

DA PROIBIÇÃO À PRODUÇÃO NACIONAL: O QUE REALMENTE MUDOU COM A REGULAMENTAÇÃO DA CANNABIS MEDICINAL EM 2026?

FROM PROHIBITION TO DOMESTIC PRODUCTION: WHAT HAS REALLY CHANGED WITH THE 2026 REGULATION OF MEDICINAL CANNABIS?

Luiza Mércia Freire Corrêa¹

Diego Rodrigues Lima²

RESUMO: Em fevereiro de 2026, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou o conjunto de resoluções que instituiu, pela primeira vez, um regime administrativo federal geral, prospectivo e não individualizado para o cultivo de Cannabis sativa L. por pessoas jurídicas com finalidades medicinais e farmacêuticas, ajustado em maio pela Resolução nº 1.023. Este artigo investiga o que essa regulamentação efetivamente alterou no regime jurídico da cannabis medicinal no Brasil, distinguindo mudanças estruturais de continuidades. A pesquisa adota abordagem qualitativa, estruturada como pesquisa documental e bibliográfica de natureza jurídico-sanitária. Os resultados indicam três ordens de mudança. Mudou estruturalmente o elo produtivo, com o cultivo autorizado para variedades com teor de THC até 0,3%, estendido à exportação, e com ambiente regulatório experimental para as atividades associativas. Mudou parcialmente o regime dos produtos, com prescritores ampliados, novas vias de administração e autorização sanitária renovável. Permaneceram a ausência de lei federal específica, o salvo-conduto judicial como principal proteção do cultivo individual, a importação por pessoa física em expansão e a exclusão das variedades de maior teor de THC da produção nacional. Conclui-se que a transição da proibição à produção é real, porém incompleta e institucionalmente frágil, por repousar em resolução administrativa editada sob comando judicial.

1

Palavras-chave: Cannabis medicinal. Regulação sanitária. Anvisa. Direito sanitário. Cultivo de cânhamo.

ABSTRACT: In February 2026, the Brazilian Health Regulatory Agency published the set of resolutions establishing, for the first time, a general, prospective and non-individualised federal administrative regime for the cultivation of Cannabis sativa L. by legal entities for medicinal and pharmaceutical purposes, adjusted in May by Resolution No. 1,023. This article examines what this regulation actually changed in the legal regime of medicinal cannabis in Brazil, distinguishing structural changes from continuities. The study adopts a qualitative, exploratory and descriptive approach, structured as documentary and bibliographic research of a legal and health regulatory nature. Findings point to three orders of change. The productive link changed structurally, with cultivation authorised for varieties containing up to 0.3% THC, extended to export purposes, and an experimental regulatory environment created for associative activities. The product regime changed partially, with expanded prescribers, new routes of administration and a renewable sanitary authorisation. What remained includes the absence of specific federal legislation, judicial protection as the main safeguard for individual cultivation, expanding personal imports and the exclusion of higher-THC varieties from domestic production. The article concludes that the transition from prohibition to production is real yet incomplete and institutionally fragile, resting on administrative regulation issued under judicial command.

Keywords: Medicinal cannabis. Health regulation. Brazilian Health Regulatory Agency. Health law. Hemp cultivation.

¹Especialista em Cannabis Medicinal e Direito pela Unyelya. Advogada (OAB/CE 43.656).

²Acadêmico de Fisioterapia na Faculdade de Medicina Estácio, Juazeiro do Norte-CE.

I INTRODUÇÃO

Durante quase duas décadas, a política brasileira para a cannabis medicinal conviveu com um paradoxo de desenho. A Lei nº 11.343, de 2006, ao mesmo tempo em que inseriu a planta no regime geral de proibição, previu expressamente, no parágrafo único de seu artigo 2º, a possibilidade de a União autorizar o plantio para fins medicinais ou científicos, mediante fiscalização e em local e prazo predeterminados (Brasil, 2006). A previsão permaneceu, por quase duas décadas, sem regulamentação geral, acionada apenas em hipóteses pontuais, as autorizações judiciais concedidas caso a caso a pacientes e associações e, no campo científico, a autorização administrativa deferida pela agência sanitária à Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária, em novembro de 2025, para o cultivo destinado a pesquisa (Anvisa, 2025). Sobre essa lacuna o país construiu um arranjo singular, no qual o uso terapêutico se tornou progressivamente lícito, primeiro pela importação excepcional, depois pela venda em farmácias de produtos fabricados com insumo importado, enquanto a produção da matéria-prima em escala, fora daquelas exceções pontuais, permaneceu vedada em território nacional.

O arranjo produziu consequências bem documentadas pela literatura. O preço elevado dos produtos importados alimentou uma judicialização crescente, tanto para o fornecimento pelo sistema público quanto para a proteção penal de quem cultivava por conta própria, com barreiras administrativas documentadas no acesso pela via judicial (Gurgel et al., 2019) e assimetrias socioeconômicas apontadas pela literatura que examinou a expansão do mercado (Pinto et al., 2024), transferindo ao Poder Judiciário, caso a caso, decisões que pertenceriam à política sanitária. As associações de pacientes ocuparam o vazio regulatório mediante autorizações judiciais individuais, e o mercado expandiu-se em ritmo que a estrutura normativa, desenhada em 2019 para um cenário muito menor, deixou de acompanhar.

O ano de 2026 alterou esse quadro em seu ponto mais resistente. Em cumprimento à decisão da Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça no Incidente de Assunção de Competência nº 16, que reconheceu a licitude do cultivo de cânhamo de baixo teor de THC para fins medicinais e farmacêuticos por pessoas jurídicas e ordenou à União e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária a edição de regulamento (Brasil, 2024a), a agência publicou, em fevereiro de 2026, um pacote de cinco resoluções que autoriza o cultivo nacional controlado, institui ambiente regulatório experimental para atividades em pequena escala e substitui integralmente o marco de produtos vigente desde 2019, conjunto ajustado e complementado, em maio, pela

Resolução nº 1.023 (Anvisa, 2026a; Anvisa, 2026g). Pela primeira vez desde a edição da Lei de Drogas, a previsão do parágrafo único do artigo 2º converteu-se em regime administrativo geral, prospectivo e não individualizado.

