

Prescrição de Cannabis Medicinal no Brasil: entre a autonomia médica e as restrições impostas pelo Conselho Federal de Medicina*

Prescripción de Cannabis Medicinal en Brasil: entre la autonomía médica y las restricciones impuestas por el Consejo Federal de Medicina

Prescription of Medical Cannabis in Brazil: between medical autonomy and the restrictions imposed by the Federal Council of Medicine

Prescrizione di Cannabis Medica in Brasile: tra l'autonomia medica e le restrizioni imposte dal Consiglio Federale di Medicina

Célio Ramos Farias¹

Mestrando, PPG em Direito da Saúde, Universidade Santa Cecília, Santos, SP, Brasil

Marcelo Lamy²

Pós-Doutor, PPG em Direito da Saúde, Universidade Santa Cecília, Santos, SP, Brasil

RESUMO: O **contexto** do presente estudo é realizar uma análise crítica sobre a prescrição da cannabis medicinal no Brasil, enfocando o **problema** que é o conflito entre a autonomia médica e as restrições normativas impostas pelo Conselho Federal de Medicina (CFM). Com o **objetivo** de, a partir de uma revisão bibliográfica e documental, examinar a evolução histórica e regulatória da substância, os avanços científicos que comprovam seu potencial terapêutico e a atuação do Poder Judiciário como garantidor do direito à saúde diante das limitações administrativas. Os **métodos** dessa pesquisa utilizam a abordagem dedutiva, fundamentada em levantamento bibliográfico, análise de legislação, doutrina e jurisprudência nacional. O **resultado** é que a Resolução CFM n.º 2.324/2022, ao restringir a prescrição apenas a crianças e adolescentes com epilepsia refratária, é apontada como fonte de tensões jurídicas,

* Esse trabalho foi apresentado originalmente no VII Congresso Internacional de Direito da Saúde, realizado em 23, 24 e 25 de outubro de 2025 na Universidade Santa Cecília (Unisantia). Em função da recomendação de publicação da Comissão Científica do Congresso, fez-se a presente versão.

¹ Advogado. Bacharel em Ciências Jurídicas (UNISANTIA). Pós-graduado em Direito Digital (UNISANTIA). Pós-graduação em Direito Imobiliário (UNISANTIA). Pós-graduado em Direito Notarial e Registral (Anhanguera). Pós-graduado em Educação Especial e Inclusiva (Anhanguera). Mestrando no Programa de Pós-Graduação stricto sensu em Direito da Saúde da Universidade Santa Cecília (UNISANTIA). CV: <http://lattes.cnpq.br/9170852990126359>. ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0001-9178-4167>. E-mail: cf067368@alunos.unisantia.br.

² Advogado. Bacharel em Ciências Jurídicas (UFPR). Mestre em Direito Administrativo (USP). Doutor em Direito Constitucional (PUC-SP). Pós-doutor em Políticas Públicas em Saúde (Fiocruz Brasília). Pós-doutor em Direitos Fundamentais e Acesso à Justiça (UFBA). Professor Permanente e Vice-Coordenador do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu, Mestrado em Direito (UNISANTIA). Professor da Master of Science in Legal Studies, Emphasis in International Law (MUST University). Professor no curso Direito e no curso Relações Internacionais (UNISANTIA). Líder do Grupo de Pesquisa CNPq\UNISANTIA "Direitos Humanos, Desenvolvimento Sustentável e Tutela Jurídica da Saúde". Diretor Geral do Observatório dos Direitos do Migrante (UNISANTIA). Coordenador do Laboratório de Políticas Públicas (UNISANTIA). Professor da Faculdade de Direito (ESAMC-Santos). ORCID ID: <http://orcid.org/0000-0001-8519-2280>. CV: <http://lattes.cnpq.br/9347562683746206>. E-mail: marcelolamy@unisantia.br.

éticas e sociais, por desconsiderar evidências científicas que reconhecem benefícios também em outras patologias, como dores crônicas, esderose múltipla e transtornos de ansiedade. O estudo aborda ainda a judicialização como reflexo das lacunas regulatórias e discute os impactos sociais decorrentes da desigualdade de acesso ao tratamento. Chegando na **conclusão** pela necessidade de revisão da norma do CFM e pela harmonização entre ciência, regulação e direitos fundamentais, a fim de garantir segurança jurídica aos profissionais de saúde e efetividade ao direito dos pacientes.

PALAVRAS-CHAVE: Cannabis medicinal. Autonomia médica. Conselho Federal de Medicina. Direito à saúde. Judicialização da saúde.

RESUMEN: El contexto de este estudio es realizar un análisis crítico de la prescripción de cannabis medicinal en Brasil, centrándose en el conflicto entre la autonomía médica y las restricciones regulatorias impuestas por el Consejo Federal de Medicina (CFM). Con base en una revisión bibliográfica y documental, el estudio examina la evolución histórica y regulatoria de la sustancia, los avances científicos que demuestran su potencial terapéutico y el papel del Poder Judicial como garante del derecho a la salud frente a las limitaciones administrativas. Los métodos de investigación utilizan un enfoque deductivo, basado en una revisión bibliográfica y el análisis de la legislación, la doctrina y la jurisprudencia nacional. El resultado es que la Resolución CFM n.º 2.324/2022, al restringir la prescripción a niños y adolescentes con epilepsia refractaria, se identifica como una fuente de tensiones legales, éticas y sociales, ya que ignora la evidencia científica que también reconoce beneficios en otras patologías, como el dolor crónico, la esclerosis múltiple y los trastornos de ansiedad. El estudio también aborda la judicialización como reflejo de las lagunas regulatorias y analiza los impactos sociales derivados del acceso desigual al tratamiento. Concluye que es necesario revisar el reglamento del CFM y armonizar la ciencia, la regulación y los derechos fundamentales para garantizar la seguridad jurídica de los profesionales sanitarios y la efectividad de los derechos de los pacientes.

PALABRAS CLAVE: Cannabis medicinal. Autonomía médica. Consejo Federal de Medicina. Derecho a la salud. Judicialización de la salud.

ABSTRACT: The context of this study is to conduct a critical analysis of the prescription of medicinal cannabis in Brazil, focusing on the conflict between medical autonomy and the regulatory restrictions imposed by the Federal Council of Medicine (CFM). Based on a bibliographic and documentary review, the study examines the historical and regulatory evolution of the substance, the scientific advances that demonstrate its therapeutic potential, and the role of the Judiciary as a guarantor of the right to health in the face of administrative limitations. The research methods use a deductive approach, based on a bibliographic survey and analysis of legislation, doctrine, and national jurisprudence. The result is that CFM Resolution No. 2,324/2022, by restricting prescription to children and adolescents with refractory epilepsy, is identified as a source of legal, ethical, and social tensions, as it disregards scientific evidence that also recognizes benefits in other pathologies, such as chronic pain, multiple sclerosis, and anxiety disorders. The study also addresses judicialization as a reflection of regulatory gaps and discusses the social impacts resulting from unequal access to treatment. It concludes that the CFM regulation needs to be revised and science, regulation, and fundamental rights harmonized to ensure legal certainty for healthcare professionals and the effectiveness of patients' rights.

KEYWORDS: Medical cannabis. Medical autonomy. Federal Council of Medicine. Right to health. Health litigation.

