through a narrative literature review, with an interdisciplinary approach involving Constitutional Law, Bioethics, and Health Sciences. Scientific articles, regulatory documents, and doctrinal texts published between 2014 and 2025 were analyzed, focusing on health regulation, clinical evidence, and the judicialization of health. The results show that, although there have been relevant regulatory advances, such as resolutions issued by ANVISA and the Federal Council of Medicine, the current model remains fragmented and largely dependent on individual initiatives, including direct importation and litigation. This situation contributes to unequal access and weakens the principle of substantive equality. It is concluded that the lack of a comprehensive legislative policy undermines the effectiveness of the right to health, indicating the need for a regulatory framework capable of balancing scientific rigor, health safety, and distributive justice.

Keywords: cannabinoids; right to health; medical cannabis; health judicialization; bioethics.

INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, tem havido um aumento no interesse científico e médico em terapias que utilizam substâncias psicodélicas e compostos geralmente considerados ilícitos, como os canabinóides. Esse movimento demonstra uma transformação importante na maneira como essas substâncias são vistas, deixando para trás o estigma histórico de uso recreativo e marginalizado e passando a reconhecer seu potencial terapêutico em variados contextos clínicos. Estudos realizados no Brasil e no exterior têm mostrado resultados promissores no tratamento de condições como depressão resistente, transtorno de estresse pós-traumático, dor crônica e epilepsias refratárias. Isso reforça a necessidade de revisar os marcos regulatórios e as práticas de saúde. Nesse contexto, é essencial debater as implicações sociais, jurídicas e éticas associadas à integração dessas terapias no sistema de saúde. A regulamentação nacional, bem

como autorizações recentes para pesquisas com derivados da cannabis em instituições acadêmicas, demonstram avanços no debate regulatório. Ainda assim, permanecem desafios relevantes quanto ao acesso equitativo, à segurança no uso e à superação de estigmas associados a tais tratamentos.

A utilização de substâncias psicodélicas em terapias médicas levanta questões complexas no âmbito dos direitos humanos. A legislação restritiva e práticas ainda caracterizadas pela criminalização entram em conflito com elementos como a autonomia terapêutica dos pacientes, dignidade humana e igualdade de acesso a tratamentos inovadores. Portanto, existe o perigo de que a falta de regulamentações apropriadas ou a persistência de obstáculos legais resultem em violações de direitos fundamentais, principalmente no que diz respeito ao direito à saúde. Nesse contexto, o debate ganha importância acadêmica e social ao se situar na interseção entre bioética, direito e saúde pública. É fundamental estabelecer critérios que harmonizem a proteção da saúde pública com o respeito à autonomia pessoal, à justiça distributiva e às evidências científicas emergentes.

O objetivo é avaliar como a legislação atual impacta os direitos humanos no contexto do uso terapêutico de substâncias tradicionalmente ilícitas, precisamente os canabinóides. A

reflexão analisará o impacto da legislação vigente sobre o acesso seguro e ético, investigará possíveis violações de direitos fundamentais e diretrizes bioéticas e jurídicas para o uso responsável dessas terapias.

Para a análise constitucional do direito à saúde, adota-se como referencial teórico a teoria dos direitos fundamentais desenvolvida por Ingo Wolfgang Sarlet, segundo a qual os direitos fundamentais possuem uma dupla dimensão: subjetiva, enquanto posições jurídicas exigíveis pelo indivíduo em face do Estado; e objetiva, enquanto valores que orientam toda a ordem jurídica e impõem ao Poder Público deveres de proteção e promoção (SARLET, 2018). Essa perspectiva permite examinar em que medida a ausência de legislação estruturante sobre o canabidiol configura insuficiência de proteção estatal e compromete a efetividade de um direito constitucionalmente assegurado.

Este estudo se trata como uma pesquisa de natureza qualitativa e caráter exploratório, desenvolvida por meio de revisão narrativa de literatura, com abordagem interdisciplinar entre os campos do Direito Constitucional, da Bioética e das Ciências da Saúde.