O anúncio da produção nacional, contudo, convida a uma pergunta que o entusiasmo do momento regulatório tende a atropelar, e que dá título a este trabalho, o que realmente mudou? A pergunta não é retórica. A experiência regulatória brasileira em matéria de cannabis é feita de mudanças anunciadas como estruturais que, examinadas de perto, preservaram os traços centrais do regime anterior, e a literatura de direito sanitário recomenda distinguir, em qualquer reforma, o que se altera na norma, o que se altera na prática e o que apenas muda de lugar (Barroso Júnior; Alves, 2025). A regulamentação de 2026 nasceu, ademais, de comando judicial, e não de deliberação legislativa, circunstância que interessa diretamente à avaliação de sua solidez institucional.

A relevância da investigação é tripla. No plano científico, o pacote de 2026 é recente e a literatura indexada sobre seu conteúdo ainda não se consolidou, de modo que a análise sistemática das resoluções, articulada à trajetória jurisprudencial que as produziu, preenche lacuna imediata. No plano prático, pacientes, prescritores, associações e empresas precisam saber com precisão o que passou a ser permitido, sob quais condições e a partir de quando, informação dispersa em seis atos normativos com datas de vigência distintas. No plano institucional, o caso oferece material privilegiado para uma questão clássica do direito sanitário brasileiro, a substituição da lei pela resolução administrativa como instrumento de políticas sensíveis, com os ganhos de tecnicidade e os déficits de estabilidade que essa escolha carrega.

Formula-se, assim, o seguinte problema de pesquisa, o que a regulamentação editada em 2026 efetivamente alterou no regime jurídico-sanitário da cannabis medicinal no Brasil, e o que permaneceu inalterado sob o anúncio da produção nacional? O objetivo geral consiste em analisar criticamente o conteúdo e o alcance do pacote regulatório de 2026, distinguindo mudanças estruturais, mudanças parciais e continuidades. São objetivos específicos reconstituir o regime anterior e a construção jurisprudencial que conduziu à regulamentação, sistematizar o conteúdo das cinco resoluções publicadas, confrontar o novo regime com as demandas documentadas de acesso e formular um balanço crítico das lacunas remanescentes. A hipótese que orienta a investigação sustenta que a mudança de 2026 é real e estrutural no elo produtivo, porém incompleta nas demais dimensões do acesso e frágil em sua base institucional. Após esta

introdução, o referencial teórico percorre a base científica do uso medicinal, o regime anterior, a trajetória jurisprudencial e a literatura sobre acesso. Seguem-se o percurso metodológico, os resultados e a discussão, organizados em torno do balanço entre mudança e continuidade, e as considerações finais.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 A BASE CIENTÍFICA DO USO MEDICINAL E SEUS CONTORNOS

A discussão regulatória repousa sobre um corpo de evidência clínica que convém delimitar com precisão, porque tanto o entusiasmo quanto a resistência ao tema costumam extrapolá-lo. A revisão sistemática com metanálise publicada por Whiting et al. (2015) encontrou evidência de qualidade moderada para o uso de canabinoides no tratamento de dor crônica e espasticidade, e evidência de baixa qualidade para outras indicações então difundidas, conclusão que o relatório das Academias Nacionais de Ciências dos Estados Unidos corroborou ao classificar como conclusiva ou substancial a evidência apenas para um conjunto restrito de condições (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2017).

O avanço mais sólido ocorreu no campo das epilepsias refratárias. Ensaios clínicos randomizados demonstraram a eficácia do canabidiol na redução de crises convulsivas na síndrome de Dravet (Devinsky et al., 2017) e na síndrome de Lennox-Gastaut (Thiele et al., 2018), resultados que sustentaram o registro de medicamentos à base de canabidiol em diversas jurisdições e conferiram ao debate regulatório um núcleo de indicações com respaldo robusto. A assimetria entre esse núcleo e o espectro amplo de usos praticados importa diretamente ao objeto deste trabalho, uma vez que estudo recente sobre as demandas judiciais brasileiras identificou distância relevante entre as indicações pleiteadas em juízo e aquelas amparadas pela melhor evidência disponível (Pinto et al., 2026).

Para a análise regulatória, a consequência dessa configuração é dupla. De um lado, a existência de indicações com evidência sólida retira legitimidade de regimes puramente proibitivos, que negam acesso a tratamentos eficazes. De outro, a extensão do uso para além do núcleo comprovado exige da regulação sanitária exatamente aquilo que a proibição dispensava, instrumentos de prescrição responsável, farmacovigilância e informação, o que situa a qualidade do marco regulatório, e não apenas sua existência, no centro da avaliação.

2.2 O REGIME ANTERIOR, PROIBIÇÃO COM VÁLVULAS DE EXCEÇÃO

O regime que vigorou até 2026 pode ser descrito como uma proibição perfurada por três válvulas sucessivas de exceção, todas construídas sem alteração legislativa. A base proibitiva permaneceu na Lei nº 11.343, de 2006, e na inclusão da planta nas listas da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 (Brasil, 2006; Brasil, 1998). A primeira válvula foi a importação excepcional por pessoa física, iniciada em 2015 e hoje regida pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 660, de 2022, que condiciona a autorização à prescrição por profissional habilitado (Anvisa, 2022). A segunda foi a autorização sanitária de produtos de cannabis criada pela Resolução nº 327, de 2019, que permitiu a fabricação e a venda em farmácias mediante prescrição, com a característica estrutural que definiu o período, a proibição do plantio e a consequente dependência integral de insumo farmacêutico importado (Anvisa, 2019). A terceira válvula foi judicial, os salvo-condutos para cultivo individual e as autorizações a associações de pacientes.

A literatura brasileira documentou o funcionamento dessas válvulas e seus limites distributivos. Gurgel et al. (2019) evidenciaram, no contexto de Pernambuco, as barreiras administrativas e judiciais do acesso ao canabidiol, cuja obtenção dependia de laudos, advogados e da capacidade de custear o produto importado. Pinto et al. (2024) demonstraram que a expansão acelerada do mercado sob a Resolução nº 327, de 2019, ocorreu em descompasso com a capacidade regulatória, com fragilidades na informação ao prescritor e no monitoramento. A revisão integrativa de Mendes e Alves (2026) consolidou o diagnóstico ao mapear a judicialização como via estrutural, e não excepcional, de acesso, e Barroso Júnior e Alves (2025) mostraram que estados e Distrito Federal passaram a legislar sobre fornecimento pelo sistema público, a exemplo da lei paulista de 2023, produzindo um mosaico normativo subnacional que a União não coordenava (São Paulo, 2023).

