

LEGISLAÇÃO SOBRE O CICLO PRODUTIVO DO ÓLEO DE *Cannabis sativa L.* PARA FINS MEDICINAIS

Larissa Sousa Lino¹
Guilherme Borges Macedo¹
Luana Alves de Freitas Afiune¹
Lucimar Pinheiro Rosseto¹
Universidade Evangélica de Goiás – UniEVANGÉLICA¹

RESUMO

A regulamentação da *Cannabis sativa L.* para fins medicinais tem produzido impactos sociais e científicos relevantes. Este trabalho teve como objetivos: (i) identificar e analisar os principais marcos legais nacionais e internacionais da Cannabis medicinal; (ii) examinar o desenvolvimento das legislações aplicáveis ao ciclo produtivo do óleo; e (iii) verificar a habilitação dos cirurgiões-dentistas quanto à prescrição de produtos derivados. Trata-se de revisão bibliográfica, documental e qualitativa, com dados obtidos em bases científicas (PubMed, SciELO, Web of Science) e legislações da ANVISA, Conselho Federal de Medicina (CFM) e Conselho Federal de Odontologia (CFO). Os resultados mostraram que países como Canadá, Israel e Uruguai avançaram na normatização da Cannabis medicinal, enquanto no Brasil a evolução ocorreu de forma fragmentada, por meio da Lei nº 11.343/2006, Resoluções da ANVISA (RDC nº 327/2019, nº 335/2020 e nº 660/2022) e Resolução CFO nº 82/2008. Conclui-se que, apesar dos avanços, ainda há desafios quanto ao acesso universal, dependência da importação e necessidade de regulamentação do cultivo nacional.

Palavras-chave: *Cannabis sativa L.*; potencial terapêutico; regulamentação nacional; profissionais da saúde.

INTRODUÇÃO

A *Cannabis sativa L.* é utilizada há séculos pela humanidade, inclusive para fins medicinais. Seu potencial terapêutico ganhou relevância na década de 1990 com a descoberta do sistema endocanabinoide e comprovação de eficácia em doenças como epilepsia refratária, esclerose múltipla e dor crônica (Martins; Posso, 2023; Cintra, 2019).

Em paralelo, legislações internacionais e nacionais evoluíram, promovendo avanços na regulamentação. No Brasil, em 2025, foi elaborado um Plano de Ação articulado entre órgãos governamentais, especialistas e associações de pacientes, visando à regulação integral da cadeia produtiva de fármacos derivados de *Cannabis sp.*, embora o acesso permaneça oneroso (Brasil, 2025). Diante disso, este estudo analisou os marcos legais nacionais e internacionais, o desenvolvimento das legislações aplicáveis ao ciclo produtivo do óleo essencial e a habilitação dos cirurgiões-dentistas para prescrição.

O trabalho integra o projeto “Regulamentação e caracterização estrutural de produtos de Cannabis para fins comerciais no Brasil”, sob coordenação da Profa. Dra. Lucimar Pinheiro Rosseto e apoio da FAPEG (Chamada Pública nº 24/2024, termo de outorga nº 2797, Processo SEI nº 202510267000080).

MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de uma revisão bibliográfica e documental, qualitativa e descritiva. Foram analisados artigos científicos, legislações e resoluções oficiais. As bases consultadas foram PubMed, SciELO e Web of Science, além de documentos da ANVISA, CFM e CFO. Incluíram-se publicações a partir de 2000, em português e inglês, pertinentes ao tema.

RESULTADOS

As convenções internacionais que versam sobre o controle de drogas globalmente influenciaram as políticas nacionais concernentes ao ciclo produtivo do óleo da *Cannabis sativa* L., sendo a Lei nº 11.343/2006 um dos marcos fundamentais. Esta Lei estabelece, por meio do Artigo 2º, parágrafo único, a possibilidade de a União permitir o plantio de vegetais, como a Cannabis, especificamente com intuítos medicinais e científicos, sob rigorosa fiscalização. Na prática, esta Lei não foi efetivada até então. Ademais, a referida Lei traz um viés punitivo para quem adquirir ou portar drogas, para consumo pessoal, com potencial para causar dependência física ou psíquica, como a *Cannabis sp.* (Brasil, 2006). Além disso, surgiram Resoluções da ANVISA que corroboraram com o avanço da legislação relacionada a este tema e Projetos de Lei (em tramitação) que minimizariam a restrição advinda da Lei nº 11.343, de 2006, apresentados na Figura 1:

**Figura 1: Marcos regulatórios internacionais e nacionais sobre a Cannabis Medicinal.
Fonte: Autoria própria, 2025**



Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2025), as substâncias controladas são classificadas pela Portaria SVS/MS nº344, de 12 de maio de 1998, a qual determina que as prescrições de produtos controlados (sendo incluído os produtos derivados da *Cannabis*) podem ser realizadas apenas por médicos ou cirurgiões-dentistas (quando para uso odontológico), de modo que a avaliação da prática do exercício profissional é responsabilidade dos Conselhos: CRM e CRO. Além disso, os produtos de *Cannabis* podem ser prescritos quando as alternativas terapêuticas convencionais não tiverem eficácia no caso (Brasil, 2019).

É notável que não há uma legislação específica que aborde a prescrição de *Cannabis* medicinal por odontólogos; as Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA exigem a prescrição por profissionais legalmente habilitados (equiparando médicos e odontólogos).

Sendo assim, o potencial medicinal da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. vêm sendo evidenciado para diversas condições clínicas, de modo que as regulamentações nacionais não especificam para quais casos pode ser destinada. Revisões de literatura, ensaios clínicos – *in vivo* e *in vitro* – sugerem a eficácia do CBD no tratamento de úlceras aftosas recorrentes, na terapia periodontal, na regeneração pulpar, em dores orofaciais e como ansiolítico. Paralelamente, mais estudos sobre a eficácia e efeitos adversos são necessários, assim como mais conhecimento sobre o assunto pelos cirurgiões-dentistas (Ferreira; Falcão, 2023).

CONCLUSÃO

A análise histórica e normativa evidencia avanços importantes na regulamentação da *Cannabis sativa* L. para fins medicinais, permitindo acesso a medicamentos importados com critérios de segurança e eficácia. Contudo, persistem desafios relacionados ao alto custo, à dependência da importação e à ausência de regulamentação plena do cultivo nacional. Além disso, embora médicos e cirurgiões-dentistas estejam habilitados à prescrição, há necessidade de ampliar pesquisas clínicas e odontológicas para consolidar a utilização terapêutica. Portanto, é essencial que políticas públicas avancem na regulamentação do plantio, produção e comercialização em território nacional, garantindo maior acessibilidade, equidade no

tratamento de pacientes e fortalecimento científico sobre eficácia e riscos dos derivados da Cannabis.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq – pela bolsa de pesquisa concedida para a realização do presente trabalho.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Brasil. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 399, de 2015. Altera o art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta *Cannabis sativa* em sua formulação. Brasília: Câmara dos Deputados, 2015.

Brasil. Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006. Lei de Drogas. Diário Oficial da União, 23 de agosto de 2006.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta médica ou odontológica e prescrição. 2025.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 03, de 26 de Janeiro de 2015. Diário Oficial da União, Brasília, 26 de Jan. de 2015.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 06 de Maio de 2015. Diário Oficial da União, Brasília, 06 de Maio de 2015.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 66, de 18 de março de 2016. Diário Oficial da União, Brasília, 18 de março de 2016.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 327, de 09 de Dezembro de 2019. Diário Oficial da União, Brasília, 09 de Dez. de 2019.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 335, de 24 de Janeiro de 2020. Diário Oficial da União, Brasília, 24 de Janeiro de 2020.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 659, de 30 de Março de 2022. Diário Oficial da União, Brasília, 30 de Março de 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 660, de 30 de Março de 2022. Diário Oficial da União, Brasília, 30 de Março de 2022.

Brasil. Senado Federal. Projeto de Lei nº 5511, de 2023. Brasília: Senado Federal, 2023.

Cintra, Caio Henrique de Moraes. O uso medicinal da Cannabis e o conflito entre direitos e normas. Revista Juris UniToledo, v.04, n.01, p.127-142, 2019.

Denise do Amaral; Posso; Irimar de Paula. Current legislation on medical cannabis. History, movements, trends and counter-tendencies, in the Brazilian territory. 2023; 6 (Suppl 2):S75-9.

Ferreira, Nubia Moreira; Falcão, Michelle Miranda Lopes. Indicações, aspectos legais e prescrição do canabidiol na odontologia: uma revisão narrativa. Revista de Odontologia da Unesp., vol.52, n. especial, p.0, 2023.