SOMMARIO: Il contesto di questo studio è quello di condurre un'analisi critica della prescrizione di cannabis medicinale in Brasile, concentrandosi sul conflitto tra l'autonomia medica e le restrizioni normative imposte dal Consiglio Federale di Medicina (CFM). Sulla base di una revisione bibliografica e documentale, lo studio esamina l'evoluzione storica e normativa della sostanza, i progressi scientifici che ne dimostrano il potenziale terapeutico e il ruolo della magistratura come garante del diritto alla salute di fronte alle limitazioni amministrative. I metodi di ricerca utilizzano un approccio deduttivo, basato su un'indagine bibliografica e sull'analisi della legislazione, della dottrina e della giurisprudenza nazionale. Il risultato è che la Risoluzione CFM n. 2.324/2022, limitando la prescrizione a bambini e adolescenti con epilessia refrattaria, viene identificata come fonte di tensioni legali, etiche e sociali, poiché ignora le prove scientifiche che ne riconoscono i benefici anche in altre patologie, come il dolore cronico, la sclerosi multipla e i disturbi d'ansia. Lo studio affronta anche la questione della giurisdizionalizzazione come riflesso delle lacune normative e analizza gli impatti sociali derivanti dalla disparità di accesso alle cure. Conclude che la normativa CFM deve essere rivista e che scienza, regolamentazione e diritti fondamentali devono essere armonizzati per garantire la certezza del diritto per gli operatori sanitari e l'efficacia dei diritti dei pazienti.

PAROLE CHIAVE: Cannabis medica. Autonomia medica. Consiglio Federale di Medicina. Diritto alla salute. Giudizializzazione della salute.

Introdução

Nas últimas décadas, a cannabis medicinal tem despertado crescente interesse científico e social, impulsionado por evidências que demonstram seu potencial terapêutico no tratamento de diversas enfermidades, como epilepsias refratárias, dores crônicas, esclerose múltipla, náuseas induzidas por quimioterapia e distúrbios do sono (Zuardi, 2006; Whiting et al., 2015).

No contexto brasileiro, observa-se avanço significativo na regulamentação sanitária com a publicação de normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), especialmente a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 327/2019, que estabeleceu os critérios para fabricação, comercialização e prescrição de produtos à base de Cannabis, e a RDC nº 660/2022, que simplificou o processo de importação por pessoa física, mediante prescrição médica, ampliando o acesso de pacientes a tratamentos com comprovação científica (Anvisa, 2019; 2022).

Paralelamente, o Poder Judiciário tem desempenhado papel essencial na efetivação do direito à saúde, especialmente ao autorizar, em situações específicas, a importação de medicamentos e o cultivo doméstico da planta para fins terapêuticos, quando comprovada a necessidade clínica e a ausência de alternativas disponíveis. Essas decisões refletem uma postura de proteção aos direitos fundamentais diante de lacunas regulatórias e da demora na incorporação de terapias inovadoras pelo sistema público de saúde.

Apesar desses avanços no campo regulatório e judicial, a regulamentação profissional proposta pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) permanece restritiva. A Resolução CFM nº 2.324/2022, ao revogar a norma anterior (Resolução CFM nº 2.113/2014), autorizou o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias refratárias em crianças e adolescentes com Síndrome de Dravet, Lennox-Gastaut e Complexo de Esclerose Tuberosa. A normativa anterior permitia uma prescrição mais ampla, para epilepsia de crianças e de adolescentes refratárias aos tratamentos convencionais.

Tal postura - por se encontrar em descompasso com a ciência - gerou ampla controvérsia entre profissionais da saúde, pesquisadores e associações de pacientes, por ser compreendida como uma restrição indevida à autonomia médica e ao direito fundamental à saúde, resultando, inclusive, na suspensão da norma pelo próprio CFM, por meio da Resolução nº 2.326/2022.

Parte-se, neste estudo, da premissa de que a autonomia médica constitui um princípio essencial do exercício profissional, previsto no Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 2.217/2018) e assegurado constitucionalmente pelo livre exercício da profissão e pelo direito à saúde (Brasil, 1988, arts. 5º, XIII e 196). Assim, torna-se necessário analisar criticamente a tensão existente entre a liberdade terapêutica do médico e as restrições impostas por atos normativos do CFM, identificando em que medida tais limitações podem comprometer a efetividade dos direitos dos pacientes e a prática da medicina baseada em evidências.

Dessa forma, o presente artigo tem como objetivo examinar a prescrição de cannabis medicinal no Brasil à luz do conflito entre a autonomia médica e as restrições normativas impostas pelo CFM, utilizando abordagem qualitativa fundamentada em revisão bibliográfica e documental. A análise contempla legislações, resoluções, estudos científicos e precedentes judiciais relevantes, buscando, ao final, refletir sobre a necessidade de harmonização entre ciência, regulação e liberdade profissional, de modo a assegurar segurança jurídica aos profissionais e efetividade ao direito à saúde dos pacientes.

1 Contextualização histórica e regulatória da Cannabis Medicinal

O uso medicinal da cannabis acompanha a história há milênios, sendo relatado em diversas civilizações como recurso terapêutico para o alívio de dores, inflamações, crises convulsivas e outras enfermidades. Na medicina ocidental, preparações derivadas da planta foram amplamente utilizadas até o início do século XX, quando restrições legais motivadas pelo potencial psicoativo do tetraidrocannabinol (THC) levaram à proibição de seu uso em vários países.

Com o avanço das pesquisas científicas nas últimas décadas, foram identificados os principais canabinoides e descrito o sistema endocanabinoide humano, responsável pela regulação de múltiplas funções fisiológicas. Esses achados impulsionaram a comprovação de aplicações terapêuticas da cannabis em condições como epilepsia refratária, esclerose múltipla, dores crônicas, náuseas induzidas por quimioterapia e distúrbios de ansiedade e sono (Zuardi, 2006; Whiting et al., 2015).

No Brasil, a regulamentação da cannabis medicinal ganhou destaque a partir de decisões judiciais que autorizaram a importação de produtos à base de canabidiol (CBD) em casos de comprovada necessidade terapêutica. Em 2015, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) iniciou a normatização do tema e, posteriormente, editou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 327/2019, que estabeleceu parâmetros para fabricação, comercialização e prescrição de produtos derivados de Cannabis. Em seguida, a RDC nº 660/2022 aperfeiçoou e simplificou o procedimento de importação por pessoa física, mediante prescrição de profissional habilitado, ampliando o acesso a pacientes que necessitam desses tratamentos (Anvisa, 2019; 2022).

Apesar desses avanços regulatórios, a oferta de medicamentos à base de cannabis no Sistema Único de Saúde (SUS) ainda é limitada (inclusive, porque ainda segue os parâmetros da Resolução CFM suspensa), sendo frequentemente viabilizada apenas por decisões judiciais, o que reforça o fenômeno da judicialização da saúde no país.

O Conselho Federal de Medicina (CFM), órgão normativo da prática médica, desempenha papel central nesse debate. Em 2014, a Resolução CFM nº 2.113/2014 autorizou o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias refratárias em crianças e adolescentes. Além disso, o Parecer CFM nº 46/2019 restringiu a prescrição às especialidades de neurologia, neurocirurgia e psiquiatria. Em 2022, a publicação da Resolução CFM nº 2.324/2022 representou novo retrocesso, ao limitar a prescrição exclusivamente a crianças e adolescentes com epilepsia refratária de portadores das síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e do Complexo de Esclerose Tuberosa, vedando o uso para outras condições clínicas, mesmo que respaldadas por evidências científicas consistentes.