A revisão narrativa foi adotada por permitir a análise crítica e interpretativa de produções científicas e normativas relevantes ao tema, sem a rigidez metodológica própria das revisões sistemáticas, sendo adequada à investigação de fenômenos complexos que envolvem dimensões jurídicas, éticas e médicas.

A coleta de dados foi realizada por meio de levantamento bibliográfico em bases científicas nacionais e internacionais, incluindo SciELO, PubMed, BVS e Google Scholar. Para a busca dos estudos, foram utilizados os seguintes descritores em português: cannabidiol, cannabis medicinal, canabinoides, direito à saúde e judicialização da saúde; e em inglês: medical cannabis, cannabinoids e right to health, combinados por meio dos operadores booleanos AND e OR. Foram também consultados documentos normativos e institucionais, incluindo legislações federais, resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e atos do Conselho Federal de Medicina (CFM). Ademais, foram analisados textos doutrinários contemporâneos do Direito Constitucional, com destaque para autores que tratam da efetividade dos direitos fundamentais e do direito à saúde.

Os critérios de inclusão foram selecionadas através de publicações que abordassem: (i) o uso terapêutico de canabinóides; (ii) evidências clínicas relacionadas ao canabidiol e seus efeitos; (iii) aspectos regulatórios nacionais e internacionais; e (iv) discussões sobre judicialização da saúde e direitos fundamentais. Foram priorizados artigos publicados entre 2014 e 2025, sem prejuízo

da inclusão de obras clássicas relevantes ao referencial teórico.

Foram excluídos estudos que não apresentavam rigor metodológico, que tratavam exclusivamente do uso recreativo de Cannabis ou que não possuíam relação direta com o objeto da pesquisa.

A análise dos dados foi conduzida por meio de abordagem qualitativa interpretativa, buscando identificar convergências, lacunas e tensões entre a produção científica, o marco regulatório brasileiro e os fundamentos constitucionais do direito à saúde. O material selecionado foi organizado em eixos temáticos: regulação sanitária, evidências clínicas e judicialização, permitindo uma melhor articulação entre os campos.

DIREITOS FUNDAMENTAIS E O DIREITO À SAÚDE NO CONTEXTO DA CANNABIS MEDICINAL

O debate sobre o uso terapêutico de derivados de cannabis deve ser compreendido à luz da ordem constitucional brasileira. A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 estabelece a saúde como direito social fundamental em seu art. 6º e, no art. 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantida mediante políticas sociais e econômicas que assegurem acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

A Constituição de 1988 promoveu verdadeira constitucionalização da saúde pública, vinculando o Estado à implementação de políticas estruturadas e universalistas por meio do Sistema Único de Saúde. Conforme sustenta Sarlet (2018), os direitos fundamentais sociais possuem eficácia jurídica e impõem deveres positivos ao Estado, especialmente quando relacionados ao núcleo essencial da dignidade da pessoa humana. O direito à saúde, nesse sentido, integra o chamado mínimo existencial, isto é, o conjunto de prestações indispensáveis à preservação da vida e da integridade física.

Barroso (2009), ao tratar da efetividade das normas constitucionais, destaca que a concretização de direitos sociais depende da formulação de políticas públicas adequadas e de critérios técnicos racionais. O direito à saúde não é absoluto, mas tampouco pode ser esvaziado por omissão estatal.

No campo específico da judicialização da saúde, a literatura demonstra que a ausência ou insuficiência de políticas públicas claras tende a transferir para o Poder Judiciário decisões que deveriam ser administrativas e técnicas. Vieira (2023), na Revista de Saúde Pública, analisa a trajetória da judicialização no Brasil e demonstra que o fenômeno decorre, em grande medida, de falhas estruturais na incorporação e financiamento de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

Ferraz (2011) argumenta que a judicialização brasileira revela tensão entre direitos individuais e racionalidade coletiva do sistema, sobretudo quando há lacunas regulatórias ou ausência de critérios transparentes de incorporação tecnológica.