2.3 A CONSTRUÇÃO JURISPRUDENCIAL, DO SALVO-CONDUTO AO COMANDO REGULATÓRIO

A trajetória que desaguou no pacote de 2026 foi percorrida pelo Poder Judiciário em três movimentos distintos, que convém separar porque produzem efeitos jurídicos de natureza diversa. O primeiro movimento foi penal e individual. A partir de precedente da Sexta Turma de 2022, consolidado pela Terceira Seção do Superior Tribunal de Justiça em setembro de 2023, firmou-se o entendimento de que o cultivo doméstico de cannabis para fins exclusivamente

terapêuticos, amparado em prescrição médica, não configura conduta penalmente relevante, assegurando-se salvo-conduto aos pacientes (Brasil, 2023). A proteção, contudo, é obtida caso a caso, em habeas corpus, e não cria direito geral ao cultivo individual.

O segundo movimento foi constitucional e tangencial ao tema medicinal. Ao julgar o Recurso Extraordinário nº 635.659, em junho de 2024, o Supremo Tribunal Federal firmou a tese de que o porte de cannabis para consumo pessoal não constitui crime, permanecendo como ilícito administrativo, e estabeleceu, até que o Congresso Nacional legisle, a presunção relativa de que é usuário quem porta até quarenta gramas ou seis plantas fêmeas (Brasil, 2024b). A decisão não trata do uso medicinal, mas alterou o ambiente jurídico geral em que a política da cannabis se move e explicitou, na própria tese, a mora legislativa que atravessa todo o campo.

O terceiro movimento é o que interessa centralmente a este trabalho. No Incidente de Assunção de Competência nº 16, julgado em novembro de 2024 no Recurso Especial nº 2.024.250, a Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça deslocou a questão do plano penal para o plano regulatório, ao fixar que o cânhamo industrial, assim entendida a variedade com teor de THC inferior a 0,3%, não é alcançado pela proibição da Lei de Drogas, por ser inapto à produção de substância psicotrópica, que pessoas jurídicas podem obter autorização para seu plantio, cultivo e industrialização para fins exclusivamente medicinais e farmacêuticos, e que competia à União e à Anvisa editar a regulamentação, no prazo original de seis meses (Brasil, 2024a). O prazo foi prorrogado duas vezes, até setembro de 2025 e, depois, até março de 2026, e a obrigação foi declarada cumprida pela Primeira Seção em abril de 2026, após a publicação do pacote regulatório (Brasil, 2026).

2.4 REGULAÇÃO SANITÁRIA SOB COMANDO JUDICIAL

A forma pela qual a regulamentação veio ao mundo não é detalhe de percurso, é variável explicativa central, e a literatura de direito sanitário oferece o instrumental para lê-la. Fraga e Brandão (2025) situam a transição brasileira da proibição à regulação no interior de um movimento internacional mais amplo, no qual os países que regulamentaram o uso terapêutico o fizeram, em regra, por decisão legislativa, precedida de debate público sobre modelos de produção e acesso. O caso brasileiro inverteu a sequência, a regulação administrativa veio primeiro, forçada por decisão judicial que interpretou a legislação existente, e o debate

legislativo permanece inconcluso, com as proposições sobre a matéria sem votação em plenário (Brasil, 2015).

Essa configuração produz consequências práticas identificáveis. A resolução administrativa pode ser revista pela própria agência a qualquer tempo, o que expõe os investimentos produtivos autorizados em 2026 a um grau de incerteza que a lei formal não teria, e o fundamento judicial da regulamentação delimita seu alcance material, a decisão do Superior Tribunal de Justiça tratou do cânhamo de baixo teor de THC, e é exatamente até essa fronteira que a regulamentação chegou. O que estava fora do comando judicial, o cultivo de variedades de maior teor, o uso industrial não medicinal, o cultivo individual, permaneceu fora da norma, ilustração precisa da diferença entre uma política pública desenhada e uma obrigação cumprida.

3 PERCURSO METODOLÓGICO

A pesquisa adota abordagem qualitativa, de caráter exploratório e descritivo, e se estrutura como pesquisa documental e bibliográfica de natureza jurídico-sanitária. A escolha decorre do objeto, a análise do conteúdo e do alcance de um conjunto normativo recente exige exame direto das fontes primárias, articulado à jurisprudência que as determinou e à literatura que documenta o contexto de acesso, sem necessidade de produção de dados empíricos. Não houve participantes nem coleta envolvendo seres humanos, razão pela qual o estudo não se submete a apreciação por Comitê de Ética em Pesquisa.

O corpus documental normativo compreende as cinco Resoluções da Diretoria Colegiada publicadas pela Anvisa em fevereiro de 2026 e a Resolução nº 1.023, de maio de 2026, que ajustou e complementou aquele conjunto, com exame integral do texto das Resoluções nº 1.013, nº 1.014, nº 1.015 e nº 1.023, centrais ao objeto, a Resolução nº 660, de 2022, a Resolução nº 327, de 2019, revogada, a Lei nº 11.343, de 2006, a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e a lei paulista nº 17.618, de 2023, como exemplar da legislação subnacional. Integram o corpus jurisprudencial o acórdão do Incidente de Assunção de Competência nº 16, os precedentes da Terceira Seção sobre salvo-conduto de 2023 e a tese do Tema nº 506 do Supremo Tribunal Federal, além das decisões de 2025 e 2026 sobre prorrogação e cumprimento do comando regulatório, acompanhadas pelas comunicações oficiais dos tribunais. Todos os atos normativos foram conferidos no texto oficial em agosto de 2026, com verificação de ementa, dispositivos de vigência e cláusulas de revogação.