Essa medida gerou intensa controvérsia, por restringir a autonomia médica e o direito dos pacientes ao tratamento eficaz, sendo amplamente contestada por associações de pacientes, entidades médicas e pesquisadores. Diante da repercussão negativa, o próprio Conselho editou a Resolução CFM nº 2.326/2022, suspendendo os efeitos da norma anterior.

A autonomia profissional do médico é princípio fundamental, previsto no Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 2.217/2018), que garante liberdade para prescrever o tratamento considerado mais adequado, desde que fundamentado em evidências científicas e com consentimento informado do paciente. A Constituição Federal de 1988, em seus arts. 5º, XIII, e 196, assegura, respectivamente, o livre exercício profissional e o direito universal à saúde. Assim, qualquer limitação à prática médica deve observar rigor técnico e jurídico, sob pena de violar direitos fundamentais e comprometer a medicina baseada em evidências.

Diante desse cenário, a análise da prescrição de cannabis medicinal no Brasil revela um conflito entre os avanços científicos e regulatórios, de um lado, e as restrições impostas pelo CFM, de outro. A tensão entre a liberdade terapêutica e a regulação corporativa da prática médica suscita reflexões sobre os limites da atuação normativa dos conselhos profissionais, especialmente quando tais atos afetam diretamente o acesso dos pacientes a tratamentos reconhecidos e legalmente autorizados. O presente estudo, portanto, busca compreender essa problemática à luz da legislação vigente, da jurisprudência e dos princípios constitucionais, ressaltando a necessidade de harmonizar a regulação profissional do CFM com as evidências científicas e com os direitos fundamentais dos pacientes.

2 A autonomia médica e os limites impostos pelo CFM

A discussão sobre a prescrição de cannabis medicinal no Brasil ultrapassa a dimensão puramente científica e alcança o campo da ética e do direito médico. Nesse cenário, emerge com centralidade o debate acerca da autonomia profissional do médico, entendida como o direito e o dever de exercer o julgamento clínico com base em evidências científicas, na experiência técnica e no melhor interesse do paciente.

Historicamente, a autonomia médica tem sido considerada um elemento essencial da prática da medicina, garantindo ao profissional liberdade para decidir, dentro dos limites éticos e científicos, sobre os meios terapêuticos mais adequados a cada caso. Contudo, o avanço de políticas regulatórias, a padronização de protocolos clínicos e a atuação normativa dos conselhos de classe têm, progressivamente, tensionado essa autonomia.

No contexto brasileiro, o Conselho Federal de Medicina (CFM) exerce relevante função de orientar e disciplinar o exercício da medicina, zelando pela ética e pela qualidade do atendimento à população. Entretanto, quando suas resoluções impõem restrições que limitam a liberdade terapêutica do médico como no caso da prescrição de produtos derivados da Cannabis, surge um conflito entre o dever de regulação institucional e o direito constitucional à autonomia profissional.

Esse embate não é apenas técnico, mas também ético e jurídico. De um lado, busca-se proteger o paciente e assegurar a prática médica responsável; de outro, impõe-se o desafio de não cercear o julgamento clínico fundamentado em evidências. Assim, a análise da autonomia médica à luz da Constituição Federal e do Código de Ética Médica torna-se imprescindível para compreender até que ponto o poder normativo do CFM pode intervir nas escolhas profissionais sem violar direitos fundamentais e princípios constitucionais.

2.1 A autonomia profissional na Constituição e no Código de Ética Médica

A autonomia médica constitui um dos pilares essenciais do exercício da profissão, assegurando ao médico o direito e o dever de adotar as condutas terapêuticas que considerar mais adequadas, desde que fundamentadas em evidências científicas, princípios técnicos e respeito às necessidades do paciente. Essa prerrogativa é o que confere à prática médica seu caráter de ciência aplicada, orientada pela ética, pela responsabilidade social e pela individualidade do ser humano em tratamento.

Conforme observa Diniz (2018), a autonomia profissional é um dos fundamentos do Estado Democrático de Direito, pois “a liberdade de exercício da profissão, quando aliada à

competência técnica e à ética, é forma de realização da dignidade humana, tanto do profissional quanto do paciente”. Assim, o exercício autônomo da medicina não significa ausência de controle, mas sim a possibilidade de decidir de modo livre, consciente e tecnicamente fundamentado, a partir das particularidades de cada caso clínico.

Do ponto de vista jurídico, a autonomia médica encontra amparo na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que, em seu art. 5º, inciso XIII, garante o livre exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, condicionando-o apenas às qualificações profissionais previstas em lei. Esse dispositivo assegura a liberdade técnica como expressão da autonomia intelectual e científica do profissional, impedindo que atos administrativos ou políticos imponham restrições indevidas à prática da medicina. Complementarmente, o art. 196 estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, devendo ser garantida mediante políticas públicas e acesso universal aos serviços, o que implica reconhecer o médico como agente de efetivação desse direito.

No plano ético, o Código de Ética Médica, aprovado pela Resolução CFM nº 2.217/2018, reafirma expressamente essa prerrogativa. O documento determina, em seu art. 7º, que o médico deve exercer sua profissão “com plena autonomia, não podendo sofrer restrições em suas decisões clínicas e terapêuticas, desde que pautadas por princípios técnicos, científicos e éticos”. Já o Capítulo I – Princípios Fundamentais define que “o alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional”.

A literatura bioética reforça a dimensão moral e social da autonomia médica. Essa autonomia deve ser compreendida dentro de uma ética relacional, em que o profissional de saúde atua em diálogo com o paciente, respeitando sua autodeterminação e promovendo decisões compartilhadas baseadas na confiança e no conhecimento técnico-científico. Sob essa perspectiva, a autonomia não se configura como um direito absoluto, mas como uma competência ética que requer discernimento, empatia e compromisso com os princípios da beneficência, da justiça e da responsabilidade social.

Desse modo, a autonomia profissional é reconhecida como um requisito indispensável à medicina responsável e humanizada, assegurando que as decisões clínicas priorizem o melhor interesse do paciente e estejam em conformidade com a ciência, a ética e o direito. Contudo, seu exercício deve sempre observar limites normativos e científicos, de forma a evitar que a liberdade profissional se converta em arbitrariedade, preservando o equilíbrio entre a autonomia médica e o controle ético-institucional indispensável à proteção do paciente e à integridade da profissão.

2.2 As restrições impostas pelo Conselho Federal de Medicina

Apesar das garantias legais e éticas que resguardam a autonomia médica, o Conselho Federal de Medicina (CFM) publicou a Resolução nº 2.324/2022 (atualmente suspensa pela Resolução nº 2.326/2022), estabelecendo restrições significativas à prescrição de produtos à base de *Cannabis sativa* para fins terapêuticos. Tal medida representou um retrocesso regulatório, pois contrasta diretamente com os princípios constitucionais do livre exercício profissional e da promoção do direito à saúde, pilares fundamentais da prática médica no Estado Democrático de Direito.

A referida norma limitou a indicação clínica exclusivamente a crianças e adolescentes com epilepsias refratárias às terapias convencionais, em especial aquelas associadas à Síndrome de Dravet, à Síndrome de Lennox-Gastaut e ao Complexo de Esclerose Tuberosa, vedando sua prescrição para outras patologias — mesmo diante de evidências científicas consistentes que

comprovam benefícios em doenças como dores crônicas, esclerose múltipla, náuseas induzidas por quimioterapia, transtornos de ansiedade e distúrbios do sono (Zuardi, 2006; Whiting et al., 2015). Essa limitação desconsidera a crescente literatura médica internacional e o princípio da medicina baseada em evidências, restringindo o potencial terapêutico de uma substância cuja eficácia vem sendo amplamente reconhecida por agências regulatórias e centros de pesquisa em diversos países.