No caso específico dos canabinoides, o Brasil possui regulamentação sanitária infralegal por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, especialmente pela RDC nº 327/2019 e nº 660/2022. Contudo, tais instrumentos não constituem uma política pública legislativa ampla, mas atos administrativos regulatórios. A distinção é juridicamente relevante.

Quando há evidência científica robusta para determinadas indicações, como no tratamento de epilepsias refratárias, a ausência de estrutura legislativa mais abrangente pode impactar a efetividade do direito à saúde. Não se trata de afirmar direito irrestrito a qualquer substância, mas de reconhecer que, diante de evidência consolidada, o Estado deve oferecer resposta institucional coerente com os princípios da universalidade e da equidade.

A restrição ética imposta pelo Conselho Federal de Medicina por meio da Resolução nº 2.324/2022 delimita o uso do canabidiol a hipóteses específicas, reforçando a prudência científica. Contudo, essa limitação, somada à ausência de política legislativa estruturante, produz cenário em que o acesso depende de autorização individualizada e, frequentemente, à

judicialização.

Sob o prisma constitucional, tal modelo tensiona o princípio da igualdade material. Como sustenta Sarlet (2018), a igualdade exige não apenas tratamento formal idêntico, mas

superação de desigualdades fáticas. Se o acesso ao tratamento depende majoritariamente de recursos financeiros ou da via judicial, o direito fundamental passa a operar de modo seletivo.

Assim, a discussão sobre Cannabis medicinal revela um problema estrutural: a distância entre o reconhecimento formal do direito à saúde e sua concretização material em contextos de inovação terapêutica.

PANORAMA DOS CANABINÓIDES NA MEDICINA

Os canabinóides são compostos químicos que interagem com o sistema endocanabinóide do corpo humano, modulando funções fisiológicas como dor, humor, apetite, sono e respostas inflamatórias. Podem ser classificados em três grandes grupos (i) Canabinóides endógenos: produzidos pelo próprio organismo, como a anandamida e 2-AG. (ii) Canabinóides fitocanabinóides: derivados de plantas como a Cannabis sativa, dentre eles os principais são o tetrahidrocanabinol (THC), responsável pelos efeitos psicoativos, e o canabidiol (CBD), com propriedades terapêuticas não psicoativas. (iii) Canabinóides sintéticos: produzidos em laboratório para uso farmacológico ou pesquisa, com o intuito de mimetizar ou modular a ação dos canabinóides naturais.

O uso medicinal da Cannabis sativa remonta a mais de 5.000 anos, com registros históricos de sua aplicação na medicina tradicional chinesa para tratamento de diversas condições médicas, como constipação intestinal, dores e inflamações. No entanto, o conhecimento científico moderno sobre os canabinóides, incluindo a identificação do THC e do CBD, data de aproximadamente 80 anos, com avanços significativos nas últimas décadas. (Pierro Neto, 2023).

A partir da década de 1960, com a identificação do THC e do sistema endocanabinóide, os estudos tornaram-se mais rigorosos, buscando compreender mecanismos de ação e aplicações clínicas. No século XXI, os canabinóides começaram a ser incorporados em protocolos médicos, principalmente para controle de dor crônica (geralmente neuropática ou associada ao câncer); tratamento de epilepsias refratárias, especialmente em crianças; alívio de sintomas em doenças neurodegenerativas e induzidos por quimioterapia; apoio em transtornos psiquiátricos, principalmente os que envolvem ansiedade e transtorno do estresse pós-traumático (PTSD). No Brasil, o uso terapêutico de canabinóides, especialmente o CBD, começou a ser regulamentado mais recentemente, após pesquisas acadêmicas e decisões

judiciais abrindo espaço para tratamentos em pacientes com condições médicas graves e resistentes a terapias convencionais. Ainda assim, a falta de uma regulamentação estabelecida dificulta o avanço de estudos e o desenvolvimento de novas aplicações terapêuticas, bem como a produção e distribuição de fármacos e fitoterápicos já reconhecidos e estabelecidos na literatura médica internacional (Silva, 2023).