O corpus bibliográfico foi localizado nas bases SciELO, Portal de Periódicos da CAPES, PubMed e Crossref, mediante os descritores cannabis medicinal, regulação sanitária, judicialização da saúde, cânhamo, medical cannabis, regulation e access, combinados pelos operadores booleanos AND e OR. Priorizaram-se publicações de 2019 a 2026 para o contexto brasileiro, e admitiram-se os estudos clínicos e revisões internacionais anteriores indispensáveis à caracterização da base de evidência. Adotaram-se como critérios de inclusão a publicação em periódico indexado com revisão por pares, a autoria identificável e a pertinência direta ao problema, excluindo-se textos de divulgação, materiais de mercado e fontes não confirmáveis. As buscas foram encerradas em 19 de agosto de 2026, data-limite de todas as verificações realizadas. Os dados de autorizações de importação por pessoa física, obtidos da Anvisa por meio da Lei de Acesso à Informação e divulgados pela imprensa, foram incorporados com a indicação expressa de sua natureza jornalística (CNN Brasil, 2026).

O tratamento do material seguiu três etapas. Procedeu-se, primeiro, à reconstituição do regime anterior e da cadeia jurisprudencial, ordenada cronologicamente. Realizou-se, em seguida, a análise sistemática do conteúdo das resoluções de 2026, com registro, para cada uma, do objeto, dos destinatários, das condições impostas e da data de vigência, consolidada no Quadro 1. Na terceira etapa, confrontou-se o novo regime com as dimensões de acesso documentadas pela literatura, produção, produtos, prescrição, cultivo individual, via associativa e importação, classificando cada dimensão em mudança estrutural, mudança parcial ou continuidade, com síntese no Quadro 2, que constitui a resposta direta à pergunta do título. As três categorias foram definidas previamente à classificação, a partir de critérios analíticos explícitos, a alteração da arquitetura da cadeia, a alteração das condições de operação dentro da mesma arquitetura e a manutenção do desenho anterior, respectivamente.

Reconhecem-se limitações. A regulamentação analisada é recente, com vigência iniciada entre maio e agosto de 2026, de modo que o trabalho examina o desenho normativo, e não seus efeitos econômicos, produtivos e distributivos, para os quais ainda não há dados suficientes. A literatura indexada específica sobre o pacote de 2026 ainda não se consolidou, o que impõe apoiar a análise nas fontes primárias e na literatura sobre o regime anterior. Os dados de importação utilizados provêm de divulgação jornalística de informações oficiais, com as cautelas indicadas. Declara-se que ferramentas de inteligência artificial foram empregadas na busca e organização

de fontes e na revisão textual, permanecendo a concepção, a análise e as conclusões sob responsabilidade da autora.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A análise autoriza responder à pergunta do título com precisão que o debate público raramente comporta. A regulamentação de 2026 produziu uma mudança estrutural real, localizada no elo produtivo da cadeia, duas mudanças parciais, no regime de produtos e na via associativa, e um conjunto de continuidades que o anúncio da produção nacional tende a encobrir. As subseções seguintes examinam cada plano, partindo da sistematização do pacote normativo.

4.1 O PACOTE REGULATÓRIO DE FEVEREIRO DE 2026

O conjunto publicado no Diário Oficial da União em 3 e 4 de fevereiro de 2026 compõe-se de cinco resoluções articuladas, às quais se somou, em maio, a Resolução nº 1.023, que atualizou o enquadramento das substâncias nas listas de controle, redefiniu a prescrição e a dispensação e alterou expressamente as normas de cultivo e de produtos, todas sistematizadas no Quadro 1 (Anvisa, 2026g). A peça central é a Resolução nº 1.013, de 2026, que autoriza o cultivo da espécie *Cannabis sativa* L. com teor total de THC menor ou igual a 0,3%, aferido nas inflorescências secas, exclusivamente para fins medicinais e farmacêuticos, por pessoas jurídicas detentoras de Autorização Especial que contemple expressamente a atividade de cultivo, concedida após inspeção sanitária (Anvisa, 2026d). O regime imposto ao cultivador é de controle intensivo, georreferenciamento das áreas, comprovação de origem genética, análise laboratorial do teor de THC por lote, rastreabilidade integral e prestação periódica de contas mediante balanços de substâncias sujeitas a controle especial.

9

Quadro 1 – As resoluções de 2026 sobre cannabis medicinal, pacote de fevereiro e ajuste de maio

Resolução	Objeto	Destinatários	Vigência
RDC nº 1.011, de 2026	Ajusta o enquadramento da Cannabis com teor de THC até 0,3% no regime de controle de substâncias	Sistema de controle sanitário	4 de agosto de 2026

Resolução	Objeto	Destinatários	Vigência
RDC nº 1.012, de 2026	Cultivo e uso da planta para fins de pesquisa, mediante Autorização Especial, com importação sujeita a anuência para teores superiores a 0,3%	ICTs públicas, instituições de ensino reconhecidas, órgãos estatais de defesa ou de repressão a drogas e fabricantes detentores de Autorização Especial	4 de agosto de 2026
RDC nº 1.013, de 2026	Cultivo de Cannabis sativa L. com THC até 0,3% para fins medicinais e farmacêuticos, mediante Autorização Especial, com rastreabilidade integral	Pessoas jurídicas autorizadas	4 de agosto de 2026
RDC nº 1.014, de 2026	Sandbox regulatório para testagem controlada de cultivo, produção de insumo vegetal e preparados em pequena escala, vedadas a comercialização e a publicidade	Pessoas jurídicas constituídas há ao menos dois anos, selecionadas por chamamento público, via desenhada para as associações de pacientes	Data da publicação
RDC nº 1.015, de 2026	Autorização Sanitária para fabricação, importação e comercialização de produtos de cannabis, em substituição integral à RDC nº 327, de 2019	Empresas farmacêuticas, prescritores e farmácias	4 de maio de 2026
RDC nº 1.023, de 2026	Atualiza as listas da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, fixa a Receita de Controle Especial para produtos com THC até 0,2% e altera as RDCs nº 1.013 e nº 1.015, admitindo o cultivo para fins de exportação	Todo o sistema regulado	Data da publicação, com itens específicos em 4 de agosto de 2026

Fonte: elaborado pela autora com base em Anvisa (2026a, 2026b, 2026c, 2026d, 2026e, 2026f, 2026g).