A adoção dessa medida desencadeou intenso debate na comunidade médica, jurídica e científica, uma vez que representou uma limitação expressiva à liberdade terapêutica do profissional de saúde. Ao restringir a prescrição a um único grupo de pacientes, a resolução sujeitou o médico a eventuais sanções disciplinares caso prescrevesse derivados da Cannabis para outras finalidades, mesmo havendo respaldo científico e consentimento informado do paciente. O impasse gerado evidenciou o conflito entre a autonomia profissional e a autoridade normativa do CFM, reacendendo discussões sobre até que ponto o poder regulatório pode interferir na decisão clínica sem ferir princípios constitucionais e éticos que sustentam a prática médica.

Segundo Kottow (2003), esse tipo de restrição institucional caracteriza um “desequilíbrio ético”, no qual o poder normativo das corporações profissionais pode suprimir o julgamento clínico individual e enfraquecer a relação médico-paciente, substituindo o diálogo técnico e ético por uma obediência burocrática. Nessa perspectiva, o risco é transformar o ato médico em mera execução de protocolos administrativos, afastando-o de sua dimensão humanística e científica. Ao reduzir a autonomia ao cumprimento de regras, perde-se a essência da medicina como prática reflexiva e moralmente orientada, fundada na confiança e na responsabilidade compartilhada entre o médico e o paciente.

Tal cenário revela uma tensão estrutural entre a regulação corporativa e a prática da medicina baseada em evidências. Ao impor barreiras normativas sem respaldo proporcional à produção científica contemporânea, o CFM cria um conflito entre o dever de zelar pela ética profissional e a obrigação de garantir o exercício livre e responsável da medicina. A questão que se coloca, portanto, é a legitimidade ética e jurídica de atos normativos que, sob o argumento de proteção à prática médica, podem, na realidade, restringir o direito fundamental à saúde e a autonomia profissional.

Assim, torna-se imprescindível que a regulação ética da medicina esteja em consonância com o princípio da autonomia e com o conhecimento científico atualizado, preservando o equilíbrio entre responsabilidade institucional e liberdade terapêutica, sem comprometer o acesso dos pacientes a terapias inovadoras e seguras. A construção de uma regulação legítima e democrática requer diálogo contínuo entre conselhos profissionais, comunidade científica e sociedade civil, de modo que as normas éticas reflitam não apenas o controle da prática médica, mas também a promoção do direito à saúde e o avanço da ciência.

2.3 Críticas de entidades médicas e associações de pacientes

A publicação da Resolução CFM nº 2.324/2022 gerou ampla repercussão negativa entre entidades médicas, pesquisadores e associações de pacientes. Diversos grupos manifestaram-se publicamente contra a medida, destacando que a norma representou um retrocesso em relação à autonomia médica, à medicina baseada em evidências e ao direito de acesso a terapias comprovadamente seguras.

A Associação Brasileira de Pacientes de Cannabis Medicinal (AMA+ME) publicou nota contrária à resolução, defendendo que a decisão terapêutica deve ser tomada de forma compartilhada entre médico e paciente, conforme os princípios da autonomia do paciente e da

liberdade profissional. Para a entidade, a restrição imposta pelo CFM “coloca o Brasil na contramão da ciência e das práticas clínicas internacionais”, dificultando o avanço de uma política de saúde mais humanizada e inclusiva (AMA+ME, 2022).

O Conselho Federal de Medicina (CFM, 2022) justificou a atualização da norma afirmando que buscava estabelecer critérios éticos e técnicos para a prescrição do canabidiol, mas a medida foi recebida com críticas por restringir excessivamente a autonomia médica e o acesso dos pacientes a terapias respaldadas por evidências científicas.

Pesquisadores brasileiros e estrangeiros também criticaram a medida, ressaltando que o CFM desconsiderou avanços significativos na comprovação da eficácia dos canabinoides em múltiplas condições clínicas. Estudos recentes apontam benefícios terapêuticos em epilepsias refratárias, esclerose múltipla, dor neuropática, transtornos de ansiedade, distúrbios do sono e sintomas relacionados ao câncer (Devinsky et al., 2017; Shannon et al., 2019; Abrams, 2018). Além disso, diretrizes internacionais, como as publicadas pela Organização Mundial da Saúde (World Health Organization, 2018), reconhecem o potencial médico do canabidiol e recomendam sua reavaliação em regimes regulatórios menos restritivos.

No contexto brasileiro, Viana et al. (2024) reforçam que o uso terapêutico da *Cannabis sativa* vem sendo consolidado em diferentes áreas médicas, com resultados promissores em patologias neurológicas e psiquiátricas. As autoras destacam, contudo, que persistem barreiras regulatórias, estigmas sociais e falta de formação profissional adequada sobre o tema, o que contribui para a manutenção de um cenário de insegurança e desigualdade no acesso aos tratamentos canabinoides.

Complementarmente, Pinto et al. (2024) evidenciam que a expansão do mercado da cannabis medicinal tem sido acompanhada por lacunas regulatórias e tensões entre os avanços científicos e as limitações impostas pelo CFM. Segundo as autoras, a falta de harmonização entre a política sanitária da Anvisa e as normas profissionais cria insegurança jurídica e dificulta o acesso equitativo dos pacientes aos tratamentos, além de perpetuar barreiras morais e institucionais ao uso terapêutico da planta.

Outro ponto amplamente questionado refere-se à desigualdade de acesso gerada pela norma. Muitos pacientes, impossibilitados de obter prescrição devido às restrições impostas, recorrem ao Poder Judiciário para garantir a autorização de importação ou o fornecimento do medicamento pelo Sistema Único de Saúde (SUS) ou por planos privados. Embora a judicialização represente uma via legítima de efetivação do direito à saúde, ela acarreta morosidade na solução de problemas sociais, custos elevados e sobrecarga ao sistema judicial, além de aprofundar a exclusão socioeconômica dos pacientes mais vulneráveis.

Nesse contexto, intensifica-se o debate sobre os limites da competência normativa do CFM. Embora seja legítimo que o conselho regule aspectos éticos da profissão, questiona-se até que ponto pode restringir práticas respaldadas por evidências científicas e autorizadas por órgãos regulatórios como a Anvisa. Conforme Freitas (2022), o poder normativo exercido por conselhos e agências profissionais deve observar os princípios da legalidade, proporcionalidade e juridicidade administrativa, não podendo criar obrigações ou restrições além daquelas previstas em lei. O autor ressalta que a atuação dessas entidades, embora necessária à regulação técnica e ética das profissões, encontra limites claros na Constituição Federal, especialmente no que se refere à proteção dos direitos fundamentais e à separação de poderes.

Diante disso, torna-se evidente a necessidade de revisão da postura do CFM, de modo a conciliar a regulação ética e institucional com a autonomia médica e os direitos fundamentais dos pacientes. O alinhamento entre ciência, ética e legislação é indispensável para garantir que normas corporativas cumpram sua função de proteção e orientação da prática médica, sem se converter

em barreiras que limitem o acesso a terapias seguras, inovadoras e respaldadas pela comunidade científica internacional.