Legislação

A história da regulamentação do canabidiol não pode ser compreendida isoladamente da trajetória global da Cannabis sativa e de seus múltiplos usos ao longo dos séculos. Originalmente, a planta foi amplamente empregada tanto por suas propriedades medicinais quanto por seu valor industrial e cultural. O cânhamo (variedade de Cannabis sativa com baixo teor de tetraidrocanabinol, THC) foi utilizado por milênios para a produção de fibras têxteis, papel, cordas e óleos alimentares e terapêuticos (Small, 2016). Já o uso medicinal da planta é documentado desde a medicina tradicional chinesa, indiana e persa, em que era aplicada para tratar dores, espasmos, inflamações e distúrbios do sono (Pisanti; Bifulco, 2019).

Entretanto, no século XX, o panorama mudou radicalmente. A associação política e

midiática entre o consumo recreativo da maconha e grupos marginalizados (especialmente populações negras, latino-americanas e pobres) levou à consolidação de políticas proibicionistas com forte componente racial e moral. Nos Estados Unidos, a Marihuana Tax Act de 1937 foi precedida por campanhas que relacionavam o uso da planta à criminalidade e à degeneração social, baseadas em discursos racistas e xenófobos (Todd, 2018). No Brasil, a criminalização do "fumo de maconha" foi formalizada em 1932, fortemente influenciada por esse imaginário importado, reforçando estigmas sobre práticas culturais afro-brasileiras e populares (Peres & Bastos, 2020).

Além do racismo institucional, também houve fatores econômicos. A ascensão das indústrias petroquímica, têxtil e farmacêutica nas décadas de 1930 e 1940 gerou resistência à continuidade da produção de cânhamo, que competia diretamente com novos materiais sintéticos e fibras industriais (Collins, 2020). Assim, o uso medicinal e industrial da Cannabis foi suprimido em escala global, culminando na Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961, da ONU, que classificou a planta como substância sem valor

terapêutico reconhecido. Essa decisão, mesmo sem base científica robusta, orientou políticas públicas restritivas por mais de meio século (CINI, 2022; Collins, 2020).

No Brasil, essa herança proibicionista retardou o reconhecimento do potencial terapêutico do canabidiol (CBD) e moldou o caráter cauteloso das normas posteriores. A partir dos anos 2000, com o acúmulo de evidências científicas e o avanço de legislações estrangeiras, o debate nacional começou a se transformar. Países como Canadá, Israel, Alemanha e, em parte, os Estados Unidos, já haviam estabelecido marcos regulatórios que permitiam o uso médico do CBD sob prescrição e controle técnico (Abuhasira et al., 2018; Schlag, 2021). Esses modelos, ao demonstrar viabilidade sanitária e segurança relativa, serviram de referência para a experiência brasileira.

O ponto de partida da regulamentação moderna ocorreu em 9 de dezembro de 2019, com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 327/2019 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Essa norma foi o primeiro instrumento a tratar de forma estruturada os "produtos de Cannabis para fins medicinais", criando uma categoria regulatória própria, distinta dos medicamentos convencionais. A RDC 327/2019 dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização,

prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais (Brasil, 2019).

Do ponto de vista técnico, a resolução definiu critérios de qualidade, segurança, rastreabilidade e controle sanitário, determinando que apenas produtos com Autorização Sanitária poderiam ser comercializados. A norma também trouxe vedações expressas: o artigo 15 estabelece que "é vedada a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de Cannabis spp.", impedindo que farmácias de manipulação produzissem preparações individualizadas com esses compostos. Já o artigo 53 determina que "os produtos de Cannabis devem ser dispensados exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias, mediante apresentação de prescrição por profissional médico legalmente habilitado". Esses dispositivos criaram uma barreira sanitária deliberada, cujo propósito era evitar a proliferação de produtos de qualidade duvidosa e garantir controle rigoroso sobre sua origem, composição e destinação.