Três características do desenho merecem registro analítico imediato. A primeira é o escalonamento das vigências, com a norma de produtos vigente desde maio e a norma de cultivo desde agosto de 2026, o que significa que a produção sob o novo regime geral apenas se inicia, e seus efeitos econômicos e produtivos ainda não podem ser observados. A segunda é a aderência ao comando judicial, com uma nuance técnica e um transbordamento posterior. A tese fixada pelo Superior Tribunal de Justiça refere-se ao cânhamo com teor de THC inferior a 0,3%, e a

norma de cultivo adotou o limite de teor menor ou igual a 0,3%, opção regulatória ligeiramente mais permissiva na fronteira. O pacote de fevereiro manteve-se, no restante, dentro do perímetro da decisão, e a Resolução nº 1.023 explicitou posteriormente a possibilidade de cultivo para fins de exportação, finalidade não tratada expressamente nas teses do incidente (Brasil, 2024a; Anvisa, 2026g). A terceira é a opção pelo instrumento experimental para as atividades associativas, acolhidas não em regime definitivo, mas em ambiente de testagem com duração máxima de cinco anos, vedadas a comercialização e qualquer forma de publicidade (Anvisa, 2026e).

4.2 O QUE MUDOU ESTRUTURALMENTE, A LEGALIZAÇÃO DO ELO PRODUTIVO

A mudança de 2026 é estrutural em um sentido preciso, alterou a arquitetura da cadeia, e não apenas suas condições de operação. Sob a Resolução nº 327, de 2019, toda a cadeia nacional começava na alfândega, a empresa autorizada fabricava ou envasava produto a partir de insumo necessariamente importado, com os custos cambiais, logísticos e de dependência externa correspondentes (Anvisa, 2019). A Resolução nº 1.013, de 2026, nacionaliza o primeiro elo, a planta pode ser cultivada em território brasileiro, o insumo farmacêutico vegetal pode ser produzido internamente e a cadeia completa, do plantio à dispensação em farmácia, torna-se juridicamente possível, em regime geral e prospectivo, dentro do país pela primeira vez desde a Lei de Drogas, e a alteração de maio agregou a essa cadeia a finalidade exportadora, com a produção de insumos nacionais voltada também ao mercado externo (Anvisa, 2026d; Anvisa, 2026g; Brasil, 2006).

As consequências potenciais dessa nacionalização alcançam exatamente os pontos que a literatura identificou como críticos no regime anterior. O custo do insumo importado era componente relevante do preço final que alimentava a judicialização documentada por Gurgel et al. (2019) e as assimetrias de acesso apontadas por Pinto et al. (2024), e a produção local cria, ao menos em tese, condição para sua redução. A dependência de fornecedores externos expunha o abastecimento a variações cambiais e a rupturas logísticas, vulnerabilidade que a produção nacional mitiga. O controle sanitário sobre a origem, antes limitado à conferência documental do insumo importado, passa a alcançar toda a cadeia, do banco genético à inflorescência, com ganho potencial de rastreabilidade e qualidade.

O advérbio potencial, repetido de propósito no parágrafo anterior, delimita o que a análise documental pode afirmar. A mudança estrutural é normativa, o efeito econômico e distributivo dependerá de variáveis que a norma não controla, o número de autorizações efetivamente concedidas, a escala da produção, a formação do preço e a velocidade da burocracia de inspeção. A experiência do regime anterior recomenda cautela, também a Resolução nº 327, de 2019, foi saudada como abertura estrutural, e a literatura posterior documentou a distância entre a promessa regulatória e o acesso realizado (Pinto et al., 2024). O que se pode afirmar com segurança é que o obstáculo que era jurídico deixou de sê-lo, e essa é, precisamente, a mudança que nenhuma das reformas anteriores havia produzido.

4.3 O QUE MUDOU PARCIALMENTE, PRODUTOS, PRESCRIÇÃO E VIA ASSOCIATIVA

No plano dos produtos, a Resolução nº 1.015, de 2026, substituiu integralmente o marco de 2019, revogado por seu artigo 76, e promoveu ampliações identificáveis, a prescrição estendida aos cirurgiões-dentistas nos limites de sua atuação, novas vias de administração admitidas, incluídas a sublingual, a bucal, a dermatológica e a inalatória, a autorização sanitária de cinco anos tornada renovável uma única vez por igual período, em contraste com o prazo improrrogável do regime de 2019, a condução da análise técnica dos pedidos pela área responsável pelo registro de medicamentos, a publicidade restrita aos prescritores e aos farmacêuticos dispensadores, a previsão de manipulação magistral de preparações contendo canabidiol, condicionada a regulamentação específica ainda não editada, e o acesso a produtos com teor de THC superior a 0,2% disciplinado para pacientes com doenças debilitantes graves, sob receituário de controle mais estrito, com a Receita de Controle Especial fixada, pelo ajuste de maio, para os produtos com teor até 0,2% (Anvisa, 2026f; Anvisa, 2026g). A mudança é real, ainda que de segunda ordem, aperfeiçoa o regime de exceção criado em 2019 em vez de superá-lo, e a figura jurídica central permanece a mesma, a autorização sanitária de caráter transitório, distinta do registro pleno de medicamento e concebida pelo próprio desenho normativo como etapa intermediária rumo a ele, com o que os produtos de cannabis seguem em categoria própria, sem a avaliação completa de eficácia que o registro exige.

A via associativa recebeu resposta inédita e deliberadamente provisória. O ambiente regulatório experimental da Resolução nº 1.014, de 2026, permite que pessoas jurídicas

constituídas há ao menos dois anos, selecionadas por chamamento público e mediante aprovação de projeto experimental e de protocolo regulatório específico, com autorização temporária, testem, sob monitoramento, o ciclo completo de cultivo, produção de insumo vegetal e preparação em pequena escala, com fornecimento restrito e vedação de comércio e publicidade (Anvisa, 2026e). O desenho reconhece, pela primeira vez em norma federal, a realidade das associações de pacientes que operavam sob autorizações judiciais concedidas caso a caso, e o faz pelo instrumento que preserva máxima reversibilidade para a agência. A avaliação desse arranjo comporta as duas leituras, a generosa, que vê na experimentação o caminho prudente para regular uma atividade sobre a qual faltam dados, e a crítica, que observa que os pacientes atendidos por associações permanecem, por até cinco anos, em regime cuja continuidade não está garantida.