3 Avanços científicos e evidências sobre o uso da Cannabis Medicinal

Nas últimas décadas, o avanço das pesquisas científicas sobre a Cannabis sativa e seus principais componentes ativos — o canabidiol (CBD) e o tetraidrocanabinol (THC) — tem consolidado a compreensão de seu potencial terapêutico em diferentes condições clínicas. O sistema endocanabinoide, descoberto no final do século XX, revelou-se essencial na regulação de funções fisiológicas como dor, humor, apetite, memória e resposta imunológica, abrindo novas perspectivas para o desenvolvimento de terapias farmacológicas baseadas em canabinoides (Pertwee, 2006).

Estudos clínicos randomizados e revisões sistemáticas têm apontado benefícios clínicos significativos da cannabis medicinal em doenças específicas. A revisão de Whiting et al. (2015), publicada na JAMA, analisou 79 ensaios clínicos envolvendo mais de seis mil pacientes e identificou evidências moderadas a fortes para o uso de canabinoides no tratamento da dor crônica neuropática, da espasticidade associada à esclerose múltipla e no controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia.

Resultados igualmente expressivos foram obtidos por Devinsky et al. (2017), em estudo publicado no New England Journal of Medicine, ao demonstrar que o CBD reduziu significativamente a frequência de crises convulsivas em pacientes com epilepsia refratária, especialmente nas síndromes de Dravet e Lennox-Gastaut. Esses achados foram determinantes para o reconhecimento clínico do canabidiol como opção terapêutica segura e eficaz em casos de epilepsias graves.

Pesquisas mais recentes têm expandido as indicações potenciais da cannabis medicinal para transtornos de ansiedade, estresse pós-traumático, distúrbios do sono, doença de Parkinson e fibromialgia, com destaque para a revisão de Pisanti et al. (2017), que sintetiza avanços sobre o potencial terapêutico do canabidiol e aponta novos desafios clínicos para sua aplicação segura. Além disso, tais estudos reforçam a necessidade de protocolos clínicos mais padronizados e de políticas de saúde que incorporem a cannabis medicinal com base em evidências robustas, evitando tanto o uso indiscriminado quanto a limitação excessiva de seu potencial terapêutico.

O conjunto dessas evidências científicas contrasta com a postura restritiva do Conselho Federal de Medicina (CFM) expressa na Resolução nº 2.324/2022 (atualmente suspensa), que limitava a prescrição de cannabis medicinal apenas a crianças e adolescentes com epilepsias refratárias às terapias convencionais. Ao desconsiderar avanços consolidados por décadas de pesquisa, a norma restringe o acesso de pacientes que poderiam se beneficiar de tratamentos já reconhecidos em protocolos internacionais.

Essa discrepância entre ciência e regulamentação profissional revela um descompasso na atualização das diretrizes médicas no Brasil, gerando insegurança jurídica para os profissionais e barreiras de acesso para os pacientes. Como apontam autores como Viana et al. (2024), a ausência de integração entre as evidências científicas e as normas institucionais compromete o avanço da prática clínica e mantém a dependência da via judicial como único caminho para garantir o direito ao tratamento.

Diante desse cenário, torna-se imprescindível que a regulação profissional acompanhe o progresso científico, assegurando que a prescrição médica se baseie em evidências atualizadas e que

os pacientes tenham acesso equitativo a terapias comprovadamente seguras e eficazes. A harmonização entre ciência, ética e regulação é condição indispensável para que o Brasil avance na consolidação de uma política de saúde moderna e centrada nos direitos fundamentais.

4 Judicialização e precedentes sobre o acesso à Cannabis Medicinal

A crescente demanda por tratamentos à base de *Cannabis sativa* no Brasil, aliada às restrições impostas pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) e à ainda incipiente formulação de políticas públicas abrangentes para o fornecimento de medicamentos canabinoides no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), tem impulsionado um processo contínuo de judicialização da saúde.

Como analisa Vieira (2019), a judicialização dos direitos fundamentais emerge como resposta institucional à ineficiência do Estado em assegurar a efetividade das políticas públicas, funcionando como um instrumento de concretização da cidadania e da dignidade humana. Nesse sentido, o Poder Judiciário assume papel corretivo e garantidor, especialmente quando há omissão ou morosidade administrativa na implementação de ações voltadas à proteção do direito à saúde.

Nesse contexto, pacientes e familiares têm recorrido ao Judiciário para assegurar o direito à importação, ao cultivo doméstico e ao fornecimento gratuito de produtos derivados da cannabis, sobretudo em situações em que os tratamentos convencionais se mostram ineficazes ou inacessíveis. Essa atuação judicial tem sido decisiva para garantir o acesso de pessoas em situação de vulnerabilidade a terapias inovadoras, revelando a importância da judicialização como instrumento de efetivação dos direitos sociais.

Além disso, observa-se que o número crescente de ações judiciais reflete a ausência de diretrizes administrativas claras e de políticas públicas abrangentes sobre o uso medicinal da cannabis. Assim, o Judiciário acaba por desempenhar um papel substitutivo, promovendo a concretização de direitos fundamentais e impulsionando o debate sobre a necessidade de atualização das normas sanitárias e profissionais no país.

4.1 O papel do Judiciário no acesso à Cannabis Medicinal

O Poder Judiciário tem se consolidado como instância essencial para a efetivação do direito fundamental à saúde em casos relacionados à prescrição e ao uso terapêutico da *Cannabis sativa*. Em razão da morosidade regulatória e das restrições impostas por normas administrativas, a via judicial tem se tornado o principal instrumento de acesso para pacientes que necessitam de terapias à base de canabinoides.

Diversas decisões têm reconhecido a necessidade de flexibilizar a aplicação estrita de normas infralegais, sobretudo quando comprovada a eficácia do tratamento, a segurança do produto e a ausência de alternativas terapêuticas disponíveis no mercado nacional.

Nesse sentido, Sarlet (2021) destaca que o fornecimento de medicamentos fora das listas oficiais do Sistema Único de Saúde (SUS) constitui uma das expressões mais complexas da judicialização da saúde, exigindo do Judiciário a ponderação entre o princípio da reserva do possível e a efetividade do direito fundamental à saúde. O autor ressalta que, diante da ausência de alternativas terapêuticas e da comprovação científica da eficácia do tratamento, o Poder Judiciário deve intervir para assegurar a preservação da vida e da dignidade da pessoa humana, valores constitucionais que se sobrepõem a limitações meramente administrativas. Assim, a jurisprudência

consolidada em torno do tema tem sido aplicada, inclusive, de forma analógica a demandas que envolvem produtos derivados da cannabis, reforçando que o direito à saúde deve prevalecer sobre entraves burocráticos sempre que comprovada a necessidade clínica e a eficácia terapêutica do tratamento.

Além da atuação do Superior Tribunal de Justiça, decisões de diferentes instâncias do Poder Judiciário têm reconhecido a legitimidade do cultivo doméstico da cannabis para fins medicinais, especialmente quando comprovada a necessidade clínica e a ausência de condições econômicas para o custeio de produtos importados. Conforme observa Diniz (2020), a aplicação dos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade é essencial na análise de casos que envolvem o direito à saúde, uma vez que impedir o acesso a terapias comprovadamente eficazes configura violação à dignidade da pessoa humana e ao mínimo existencial.