Apesar de seu avanço regulatório, a RDC 327/2019 enfrentou críticas pela exigência de alto grau de comprovação técnica e pelos custos associados à obtenção de autorização sanitária, o que manteve os produtos com preços elevados e o acesso restrito. Nesse contexto, a importação excepcional, que já vinha sendo permitida por decisões administrativas e judiciais, tornou-se o principal caminho para pacientes que necessitavam do canabidiol para tratamento de condições crônicas.

Com o aumento do número de solicitações individuais, a Anvisa publicou em 30 de março

de 2022 a RDC nº 660, que consolidou as regras para a importação de produtos derivados de Cannabis por pessoa física para uso próprio, mediante prescrição médica. O artigo 1º da norma define com clareza o escopo: “Esta Resolução define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde”.

Essa resolução simplificou processos que, até então, dependiam de autorização caso a caso. Ela também impôs requisitos de segurança: o artigo 4º determina que “o produto a ser importado deve ser produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização.” Na prática, a RDC 660/2022 representou uma abertura significativa, permitindo que pacientes com condições graves ou refratárias tivessem acesso legalizado ao canabidiol, desde que houvesse prescrição médica e documentação adequada. O modelo, contudo, manteve a responsabilidade individual sobre custos e logística, já que o sistema público de saúde ainda não incorporou de forma ampla esses produtos.

Ainda em 2022, o Conselho Federal de Medicina (CFM) editou a Resolução nº 2.324/2022, atualizando as diretrizes éticas sobre a prescrição do canabidiol. O texto reconhece o uso médico do CBD apenas em situações específicas, ao afirmar: “Aprova o uso do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa.”

Além disso, a resolução veda a prescrição da cannabis in natura e de outros derivados não autorizados pela Anvisa, estabelecendo que apenas o canabidiol em formulações industrializadas pode ser prescrito. O CFM também exige que o paciente (ou responsável) assine um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, reconhecendo os riscos, os limites de evidência científica e os possíveis efeitos adversos. Essa postura foi recebida de forma ambivalente pela comunidade médica: por um lado, garantiu respaldo ético aos profissionais que já prescrevem CBD; por outro, restringiu severamente outras aplicações terapêuticas em investigação, gerando tensões entre autonomia médica, evidência científica e direito de acesso à saúde (Macedo, 2023).

Em março de 2025, a Anvisa iniciou um novo ciclo regulatório ao abrir a Consulta Pública nº 1.316/2025, voltada à revisão da RDC 327/2019. Essa revisão propõe ajustes importantes, como a ampliação das vias de administração permitidas, a reavaliação dos limites de THC, a atualização de critérios de prescrição e a modernização dos requisitos de qualidade. A própria Anvisa reconheceu, em relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR), que a norma de 2019 “precisa evoluir à luz das experiências acumuladas, do avanço científico e da ampliação da demanda social”. Essa fase demonstra que a política brasileira de Cannabis medicinal entrou em um estágio de consolidação e maturação, no qual o desafio é integrar segurança e acesso de maneira equilibrada.

Mesmo com esses avanços, a regulamentação brasileira enfrenta desafios complexos. O primeiro é a desigualdade de acesso: a maioria dos produtos permanece inacessível devido ao custo, e o SUS ainda não os incorporou amplamente. O segundo é a judicialização: muitos pacientes recorrem ao Judiciário para garantir o fornecimento do canabidiol, revelando lacunas na efetividade do sistema regulatório. O terceiro é a falta de padronização científica: embora o CBD tenha evidência robusta em algumas epilepsias, suas aplicações em dor crônica, ansiedade e distúrbios do sono ainda carecem de consenso técnico (Devinsky, 2021; Schillings, 2024). Outro ponto sensível é a harmonização entre órgãos reguladores e conselhos profissionais. A Anvisa adota uma abordagem sanitária e técnica, enquanto o CFM privilegia a segurança ética da prescrição. O diálogo entre essas instituições será determinante para o amadurecimento do marco legal.

