

Desafios e Perspectivas da Regulação da Cannabis: Confronto entre os Modelos Brasileiro e Uruguaio

Kleber Leandro de Oliveira, Verônica Scriptore Freire e Almeida

Univ. Santa Cecília, Santos-SP, Brasil

E-mail: kleber177@gmail.com

Resumo: O estudo compara o marco regulatório brasileiro sobre Cannabis medicinal com a Lei nº 19.172/2013 do Uruguai, analisando acesso, prescrição, controle sanitário e regulamentação estatal. Adotou-se abordagem qualitativa e documental, com análise de normas brasileiras, resoluções do CFM e ANVISA, e legislação uruguaia. Os resultados indicam maior integração e previsibilidade no modelo uruguaio, enquanto o brasileiro apresenta fragmentação normativa e dependência de decisões judiciais, oferecendo lições para aprimorar políticas públicas e acesso seguro ao canabidiol.

Palavras-chave: Cannabis; Canabidiol; Regulamentação; Brasil; Uruguai;

Challenges and Perspectives in Cannabis Regulation: A Comparison between the Brazilian and Uruguayan Models

Abstract: The study compares the Brazilian regulatory framework for medicinal Cannabis with Uruguay's Law No. 19.172/2013, analyzing access, prescription, sanitary control, and state regulation. A qualitative and documental approach was adopted, examining Brazilian norms, CFM and ANVISA resolutions, and Uruguayan legislation. The results indicate greater integration and predictability in the Uruguayan model, whereas the Brazilian framework shows normative fragmentation and reliance on judicial decisions, providing lessons for improving public policies and ensuring safe access to cannabidiol.

Keywords: Cannabis; Cannabidiol; Regulation; Brazil; Uruguay;

Introdução

A *Cannabis sativa*, originária da Ásia Central, possui registros de uso há cerca de 12 mil anos e foi incorporada por diversas culturas ao longo da história. No Brasil, chegou no período colonial, disseminando-se sobretudo entre povos indígenas e africanos escravizados, o que consolidou sua presença no território desde os primeiros séculos (1,2). A planta é rica em canabinoides, entre eles o canabidiol (CBD), o tetraidrocanabinol (THC), o canabinol (CBN), o canabicromeno (CBC) e o cannabigerol (CBG). O CBD, em especial, ganhou relevância no campo médico por suas propriedades ansiolíticas, analgésicas, antieméticas e anti-inflamatórias, apresentando potencial terapêutico em diferentes condições clínicas (3).

A regulação, contudo, avançou de forma desigual nos países da região. Enquanto o Brasil estruturou seu marco normativo a partir de resoluções da ANVISA e decisões judiciais, o Uruguai consolidou uma política pública abrangente com a promulgação da Lei nº 19.172/2013. O modelo uruguaio inclui cultivo doméstico controlado, clubes de cultivo, venda

em farmácias sob supervisão estatal e regulamentação específica para uso medicinal, priorizando a saúde pública e o controle governamental.

No Brasil, por outro lado, o acesso permanece fragmentado e fortemente dependente da judicialização, especialmente no caso do CBD. Pacientes recorrem ao Judiciário para garantir tratamentos, expondo o descompasso entre o direito constitucional à saúde e a ausência de uma política consolidada que assegure acesso equitativo e previsível.

Objetivos

Este trabalho tem como objetivo analisar e comparar os modelos de regulamentação do uso medicinal da *Cannabis sativa* no Brasil e no Uruguai, destacando seus mecanismos normativos, institucionais e de controle. Busca-se evidenciar como essas estruturas regulatórias impactam o acesso ao canabidiol e identificar potenciais referências para o aperfeiçoamento do marco regulatório brasileiro.

Material e Métodos

A pesquisa é uma revisão bibliográfica qualitativa, exploratória e descritiva, sobre o uso terapêutico do canabidiol (CBD) e sua regulação no Brasil e Uruguai. Foram analisadas normas brasileiras (CFM e ANVISA), a Lei uruguaia nº 19.172/2013 e artigos científicos em PubMed e SciELO. Priorizou-se literatura recente e relevante para examinar aspectos jurídicos, sanitários e de políticas públicas, possibilitando análise crítica dos desafios e perspectivas de acesso ao tratamento em ambos os países.