Sob essa perspectiva, o Judiciário vem assumindo papel garantidor ao autorizar, em situações excepcionais, o plantio controlado da planta para uso terapêutico, assegurando que o direito constitucional à saúde prevaleça sobre barreiras normativas ou econômicas que inviabilizem o tratamento. Essa postura reafirma o caráter humanista e protetivo do Direito da Saúde, aproximando a atuação jurisdicional dos valores constitucionais que orientam a promoção da vida, da igualdade e da justiça social.

4.2 A atuação do Supremo Tribunal Federal (STF)

A atuação do Supremo Tribunal Federal (STF) nas demandas envolvendo a cannabis medicinal tem se destacado como expressão da função contramajoritária e garantidora dos direitos fundamentais da Corte Constitucional brasileira. Diante da ausência de políticas públicas amplas e da rigidez normativa de órgãos como o Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Judiciário vem sendo chamado a intervir para assegurar a efetividade do direito à saúde previsto no art. 196 da Constituição Federal. Essa atuação demonstra que o Tribunal se posiciona como mediador entre o avanço científico e as limitações normativas, contribuindo para que a Constituição acompanhe as transformações sociais e tecnológicas.

De acordo com Vieira (2019), a judicialização dos direitos fundamentais emerge como uma forma de concretização da cidadania e de correção das falhas institucionais do Estado. Para o autor, a atuação do STF em temas sensíveis como o acesso a medicamentos e tratamentos não incorporados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) representa o exercício legítimo de uma jurisdição constitucional democrática, que busca dar eficácia às promessas constitucionais não cumpridas pela via administrativa. Assim, o Tribunal exerce uma função pedagógica, orientando os demais poderes sobre os limites éticos e jurídicos das decisões que afetam diretamente o bem-estar da população.

Na mesma linha, Barroso (2018) afirma que a judicialização da saúde não deve ser interpretada como uma afronta à separação dos poderes, mas como instrumento de efetivação de direitos sociais, especialmente quando o Estado se omite na formulação ou execução de políticas públicas. O autor propõe que a intervenção judicial seja orientada por critérios de razoabilidade, proporcionalidade e evidência científica, de modo a equilibrar a proteção do indivíduo com a sustentabilidade coletiva do sistema público de saúde. Dessa forma, o Supremo desempenha um papel de equilíbrio institucional, assegurando que o princípio da eficiência administrativa não se sobreponha à tutela da vida e da dignidade humana.

Sob perspectiva similar, Sarlet (2021) enfatiza que o direito à saúde, enquanto expressão do princípio da dignidade da pessoa humana, impõe ao Estado deveres positivos concretos, e não meras obrigações programáticas. Assim, quando o Judiciário reconhece o direito de pacientes ao

uso medicinal da *Cannabis sativa*, mesmo diante de lacunas normativas, atua em conformidade com a eficácia vertical e horizontal dos direitos fundamentais, conferindo-lhes aplicabilidade prática e imediata. Esse entendimento reafirma que o direito à saúde transcende o campo jurídico, constituindo um valor ético essencial à própria concepção de justiça social.

Já Streck (2020) adverte que a atuação jurisdicional, embora necessária, deve observar limites hermenêuticos e institucionais, evitando transformar o Judiciário em instância substitutiva do legislador. Contudo, o autor reconhece que, em casos de omissão estatal reiterada ou de violação grave de direitos, a intervenção judicial se torna imperativa, sob pena de esvaziamento da própria força normativa da Constituição. Essa ponderação reforça que a legitimidade da atuação judicial depende da coerência interpretativa e da fidelidade ao texto constitucional, garantindo segurança jurídica e previsibilidade nas decisões.

Por sua vez, Diniz (2020) reforça que o direito à saúde integra o núcleo essencial dos direitos da personalidade, sendo inseparável do valor jurídico da vida. A autora defende que a atuação do STF em matéria de saúde — especialmente em casos que envolvem a cannabis medicinal — deve ser guiada por uma ética da responsabilidade e da solidariedade, na qual o valor da vida humana prevalece sobre entraves burocráticos e interpretações restritivas da lei penal. Esse enfoque bioético amplia a compreensão do direito à saúde como um direito de natureza humanitária e universal, que não pode ser condicionado por barreiras econômicas ou regulatórias.

Dessa forma, a análise das manifestações do Supremo Tribunal Federal evidencia uma tendência progressista e humanista, que busca conciliar prudência institucional e efetividade constitucional. Ao reconhecer o direito de pacientes ao uso terapêutico da cannabis e admitir o cultivo doméstico para fins medicinais em decisões liminares, o Tribunal reafirma sua vocação de guardião dos direitos fundamentais, especialmente quando o poder público se mostra omissivo ou excessivamente restritivo. Assim, o STF assume uma posição ativa no fortalecimento do Estado Democrático de Direito, contribuindo para a construção de uma jurisprudência constitucional mais sensível e inclusiva.

Em síntese, o papel do STF no debate sobre a cannabis medicinal transcende a dimensão estritamente jurídica, assumindo caráter ético, social e constitucional. A Corte reafirma, assim, que a vida e a saúde constituem valores supremos do Estado Democrático de Direito, e que a Constituição de 1988 deve ser interpretada de modo a garantir a máxima efetividade desses direitos, sobretudo em contextos de vulnerabilidade e exclusão. Tal postura consolida o STF como intérprete último dos direitos fundamentais e como protagonista na promoção de uma justiça constitucional comprometida com a dignidade humana.

4.3 A judicialização como reflexo das lacunas regulatórias

O aumento expressivo das ações judiciais relacionadas ao acesso à cannabis medicinal evidencia o descompasso entre o avanço das evidências científicas, as demandas sociais e a regulamentação vigente no Brasil. Embora a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tenha editado normas relevantes, como a RDC n. 327/2019, que regula a fabricação e comercialização de produtos à base de *Cannabis sativa*, e a RDC n. 660/2022, que dispõe sobre a importação desses produtos por pessoa física, tais medidas ainda não foram suficientes para assegurar o acesso amplo e equitativo aos pacientes.

Os medicamentos disponíveis no país permanecem com preços elevados, o que restringe o alcance do tratamento. Por outro lado, o processo de importação de produtos à base de cannabis tornou-se significativamente mais célere e simplificado após a publicação da RDC n. 660/2022,

que modernizou o sistema eletrônico de autorização e reduziu etapas burocráticas, possibilitando resposta mais rápida aos pedidos de pacientes e familiares. Ainda assim, persistem barreiras econômicas e estruturais que dificultam o acesso, sobretudo para grupos em situação de vulnerabilidade socioeconômica.

Como observa Carvalho (2003), a efetividade do direito à saúde não se limita à sua previsão constitucional, exigindo a implementação concreta de políticas públicas e a articulação entre os poderes públicos e a sociedade para reduzir desigualdades e promover o bem-estar coletivo. Além disso, as restrições normativas impostas pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), ao limitar a prescrição de cannabis medicinal a um conjunto restrito de condições clínicas, agravam a desigualdade terapêutica e reduzem a autonomia profissional dos médicos.

Nesse contexto, mesmo pacientes com respaldo científico para o uso terapêutico da substância continuam recorrendo ao Poder Judiciário para obter autorizações individuais de prescrição, cultivo ou fornecimento de medicamentos, seja pelo Sistema Único de Saúde (SUS), seja por planos privados. A judicialização surge, portanto, como instrumento de efetivação concreta do direito à saúde, mas também como sintoma da insuficiência regulatória e da ausência de políticas públicas consistentes que garantam o acesso administrativo ao tratamento.