A trajetória regulatória do canabidiol no Brasil, em pouco mais de meia década, transformou um tema antes tabu em uma

questão de política pública e saúde coletiva. A RDC 327/2019 inaugurou a base técnica; a RDC 660/2022 consolidou o acesso individual; a Resolução CFM 2.324/2022 delimitou os parâmetros éticos; e a Consulta Pública 1.316/2025 representou a busca por atualização e refinamento. Mais do que um debate farmacêutico, a regulamentação do canabidiol envolve dimensões médicas, jurídicas, econômicas e sociais, que desafiam o Estado a conciliar rigor científico e sensibilidade humana. O futuro dessa política dependerá da capacidade de integrar essas dimensões, tornando o acesso ao CBD não apenas legal, mas também seguro, ético e equitativo.

JUDICIALIZAÇÃO, DESIGUALDADE E IMPACTOS DA AUSÊNCIA DE LEGISLAÇÃO ESTRUTURANTE

O Brasil experimenta há duas décadas um processo contínuo de judicialização da saúde. Estudos demonstram que demandas judiciais por medicamentos e tecnologias não incorporadas ao SUS cresceram de forma significativa, refletindo tanto a consciência cidadã sobre direitos quanto falhas na governança sanitária (Pepe, 2020; Vieira, 2023).

No caso dos derivados de Cannabis, o modelo atual baseia-se predominantemente em: (i) Importação individual autorizada pela Anvisa. (ii) Aquisição privada com alto custo. (iii) Demandas judiciais para fornecimento pelo Estado. Essa estrutura gera três impactos centrais.

O primeiro é econômico. A ausência de produção nacional em larga escala e de incorporação ampla ao SUS mantém preços elevados. Isso restringe o acesso aos pacientes com maior capacidade financeira.

O segundo é distributivo. Conforme argumenta Ferraz (2011), a judicialização pode produzir distorções alocativas, privilegiando indivíduos que acessam o Judiciário em detrimento da racionalidade coletiva do sistema público. O resultado é um modelo híbrido: universal no texto constitucional, seletivo na prática.

O terceiro impacto é institucional. A falta de legislação federal específica sobre Cannabis medicinal cria insegurança jurídica para profissionais de saúde e associações de pacientes, estimulando decisões judiciais fragmentadas sobre cultivo e fornecimento. Isso enfraquece a previsibilidade normativa, elemento essencial à segurança jurídica.

É importante enfatizar que prudência regulatória é legítima. A medicina baseada em evidências exige critérios rigorosos de incorporação tecnológica, função desempenhada no Brasil pela CONITEC. Entretanto, quando evidências robustas já existem para indicações específicas, a ausência de política pública estruturada pode transformar um direito fundamental em acesso condicionado.

A literatura internacional reforça que políticas regulatórias claras reduzem judicialização e promovem maior equidade no acesso a tecnologias emergentes. A experiência comparada demonstra que marcos legais definidos favorecem previsibilidade, controle sanitário e racionalidade distributiva.

No plano constitucional, a omissão legislativa prolongada diante de inovação terapêutica validada cientificamente pode ser interpretada como insuficiência de proteção estatal. Não se trata de ativismo, mas de coerência institucional: a Constituição de 1988 consagrou um modelo expansivo de proteção social. A política regulatória deve dialogar com esse compromisso.

O debate sobre canabinóides, portanto, funciona como lente ampliadora das tensões estruturais do direito à saúde no Brasil: entre técnica e política, entre indivíduo e coletividade, entre prudência científica e efetividade constitucional.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O problema que orienta este trabalho não é novo, mas assume contornos específicos na contemporaneidade. Durante décadas, a Cannabis e seus derivados foram tratados pela legislação brasileira como substâncias desprovidas de valor terapêutico. Essa classificação não decorreu exclusivamente da ausência de evidência científica robusta, mas também de fatores históricos, políticos e sociais, como o racismo institucional,

interesses econômicos e o moralismo proibicionista.

Com o avanço da produção científica e a ampliação do acesso à informação, consolidaram-se evidências relevantes sobre a eficácia do canabidiol, especialmente no tratamento de epilepsias refratárias e em outras condições clínicas. No entanto, o aparato jurídico herdado desse período não foi substituído, mas apenas parcialmente adaptado. O resultado é o paradoxo examinado ao longo deste artigo: o direito à saúde, consagrado nos artigos 6º e 196 da Constituição de 1988 como garantia universal, opera, na prática, de forma seletiva, condicionado à renda do paciente, à sua capacidade de lidar com a burocracia sanitária ou ao acesso ao Poder Judiciário.