Resultados

1. Marco Regulatório no Brasil:

Lei nº 11.343/2006 – Lei de Drogas (4): Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas (Sisnad), regulamentando controle e repressão, mas permitindo uso medicinal e científico de substâncias proibidas. O artigo 2º atribui à União autorização para plantio e colheita de vegetais com fins medicinais ou científicos, sob fiscalização (4).

Resolução CFM nº 2.113/2014 (5): Reconheceu a prescrição compassiva do canabidiol (CBD) em casos de epilepsia refratária, sob supervisão de especialistas e termo de consentimento. Exigia acompanhamento clínico e comunicação de resultados ao CFM, estabelecendo critérios éticos e legais para o uso terapêutico (5).

RDC nº 17/2015 – ANVISA (6): Regulamentou a importação excepcional de CBD por pessoa física, mediante prescrição e documentação médica. Atendeu à demanda judicial e social,

permitindo uso compassivo e definindo responsabilidades do médico e fiscalização da ANVISA (6).

RDC nº 03/2015 – ANVISA / Reclassificação em 2016 (7): Reclassificou o CBD de substância proibida para uso terapêutico controlado (Lista C1), formalizado pela RDC nº 3/2015, aumentando segurança jurídica para prescrição e importação e consolidando a evolução regulatória baseada em evidências (7).

RDC nº 327/2019 – ANVISA (8): Estabeleceu regras para fabricação, importação, comercialização, prescrição e monitoramento de produtos à base de Cannabis, criando a categoria "produtos de Cannabis". Define controle de qualidade, prescrição médica, rotulagem com advertências e proíbe uso recreativo (8).

RDC nº 335/2020 – ANVISA (9): Ampliou a importação excepcional de produtos à base de Cannabis, permitindo solicitações de pessoas físicas e jurídicas, com prescrição médica e critérios de avaliação da ANVISA. Garantiu rastreabilidade, segurança e qualidade, atendendo à demanda crescente, mesmo sem registro sanitário (9).

2. Marco Regulatório no Uruguai:

Lei nº 19.172/2013 (10): Sancionada em 20 de dezembro de 2013, regula o mercado de cannabis no Uruguai, abrangendo usos medicinal, recreativo e industrial, e cria o Instituto de Regulação e Controle da Cannabis (IRCCA), vinculado ao Ministério da Saúde Pública, responsável pela implementação e fiscalização. A norma busca combater o narcotráfico, reduzir danos sociais e à saúde, e promover hábitos saudáveis, proibindo o consumo por menores de 18 anos e incapazes, assim como a condução sob efeito de drogas.

A lei autoriza três formas de acesso: autocultivo doméstico de até seis plantas e 480 g/ano; clubes de 15 a 45 membros, com cultivo proporcional até 99 plantas; e farmácias autorizadas, com venda máxima de 40 g/mês por usuário registrado. O uso medicinal e científico é permitido mediante regulamentação específica, garantindo produção, comercialização, controle de qualidade e rastreabilidade.

O IRCCA emite licenças para cultivo, produção, comercialização e distribuição de cannabis e seus derivados, e promove a destruição judicial de plantações não autorizadas. Complementa-se com normas sobre sementes, padrões de segurança e condições de licenciamento, consolidando um modelo estatal de controle do mercado com foco em saúde pública, segurança e redução de danos.

Discussão

A análise comparativa dos marcos regulatórios da Cannabis em Brasil e Uruguai revela trajetórias distintas. No Brasil, o avanço é gradual e segmentado, com normas voltadas à importação excepcional, prescrição médica e controle sanitário (RDC nº 17/2015, RDC nº 3/2015, RDC nº 327/2019, RDC nº 335/2020). Embora assegure acesso legal à Cannabis medicinal, o modelo impõe barreiras burocráticas e forte dependência de decisões judiciais.

No Uruguai, a Lei nº 19.172/2013 estabelece abordagem integrada para usos recreativo, medicinal e industrial, com o IRCCA como órgão central. O marco regula autocultivo, clubes de cultivo e fornecimento em farmácias, reduzindo judicializações e fortalecendo políticas de redução de danos, segurança pública e controle de qualidade.