Essa dinâmica acarreta morosidade processual, custos elevados e desigualdade de acesso, favorecendo aqueles com maior capacidade econômica ou conhecimento jurídico para ingressar com ações judiciais. Embora seja um mecanismo legítimo de proteção de direitos fundamentais, a judicialização não pode substituir a formulação de políticas públicas estruturadas, baseadas em evidências científicas e critérios de justiça distributiva. Conforme destaca Carvalho (2003), a ausência de uma política pública efetiva e articulada transforma o Judiciário em instrumento compensatório da ineficiência administrativa, gerando sobrecarga institucional e distorções na aplicação equitativa do direito à saúde.

Além dos impactos individuais, a crescente dependência do Judiciário sobrecarrega o sistema público de saúde e gera custos adicionais ao Estado, que, em muitos casos, é compelido a custear tratamentos de alto valor por meio de decisões liminares. Essa transferência de responsabilidades, que desloca a execução de políticas públicas para o âmbito judicial, revela uma disfunção institucional e reforça a necessidade de coordenação intersetorial entre regulação sanitária, ética médica e formulação legislativa.

Portanto, embora a judicialização represente uma ferramenta legítima para assegurar o direito à saúde, ela também evidencia a urgência de reformas regulatórias e institucionais. É indispensável que a regulação da cannabis medicinal no Brasil seja revisada sob uma perspectiva integrada, que harmonize ciência, ética médica e legislação, garantindo segurança jurídica aos profissionais e ampliando o acesso equitativo aos pacientes. A implementação de políticas públicas mais claras e abrangentes reduziria a dependência do Judiciário, fortaleceria o princípio da universalidade do SUS e asseguraria, de modo efetivo, o cumprimento do direito fundamental à saúde previsto na Constituição Federal.

5 Análise crítica: entre regulação profissional e direitos fundamentais

A discussão sobre a cannabis medicinal no Brasil ultrapassa os limites da farmacologia e da bioética, alcançando o cerne da efetividade dos direitos fundamentais e da função regulatória das instituições públicas e corporativas. A tensão entre a autonomia médica, a regulação profissional e o direito constitucional à saúde expressam uma problemática típica dos Estados democráticos

contemporâneos: como equilibrar a autoridade normativa dos conselhos de classe com os direitos assegurados pela Constituição e com as evidências científicas que orientam a prática médica?

Nesse contexto, observa-se que o Conselho Federal de Medicina (CFM), ao editar normas restritivas sobre a prescrição de produtos à base de cannabis, atua em um campo de grande sensibilidade social e jurídica, em que decisões administrativas podem impactar diretamente o acesso equitativo à saúde, a liberdade terapêutica e a segurança jurídica dos profissionais. Embora a competência normativa dos conselhos profissionais decorra de sua função de zelar pela ética e qualidade técnica do exercício médico, tais atos não estão imunes ao controle de constitucionalidade nem podem contrariar direitos fundamentais previstos na Carta Magna.

A análise crítica que se segue busca examinar, sob essa ótica, os principais pontos de tensão entre a regulação profissional e o ordenamento jurídico-constitucional, com destaque para a autonomia médica, a dignidade da pessoa humana, o livre exercício profissional e a reserva legal. Além disso, reflete-se sobre a necessidade de harmonização normativa entre as instâncias regulatórias (Anvisa e CFM), de modo que a regulação da cannabis medicinal se baseie em critérios técnicos, científicos e éticos, e não em posturas corporativas ou moralizantes que possam restringir direitos.

Como observa Carvalho (2003), a efetividade do direito à saúde exige mais do que previsão constitucional — requer integração institucional e coerência regulatória para que os princípios da universalidade, equidade e integralidade sejam plenamente concretizados. Assim, o debate acerca das resoluções do CFM e suas consequências jurídicas não deve ser reduzido a uma disputa de competências, mas compreendido como parte de uma agenda maior de consolidação do Estado Democrático de Direito e de fortalecimento da ciência como parâmetro legítimo de formulação de políticas públicas.

5.1 Conflito entre a regulação do CFM e os direitos constitucionais

O cenário brasileiro envolvendo a prescrição de cannabis medicinal revela um conflito direto entre a atuação normativa do Conselho Federal de Medicina (CFM) e a efetivação de direitos fundamentais assegurados pela Constituição Federal de 1988. O direito à saúde, previsto no art. 196, é reconhecido como dever do Estado e direito de todos, devendo ser garantido por meio de políticas públicas que assegurem acesso universal, integral e igualitário às ações e serviços de saúde.

Ao impor restrições severas à prescrição de produtos à base de cannabis, a Resolução CFM n. 2.324/2022 — caso volte a vigorar — pode representar um obstáculo concreto à realização desse direito, sobretudo para pacientes que não encontram alternativas terapêuticas eficazes nos tratamentos convencionais. A omissão ou rigidez normativa em matéria de terapias inovadoras acarreta prejuízos diretos à continuidade do cuidado e à equidade no sistema público de saúde.

Além disso, o art. 1º, inciso III, consagra a dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos da República, princípio que implica o dever de garantir ao indivíduo acesso aos meios necessários para preservar sua saúde, qualidade de vida e integridade física e psíquica. Quando uma norma administrativa impede o uso de tratamentos cientificamente validados e autorizados pela Anvisa, compromete a própria essência desse princípio constitucional e acentua a desigualdade entre os pacientes que podem recorrer ao Judiciário e os que não têm condições de fazê-lo.

Outro aspecto fundamental diz respeito ao art. 5º, inciso XIII, que assegura o livre exercício profissional. O Código de Ética Médica, em harmonia com esse dispositivo, estabelece em seu art. 7º que o médico deve exercer sua profissão com autonomia plena, orientando-se por critérios científicos e éticos. Ao restringir a prescrição de cannabis medicinal a um grupo extremamente

limitado de pacientes, a resolução do CFM reduz a liberdade terapêutica e o poder discricionário técnico do profissional, ultrapassando os limites das competências regulamentares atribuídas aos conselhos de classe.

Diversos autores sustentam que normas infralegais, como resoluções de conselhos profissionais, não podem restringir direitos previstos em lei ou na Constituição, sob pena de violação ao princípio da reserva legal e à própria hierarquia das fontes normativas (Barroso, 2013; Di Pietro, 2019; Moraes, 2017). Carvalho (2003) reforça que a efetividade do direito à saúde exige coerência normativa entre as instâncias administrativas e os fundamentos constitucionais, evitando que atos infralegais convertam-se em instrumentos de exclusão ou desigualdade no acesso à assistência médica.

Nesse contexto, a postura restritiva do CFM suscita questionamentos quanto à proporcionalidade e razoabilidade de seu ato normativo. A adoção de critérios excessivamente rígidos, descolados dos avanços científicos e da regulação sanitária da Anvisa, gera uma tensão entre regulação corporativa, autonomia médica e direitos fundamentais, transferindo para o Poder Judiciário a tarefa de corrigir tais lacunas por meio da judicialização da saúde. Portanto, o conflito evidencia a necessidade de revisão crítica da norma, de modo a harmonizar a regulação profissional com os preceitos constitucionais, assegurando que restrições éticas e administrativas não se convertam em barreiras inconstitucionais ao direito à saúde, à liberdade profissional e à dignidade da pessoa humana.