4.4 O QUE NÃO MUDOU, AS CONTINUIDADES SOB O ANÚNCIO

A primeira continuidade é a mais fundamental, não há lei. A regulamentação de 2026 é integralmente infralegal, repousa na interpretação que o Superior Tribunal de Justiça deu à legislação existente e em resoluções que a agência pode alterar, e o Congresso Nacional permanece sem deliberar sobre as proposições que tratam do tema, em tramitação há mais de uma década (Brasil, 2015). A fragilidade não é teórica. A tese do Supremo Tribunal Federal sobre o porte para consumo pessoal vige expressamente até que o Congresso legisle, a autorização de cultivo vige enquanto a resolução existir, e um mesmo campo convive, assim, com três fontes normativas de estabilidade decrescente, a lei que proíbe, a jurisprudência que excepciona e a resolução que autoriza (Brasil, 2024b).

A segunda continuidade é o cultivo individual. A regulamentação de 2026 alcançou pessoas jurídicas e nada dispôs sobre o paciente que cultiva para o próprio tratamento, que permanece dependente do salvo-conduto obtido em habeas corpus, conforme a jurisprudência consolidada pela Terceira Seção (Brasil, 2023). A via judicial, ademais, mostrou seus limites no próprio ano da regulamentação, quando a Corte Especial do Superior Tribunal de Justiça rejeitou mandado de injunção que pretendia autorização geral para o cultivo doméstico, ao fundamento de que suprir a omissão normativa caberia ao legislador, e não ao tribunal (Brasil, 2026). O salvo-conduto segue, por conseguinte, como o principal instrumento de proteção jurídica prévia do paciente que cultiva, complementado apenas pelo efeito reflexo da tese do

Supremo Tribunal Federal sobre pequenas quantidades, que não institui autorização de cultivo medicinal (Brasil, 2024b), e o paciente permanece protegido caso a caso, sem direito geral.

A terceira continuidade é a via da importação, cuja permanência é o indicador mais eloquente da distância entre a mudança normativa e a mudança do acesso. A Resolução nº 660, de 2022, segue vigente e operante (Anvisa, 2022), e os dados oficiais divulgados no início de 2026 registram trajetória de crescimento ininterrupto, de 850 autorizações de importação por pessoa física em 2015 para mais de 167 mil em 2024 e mais de 194 mil em 2025, o maior número da série histórica (CNN Brasil, 2026). Os números demonstram a expansão contínua dessa via, embora não permitam, por si, aferir sua participação no conjunto do acesso nacional, que abrange ainda os produtos vendidos em farmácia, o fornecimento associativo e as aquisições públicas. O que se pode afirmar com segurança é que a via importadora seguia em pleno crescimento no momento em que a produção nacional se tornou juridicamente possível, e a substituição de uma pela outra é aposta cujo teste apenas começou.

A quarta continuidade está inscrita na própria fronteira da regulamentação. O teto de 0,3% de THC da norma de cultivo significa que as variedades de maior teor, das quais derivam os produtos de espectro completo com THC relevante, admitidos pela própria Resolução nº 1.015, de 2026, para pacientes com doenças debilitantes graves, não podem ser cultivadas no país, de modo que o segmento que demanda produtos derivados de variedades com maior teor de THC permanece dependente de insumo importado (Anvisa, 2026d; Anvisa, 2026f). A produção nacional nasceu, desse modo, parcial por desenho, nacionalizou-se o cânhamo, não a cannabis medicinal em seu espectro integral, e o uso industrial não medicinal da planta, fibra e alimento, ficou inteiramente fora do pacote, sem marco legal próprio.

Quadro 2 – Balanço da regulamentação de 2026 por dimensão do regime

Dimensão	Situação anterior	Situação após o pacote de 2026	Classificação
Cultivo para fins medicinais por pessoas jurídicas	Sem regime administrativo federal geral, ressalvadas autorizações judiciais e científicas pontuais, com a cadeia dependente de insumo importado	Autorizado para variedades com THC até 0,3%, mediante Autorização Especial e controle intensivo	Mudança estrutural
Exportação de produtos e de insumos produzidos no país	Sem previsão	Admitida pela RDC nº 1.023, de 2026, inclusive o cultivo para fins de exportação	Mudança estrutural

Dimensão	Situação anterior	Situação após o pacote de 2026	Classificação
Regime de produtos e prescrição	Autorização sanitária da RDC nº 327, de 2019, prescrição médica	Novo marco com prescrição ampliada, novas vias de administração e autorização quinquenal renovável uma vez por igual período	Mudança parcial
Atividades associativas	Autorizações judiciais específicas concedidas caso a caso	Ambiente experimental de até cinco anos, com seleção por chamamento público e vedada a comercialização	Mudança parcial
Cultivo individual pelo paciente	Salvo-conduto judicial caso a caso	Inalterado, mandado de injunção rejeitado em 2026	Continuidade
Importação por pessoa física	RDC nº 660, de 2022, em expansão contínua	Vigente e operante, mais de 194 mil autorizações em 2025	Continuidade
Variedades com THC superior a 0,3%	Cultivo proibido, insumo importado	Cultivo segue proibido, dependência externa mantida no segmento	Continuidade
Fonte normativa da política	Lei proibitiva com exceções infralegais e judiciais	Lei proibitiva com exceções infralegais ampliadas sob comando judicial	Continuidade

Fonte: elaborado pela autora.

4.5 BALANÇO CRÍTICO, UMA TRANSIÇÃO REAL, INCOMPLETA E FRÁGIL

O Quadro 2 permite formular o balanço que responde à pergunta do título. O que realmente mudou foi o estatuto jurídico da produção, e essa mudança não deve ser minimizada, o obstáculo que estruturava todo o regime desde 2006, a impossibilidade legal de plantar, caiu para o segmento de baixo teor de THC, e com ele caiu o axioma de que a política brasileira de cannabis medicinal seria, necessariamente, uma política de importação. O que não mudou foi o modo de produção da própria política, que continua sendo feita por exceções sobrepostas a uma lei proibitiva intocada, agora com uma camada adicional, a resolução editada sob comando judicial, cujo desenho inicial aderiu predominantemente aos limites da decisão, posteriormente complementado pela disciplina da exportação, e cuja estabilidade repousa na autocontenção da agência que a editou.