Quanto ao uso terapêutico, ambos exigem rastreabilidade e prescrição médica, mas divergem em flexibilidade. O Brasil mantém rigor na supervisão e importação, limitando o acesso imediato, enquanto o Uruguai permite aquisição em farmácias e cultivo doméstico regulamentado, conferindo maior autonomia, embora demande fiscalização constante.

Na esfera jurídica e ética, o Brasil garante segurança normativa a médicos e pacientes, mas sofre com fragmentação regulatória e desigualdade de acesso. Já o Uruguai oferece marco uniforme, mas tem desafios de monitoramento e educação para consumo responsável. Em pesquisa e inovação, o Brasil prioriza ensaios clínicos e registro de medicamentos à base de CBD, enquanto o Uruguai fomenta estudos aplicados em contextos de consumo regulado.

Assim, a diferença central está na filosofia: o Brasil adota modelo conservador e fragmentado, centrado em controle clínico e segurança jurídica; o Uruguai, por sua vez, implementa política integrada e preventiva, com ênfase em redução de danos e acesso ampliado, mas sujeita a maiores demandas de fiscalização.

Considerações Finais

A análise comparativa entre os marcos regulatórios do Brasil e do Uruguai evidencia distintas estratégias de política pública frente à Cannabis. Enquanto o Brasil adota um modelo fragmentado, focado em controle sanitário, prescrição médica rigorosa e importação excepcional, o Uruguai estabelece um sistema integrado que abrange uso medicinal, recreativo e industrial, centralizado pelo IRCCA. Cada abordagem apresenta vantagens e limitações: o modelo brasileiro assegura maior segurança jurídica e controle clínico, porém restringe o acesso e depende de decisões judiciais; o uruguaio amplia a disponibilidade e promove redução de danos, mas demanda fiscalização robusta e educação contínua do usuário. A comparação

ressalta que escolhas regulatórias influenciam diretamente o equilíbrio entre acesso, segurança, equidade e desenvolvimento científico, oferecendo subsídios para aperfeiçoamento de políticas públicas no contexto latino-americano.

Referências

1. Silva MLO, Freitas MTS. Análise toxicológica da Cannabis sativa e seus benefícios terapêuticos. *Braz J Dev.* 2021 Jun 25;7(6):63013-23. doi:10.34117/bjdv7n6-602.
2. Carmo JVR, et al. O canabidiol como alternativa terapêutica em doenças neurológicas. *Contrib Cienc Soc.* 2024 Jan 30;17(1):7360-74. doi:10.55905/revconv.17n.1-443.
3. OLIVEIRA, H. A.; LIMA, E. F. Estudo das propriedades físico-químicas e terapêuticas do óleo de canabidiol extraído da planta Cannabis Sativa. 2022. 82 f. TCC (Graduação)-Curso de Química, Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia Goiano, Morrinhos, 2022. Disponível em: <https://repositorio.ifgoiano.edu.br/handle/prefix/2498>
4. Brasil. Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006. *Diário Oficial da União.* 2006 Aug 24;143(164):2-6. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/l11343.htm. Acesso em: 2025 Jun 08.
5. Conselho Federal de Medicina (Brasil). Resolução CFM nº 2.113, de 30 de outubro de 2014. *Diário Oficial da União.* 2014 Dec 16;183. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2014/2113_2014.pdf. Acesso em: 2025 Jun 08.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). RDC nº 17, de 6 de maio de 2015. *Diário Oficial da União.* 2015 May 7;85:38. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0017_06_05_2015.html. Acesso em: 2025 Jun 08.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). RDC nº 3, de 26 de janeiro de 2015. *Diário Oficial da União.* 2015 Jan 28;28. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0003_26_01_2015.pdf. Acesso em: 2025 Jun 08.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019. *Diário Oficial da União.* 2019 Dec 11;238:101. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>. Acesso em: 2025 Jun 08.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. *Diário Oficial da União.* 2020 Jan 27;18:19. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/RDC_335_2020_.pdf. Acesso em: 2025 Jun 08.
10. Uruguay. Ley Nº 19.172, de 20 de diciembre de 2013. Montevideo: Imprenta Oficial; 2013. Disponível em: https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19172-2013?utm_source=chatgpt.com. Acesso em: 27 Ago 2025.