Este trabalho analisou a tensão entre o texto constitucional, a normatividade infralegal e a experiência concreta dos pacientes que necessitam dessas terapias. Os objetivos propostos na introdução foram parcialmente cumpridos dentro do recorte estabelecido. A análise do impacto da legislação vigente sobre o acesso seguro e ético foi desenvolvida nas seções 2 e 3.1, com exame das principais normas infralegais; RDC nº 327/2019, RDC nº 660/2022 e Resolução CFM nº 2.324/2022; e de suas implicações práticas. A investigação sobre possíveis violações a direitos fundamentais foi conduzida à luz do referencial teórico de Sarlet e Barroso, situando a questão no âmbito da insuficiência de proteção estatal e da igualdade material. As diretrizes bioéticas e jurídicas para o uso responsável foram discutidas a partir da tensão entre prudência regulatória e efetividade constitucional.

Cabe, contudo, uma delimitação importante. O artigo concentrou sua análise nos canabinoides, especialmente no canabidiol, enquanto outras substâncias mencionadas no título; como psilocibina, MDMA e ayahuasca; foram abordadas apenas de forma periférica. Essa escolha decorreu da maior disponibilidade de evidência clínica e de arcabouço regulatório no caso dos canabinoides, mas constitui limitação relevante do estudo.

A pergunta central é: se a legislação atual impacta os direitos humanos no contexto do uso terapêutico de canabinoides; admite resposta afirmativa, desde que formulada com precisão. Não se trata de afirmar ausência absoluta de regulação. A RDC nº 327/2019 instituiu uma categoria sanitária específica; a RDC nº 660/2022 organizou o acesso individual por importação; e a Resolução CFM nº 2.324/2022 conferiu respaldo ético à prescrição em indicações restritas. O problema identificado é de natureza estrutural.

O impacto distributivo manifesta-se na dependência de capacidade financeira para acesso ao tratamento, uma vez que os produtos à base de canabidiol não foram amplamente incorporados ao Sistema Único de Saúde. O impacto ético reside na transferência ao paciente do ônus de comprovar, individualmente, a necessidade terapêutica, fragilizando a autonomia, que deveria ser pressuposto e não conquista. O impacto institucional, por sua vez, evidencia-se na crescente judicialização, que não expressa a vitalidade do sistema, mas sua insuficiência. O Poder Judiciário passa a suprir lacunas que deveriam ser preenchidas por políticas públicas estruturadas.

Nesse contexto, a ausência de legislação federal específica sobre Cannabis medicinal constitui o núcleo do problema, pois mantém o acesso dependente de atos administrativos fragmentários e de decisões judiciais individualizadas, comprometendo a previsibilidade e a universalidade inerentes a um direito fundamental.

Algumas questões relevantes permaneceram fora do escopo deste estudo e devem ser explicitadas. Destaca-se a ausência de análise aprofundada sobre outras substâncias psicodélicas com pesquisa clínica em curso, como a psilocibina, investigada no tratamento da depressão resistente; o MDMA, em estudos para transtorno de estresse pós-traumático; e a ayahuasca, que possui particular relevância no Brasil em razão de seu enraizamento cultural e histórico de investigação científica. Cada uma dessas substâncias apresenta desafios regulatórios, clínicos e éticos próprios, que demandam análise específica.

Além disso, não foram exploradas, em profundidade, as percepções dos profissionais de saúde quanto às limitações impostas pela Resolução CFM nº 2.324/2022, aspecto relevante para compreender a aplicação prática da norma. As disparidades regionais também não foram suficientemente analisadas, embora seja plausível afirmar que o acesso ao canabidiol é mais restrito em regiões com menor infraestrutura de saúde. Por fim, a questão do cultivo doméstico e associativo, objeto de decisões judiciais recentes, não foi incluída no recorte, apesar de sua relevância para o debate sobre acesso equitativo.