Dessa configuração decorre a agenda que a análise documental permite antecipar. No curto prazo, o teste da regulamentação será operacional, quantas autorizações especiais serão

concedidas, em que prazo e com que efeito sobre preço e abastecimento, variáveis que os estudos de acesso deverão acompanhar com os instrumentos que a literatura já empregou para o regime anterior (Pinto et al., 2024; Mendes; Alves, 2026). No médio prazo, o teste será institucional, a conversão, ou não, do arranjo infralegal em lei, o desfecho mais apto a estabilizar a produção autorizada, definir o destino do cultivo individual e enfrentar o que o pacote deixou de fora. A experiência comparada sugere que regimes de exceção prolongados tendem a reproduzir as desigualdades que prometem corrigir (Fraga; Brandão, 2025), e o caso brasileiro, com sua judicialização persistente e seu mosaico subnacional, oferece poucas razões para supor que será diferente sem a mediação legislativa.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A investigação partiu de uma pergunta sobre o que a regulamentação de 2026 efetivamente alterou no regime da cannabis medicinal no Brasil. A resposta alcançada é estratificada, tal como a hipótese antecipava. Mudou estruturalmente o elo produtivo, com a instituição do primeiro regime administrativo federal geral, prospectivo e não individualizado de cultivo por pessoas jurídicas, para variedades com teor de THC até 0,3% e, após o ajuste de maio, também para a finalidade de exportação, encerrando a dependência jurídica integral do insumo importado que definia o regime desde sua origem. Mudaram parcialmente o marco de produtos, aperfeiçoado sem superar a figura da autorização sanitária de caráter transitório, e a via associativa, acolhida em ambiente experimental reversível. Permaneceram inalterados a ausência de lei, o salvo-conduto como principal instrumento de proteção jurídica prévia do cultivo individual, a importação como via ainda relevante e em expansão e a exclusão das variedades de maior teor de THC, que mantém dependente do exterior o segmento que demanda produtos delas derivados.

A principal contribuição do trabalho está na sistematização analítica do pacote de fevereiro de 2026 e de seu ajuste de maio a partir das fontes primárias, consolidada nos dois quadros, e no balanço por dimensão que converte a pergunta difusa do título em classificação verificável, mudança estrutural, mudança parcial e continuidade. Contribui ainda a caracterização institucional do episódio, uma política sanitária sensível regulada por resolução administrativa sob comando judicial, com aderência predominante do desenho inicial aos limites da decisão, posteriormente complementado pela disciplina da exportação, material que

interessa ao direito sanitário para além do caso da cannabis, porque ilustra o alcance e o teto do ativismo regulatório induzido pelo Judiciário na omissão do legislador.

Reconhecem-se os limites do estudo, a análise alcança o desenho normativo e não seus efeitos econômicos, produtivos e distributivos, para os quais ainda não há dados, a literatura específica sobre o pacote não se consolidou e os dados de importação utilizados provêm de divulgação jornalística de informação oficial. A agenda futura desenha-se com clareza, acompanhar empiricamente a implantação das autorizações de cultivo e seu efeito sobre preço e acesso, avaliar o funcionamento do ambiente experimental das associações e seu desfecho ao término do prazo, monitorar a tramitação legislativa e examinar, quando houver dados, se a produção nacional reduziu a judicialização e as desigualdades de acesso que marcaram o regime anterior. A pergunta do título, respondida aqui no plano normativo, precisará ser refeita, em poucos anos, no plano dos resultados.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2019. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao>. Acesso em: 19 ago. 2026.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 660, de 30 de março de 2022. 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. Brasília, DF: Anvisa, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-autorizacao-para-importacao-excepcional-de-produtos-a-base-de-cannabidiol>. Acesso em: 19 ago. 2026.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa atende pedido da Embrapa e autoriza pesquisa de cultivo de Cannabis pela instituição. Brasília, DF: Anvisa, 19 nov. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-atende-pedido-da-embrapa-e-autoriza-pesquisa-de-cultivo-de-cannabis-pela-instituicao>. Acesso em: 19 ago. 2026.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa publica regras para produção de cannabis medicinal. Brasília, DF: Anvisa, 3 fev. 2026a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-publica-regras-para-producao-de-cannabis-medicinal>. Acesso em: 19 ago. 2026.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 1.011, de 30 de janeiro de 2026. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 3 fev. 2026b. Disponível em:

https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RD&numeroAto=00001011&seqAto=000&valorAno=2026&orgao=RDC%2FDC%2FANVISA%2FMS&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true. Acesso em: 19 ago. 2026.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 1.012, de 30 de janeiro de 2026. Dispõe sobre os requisitos para o cultivo da espécie vegetal Cannabis sativa L. destinado exclusivamente a fins de pesquisa. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 3 fev. 2026c. Disponível em:

https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RD&numeroAto=00001012&seqAto=000&valorAno=2026&orgao=RDC%2FDC%2FANVISA%2FMS&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true. Acesso em: 19 ago. 2026.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 1.013, de 30 de janeiro de 2026. Dispõe sobre os requisitos para o cultivo da espécie vegetal Cannabis sativa L. com teor de THC menor ou igual a 0,3% destinado exclusivamente a fins medicinais e/ou farmacêuticos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 3 fev. 2026d. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RD&numeroAto=00001013&seqAto=000&valorAno=2026&orgao=RDC%2FDC%2FANVISA%2FMS&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true. Acesso em: 19 ago. 2026.

18

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 1.014, de 30 de janeiro de 2026. Institui Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para testagem controlada de atividades relacionadas à Cannabis para fins medicinais. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 3 fev. 2026e. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RD&numeroAto=00001014&seqAto=000&valorAno=2026&orgao=RDC%2FDC%2FANVISA%2FMS&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true. Acesso em: 19 ago. 2026.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 1.015, de 2 de fevereiro de 2026. Dispõe sobre a Autorização Sanitária para fabricação e importação de produtos de Cannabis para uso medicinal humano e estabelece requisitos relativos à sua comercialização, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 4 fev. 2026f. Disponível em:

https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RD&numeroAto=00001015&seqAto=000&valorAno=2026&orgao=RDC%2FDC%2FANVISA%2FMS&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true. Acesso em: 19 ago. 2026.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 1.023, de 11 de maio de 2026. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e alterações na Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.013, de 30 de janeiro de 2026 e na Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.015, de 2 de

fevereiro de 2026. Brasília, DF: Anvisa, 2026g. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RD&numeroAto=00001013&seqAto=000&valorAno=2026&orgao=RDC%2FDC%2FANVISA%2FMS&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true. Acesso em: 19 ago. 2026.