A abertura da Consulta Pública nº 1.316/2025 pela Anvisa indica que a política brasileira de Cannabis medicinal se encontra em fase de consolidação. O debate deixou de se concentrar na legitimidade do uso terapêutico e passou a focar na construção de uma arquitetura regulatória capaz de garantir acesso seguro, previsível e equitativo. Esse deslocamento representa avanço importante, mas não elimina a tensão central.

A regulamentação do canabidiol revela, em última instância, um problema estrutural do sistema de saúde brasileiro: a distância entre o que a Constituição promete e o que o Estado efetivamente entrega quando a inovação terapêutica precede a ação política. Conciliar rigor científico, equidade distributiva e efetividade constitucional não é tarefa simples, mas constitui exigência direta do artigo 196 da Constituição e demanda resposta institucional compatível com a centralidade do direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro.

REFERÊNCIAS

ABUHASIRA, Ran; SHBIRO, Liat; LANDSCHAFT, Yuval. Medical use of cannabis and cannabinoids: questions and answers. European Journal of Internal Medicine, v. 49, p. 2–8, 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 2022.

BARROSO, Luís Roberto. O direito constitucional e a efetividade de suas normas. 9. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

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

CINI, A. et al. Historical perspectives on cannabis regulation and its medical reintegration. Drug Science, Policy and Law, v. 8, n. 3, p. 1–12, 2022.

COLLINS, R. From prohibition to regulation: global shifts in cannabis policy. Journal of Drug Policy Analysis, v. 13, n. 2, p. 45–59, 2020.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Resolução nº 2.324/2022. Dispõe sobre o uso do canabidiol. Brasília, DF, 2022.

DEVINSKY, Orrin et al. Cannabidiol in epilepsy and beyond. Epilepsy & Behavior, v. 122, p. 108182, 2021.

FERRAZ, Octavio Luiz Motta. Health as a human right: the politics and judicialization of health in Brazil. Cambridge: Cambridge University Press, 2011.

MACEDO, A. F. S. et al. Ethical and clinical implications of cannabidiol prescriptions in Brazil. Revista Bioética, v. 31, n. 1, p. 45–59, 2023.

PEPE, Vera Lúcia et al. A judicialização da saúde e os desafios para o SUS. Revista de Saúde Pública, São Paulo, 2020.

PERES, R.; BASTOS, F. I. Racismo e política de drogas no Brasil. Ciência & Saúde Coletiva, v. 25, n. 6, p. 2317–2326, 2020.

PIERRO NETO, Pedro Antonio; PIERRO, Luiz Marcelo Chiarotto; FERNANDES, Sergio Tadeu. Cannabis: 12.000 anos de experiências e preconceitos. BrJP – Brazilian Journal of Pain, São Paulo, v. 6, supl. 2, p. S80–S84, 2023.

PISANTI, Simona; BIFULCO, Maurizio. Modern history of medical cannabis: from anecdote to evidence. European Journal of Pharmacology, v. 865, p. 172739, 2019.

SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais. 13. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2018.

SCHILLINGS, C. G. et al. Cannabidiol for neurological disorders: an update. Frontiers in Neurology, v. 15, p. 1389472, 2024.

SCHLAG, A. K. et al. Europe's evolving medical cannabis policies. Frontiers in Pharmacology, v. 12, p. 639289, 2021.

SILVA, H. K. C.; LOURENÇO, R. F. Cannabinoid therapy within the Unified Health System: perspectives in relation to pain treatment. BrJP, v. 6, p. 44–48, 2023.

SMALL, Ernest. Cannabis: a complete guide. Boca Raton: CRC Press, 2016.

TODD, James. The racial politics of marijuana prohibition. American Journal of Public Health, v. 108, n. 9, p. 1182–1188, 2018.

VIEIRA, Fabíola Sulpino. Judicialização e direito à saúde no Brasil: trajetória e desafios. Revista de Saúde Pública, São Paulo, v. 57, 2023.