BARROSO JÚNIOR, M.; ALVES, Sandra Mara Campos. Regulamentação estadual e distrital da cannabis medicinal no Brasil: uma análise normativa e política. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, Brasília, v. 14, n. 2, p. 24-40, 2025. DOI: 10.17566/ciads.v14i2.1327. Disponível em: <https://doi.org/10.17566/ciads.v14i2.1327>. Acesso em: 19 ago. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1998. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prto344_12_05_1998_rep.html. Acesso em: 19 ago. 2026.

BRASIL. Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2006. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/l11343.htm. Acesso em: 19 ago. 2026.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 399, de 2015. Altera a Lei nº 11.343, de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta Cannabis sativa. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, 2015. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=947642>. Acesso em: 19 ago. 2026.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (Terceira Seção). Habeas Corpus nº 802.866. Salvo-conduto para o cultivo doméstico de Cannabis sativa para fins exclusivamente medicinais, mediante prescrição médica. Relator: Desembargador convocado Jesuino Rissato. Brasília, DF, 13 set. 2023. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portaltj/Paginas/Comunicacao/Noticias/2023/14092023-Terceira-Secao-garante-salvo-conduto-penal-para-cultivo-de-cannabis-com-finalidade-medicinal.aspx>. Acesso em: 19 ago. 2026.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (Primeira Seção). Recurso Especial nº 2.024.250-PR. Incidente de Assunção de Competência nº 16. Relatora: Ministra Regina Helena Costa. Brasília, DF, 13 nov. 2024a. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portaltj/Paginas/Comunicacao/Noticias/2024/14112024-STJ-valida-cultivo-medicinal-da-cannabis-por-empresas-e-da-prazo-para-regulamentacao.aspx>. Acesso em: 19 ago. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). Recurso Extraordinário nº 635.659-SP. Tema nº 506 de repercussão geral. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília, DF, 26 jun. 2024b. Disponível em: <https://noticias.stf.jus.br/postsnoticias/stf-define-40-gramas-de-maconha-como-criterio-para-diferenciar-usuario-de-trafficante/>. Acesso em: 19 ago. 2026.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Os precedentes cíveis e penais do STJ sobre o uso medicinal da cannabis. Brasília, DF: STJ, 16 ago. 2026. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/2026/16082026-Os-precedentes-civeis-e-penais-do-STJ-sobre-o-uso-medicinal-da-cannabis.aspx>. Acesso em: 19 ago. 2026.

CNN BRASIL. Importação de cannabis por brasileiros bateu recorde em 2025. São Paulo, 9 fev. 2026. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/agro/importacao-de-cannabis-por-brasileiros-bateu-recorde-em-2025/>. Acesso em: 19 ago. 2026.

DEVINSKY, Orrin et al. Trial of cannabidiol for drug-resistant seizures in the Dravet syndrome. *New England Journal of Medicine*, Boston, v. 376, n. 21, p. 2011-2020, 2017. DOI: 10.1056/NEJMoai611618. Disponível em: <https://doi.org/10.1056/NEJMoai611618>. Acesso em: 19 ago. 2026.

FRAGA, Paulo; BRANDÃO, Marcílio. Drogas, sociedades e a questão da saúde: da proibição à regulação da cannabis para fins terapêuticos. *Saúde e Sociedade*, São Paulo, v. 34, n. 1, art. e240902pt, 2025. DOI: 10.1590/s0104-12902025240902pt. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/s0104-12902025240902pt>. Acesso em: 19 ago. 2026.

GURGEL, Hannah Larissa de Carvalho et al. Uso terapêutico do canabidiol: a demanda judicial no estado de Pernambuco, Brasil. *Saúde e Sociedade*, São Paulo, v. 28, n. 3, p. 283-295, 2019. DOI: 10.1590/s0104-12902019180812. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/s0104-12902019180812>. Acesso em: 19 ago. 2026.

MENDES, J. G.; ALVES, Sandra Mara Campos. Uso terapêutico do canabidiol no Brasil pela via judicial: uma revisão integrativa da literatura. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, Brasília, v. 15, art. e2026009, 2026. DOI: 10.17566/ciads.e2026009. Disponível em: <https://doi.org/10.17566/ciads.e2026009>. Acesso em: 19 ago. 2026.

NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE. The health effects of cannabis and cannabinoids: the current state of evidence and recommendations for research. Washington: National Academies Press, 2017. DOI: 10.17226/24625. Disponível em: <https://doi.org/10.17226/24625>. Acesso em: 19 ago. 2026.

PINTO, Cláudia Du Bocage Santos et al. A expansão do mercado da cannabis medicinal no Brasil e os desafios da regulação. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 40, n. 11, art. e00088624, 2024. DOI: 10.1590/0102-311XPT088624. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311XPT088624>. Acesso em: 19 ago. 2026.

PINTO, Cláudia Du Bocage Santos et al. Indicações terapêuticas em demandas judiciais por cannabis medicinal no Brasil: um estudo transversal perante as evidências científicas. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 42, art. e00220525, 2026. DOI: 10.1590/0102-311XPT220525. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311XPT220525>. Acesso em: 19 ago. 2026.

SÃO PAULO (Estado). Lei nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023. Dispõe sobre o fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol pela rede pública de saúde. São Paulo: Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo, 2023. Disponível em:

<https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/2023/lei-17618-31.01.2023.html>. Acesso em: 19 ago. 2026.

THIELE, Elizabeth A. et al. Cannabidiol in patients with seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome (GWPCARE4): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *The Lancet*, Londres, v. 391, n. 10125, p. 1085-1096, 2018. DOI: 10.1016/S0140-6736(18)30136-3. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)30136-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30136-3). Acesso em: 19 ago. 2026.

WHITING, Penny F. et al. Cannabinoids for medical use: a systematic review and meta-analysis. *JAMA*, Chicago, v. 313, n. 24, p. 2456-2473, 2015. DOI: 10.1001/jama.2015.6358. Disponível em: <https://doi.org/10.1001/jama.2015.6358>. Acesso em: 19 ago. 2026.