5.2 Limites da competência normativa do CFM

Embora o Conselho Federal de Medicina (CFM) possua competência legal para regulamentar aspectos éticos e técnicos do exercício profissional da medicina, essa competência não é absoluta e deve ser exercida em conformidade com os limites estabelecidos pela legislação federal e pela Constituição da República. A função normativa dos conselhos profissionais é de natureza administrativa regulatória, devendo observar os princípios da legalidade, razoabilidade, proporcionalidade, finalidade pública e juridicidade administrativa (Di Pietro, 2022; Ramos, 2021).

A Lei n. 3.268/1957, que organiza os Conselhos de Medicina, confere ao CFM a atribuição de disciplinar e fiscalizar o exercício ético da profissão médica, sem, contudo, autorizar a criação de restrições de caráter geral e abstrato que ultrapassem o campo da ética profissional ou contrariem normas federais e direitos constitucionais. Assim, atos administrativos normativos — como resoluções — não podem criar obrigações, proibições ou limitações de direitos sem amparo legal específico, sob pena de configurarem atuação ultra vires, isto é, além das competências conferidas pela lei (Ramos, 2021).

A edição da Resolução CFM n. 2.324/2022, que impôs severas limitações à prescrição de produtos à base de cannabis, constitui um exemplo paradigmático desse tensionamento. Ao restringir o uso terapêutico da substância a um grupo muito limitado de pacientes, o CFM acabou contrariando as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), especialmente a RDC n. 327/2019 e a RDC n. 660/2022, que autorizam a fabricação, importação e comercialização de medicamentos à base de cannabis para fins medicinais. Essa incongruência evidencia a necessidade de harmonização interinstitucional entre os órgãos reguladores, a fim de evitar conflitos normativos que prejudiquem a efetividade das políticas públicas de saúde e a segurança jurídica dos profissionais.

Essa problemática reforça a importância do controle de constitucionalidade e de legalidade dos atos normativos corporativos, sobretudo quando produzem impacto sobre direitos

fundamentais como o direito à saúde (art. 196 da CF/88), a dignidade da pessoa humana (art. 1º, III) e o livre exercício profissional (art. 5º, XIII). O Supremo Tribunal Federal (STF) tem reiteradamente afirmado que resoluções, portarias e outros atos administrativos não podem inovar na ordem jurídica nem restringir direitos garantidos pela Constituição, sob pena de violação ao princípio da reserva legal (STF, ADI 1717/DF; STF, ADI 3026/DF).

Portanto, o exercício do poder normativo pelo CFM deve estar subordinado à legislação federal e aos princípios constitucionais, atuando como órgão de regulação ética, e não como instância de limitação técnica ou científica do ato médico. A restrição da liberdade profissional, prevista no art. 5º, XIII, da Constituição Federal, é matéria de reserva legal, de modo que somente lei formal — e não atos infralegais — pode estabelecer condições legítimas para o exercício da medicina.

A jurisprudência do STF tem reafirmado essa compreensão ao reconhecer que mesmo as leis que tratam de restrições profissionais devem observar limites estritos de necessidade e proporcionalidade. No julgamento do RE 1.263.641 (Tema 1045 da Repercussão Geral), a Corte fixou tese segundo a qual apenas restrições indispensáveis à proteção de bens jurídicos relevantes — como saúde pública, segurança, infância e patrimônio — são constitucionais, sendo vedadas limitações arbitrárias, desproporcionais ou de caráter corporativista (STF, RE 1.263.641/DF, Rel. Min. Marco Aurélio; Rel. p/ Acórdão Min. Alexandre de Moraes, j. 13 out. 2020).

Como observa Carvalho (2003), a legitimidade da atuação administrativa depende de sua vinculação material à Constituição, de modo que a regulação infralegal só é válida quando promove e concretiza os direitos fundamentais, e não quando os restringe. A ausência desse alinhamento normativo abre espaço para judicialização, insegurança jurídica e desigualdade no acesso à saúde, prejudicando tanto os profissionais da medicina quanto os pacientes que dependem de terapias inovadoras.

Essa rigidez normativa se reflete diretamente em impactos sociais significativos, sobretudo na desigualdade de acesso ao tratamento com cannabis medicinal. Pacientes com melhores condições financeiras ou maior acesso à informação conseguem recorrer ao Poder Judiciário para obter autorização de uso, cultivo ou fornecimento do medicamento, cujos custos continuam elevados devido à dependência de importações e à ausência de produção nacional em larga escala.

Por outro lado, indivíduos em situação de vulnerabilidade socioeconômica, que compõem a maioria dos usuários potenciais do Sistema Único de Saúde (SUS), enfrentam barreiras ainda maiores para acessar o tratamento, permanecendo excluídos de terapias capazes de melhorar significativamente sua qualidade de vida. Essa realidade alimenta o fenômeno da judicialização seletiva da saúde, em que o acesso ao medicamento passa a depender não apenas da necessidade clínica, mas também da capacidade financeira e jurídica do paciente para litigar.

Além de aprofundar disparidades sociais, esse contexto evidencia a fragilidade das políticas públicas de saúde no Brasil em relação à cannabis medicinal. O tratamento ainda não está amplamente incorporado aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do SUS, o que transfere ao Judiciário a responsabilidade de garantir o acesso por meio de decisões liminares. Essa dinâmica gera morosidade processual, insegurança jurídica para médicos e pacientes e sobrecarga financeira ao Estado.

O resultado é um ciclo de exclusão: enquanto pacientes com recursos conseguem, ainda que com dificuldades, acessar a cannabis medicinal, os mais vulneráveis permanecem à margem do direito constitucional à saúde. Essa situação reforça a necessidade de reformas regulatórias e políticas públicas inclusivas, que garantam o acesso universal, equitativo e baseado em evidências científicas, reduzindo a dependência do Poder Judiciário e fortalecendo a efetividade do Sistema Único de Saúde.

5.3 Necessidade de revisão normativa e alinhamento com a ciência

Diante do crescente número de pacientes que recorrem à cannabis medicinal e do acúmulo de evidências científicas que comprovam sua eficácia em diversas condições clínicas, torna-se imperativa a revisão das normas do Conselho Federal de Medicina (CFM) que atualmente restringem de forma excessiva a prescrição desses medicamentos.

A Resolução CFM n. 2.324/2022, ao limitar a indicação terapêutica da cannabis medicinal apenas a crianças e adolescentes com epilepsia refratária, desconsidera avanços científicos sólidos e diretrizes internacionais que já reconhecem benefícios clínicos em doenças como dores crônicas, esclerose múltipla, náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia, fibromialgia e transtornos de ansiedade. Tal postura reforça um descompasso entre a regulação médica brasileira e os parâmetros contemporâneos de medicina baseada em evidências, comprometendo o acesso equitativo e o protagonismo médico-paciente no processo terapêutico.

Uma regulamentação mais equilibrada deve necessariamente se compatibilizar com as normas da Anvisa, especialmente a RDC n. 327/2019 e a RDC n. 660/2022, que já autorizam a importação, fabricação e comercialização de produtos à base de cannabis. Além disso, deve observar os princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III), do direito à saúde (art. 196) e do livre exercício profissional (art. 5º, XIII), assegurando que o médico, em diálogo com o paciente, possa decidir de forma autônoma e informada sobre o tratamento mais adequado a cada caso clínico.

Essa revisão normativa precisa ser acompanhada de políticas públicas inclusivas, capazes de ampliar o acesso universal e equitativo à cannabis medicinal, reduzindo a dependência de decisões judiciais e fortalecendo a segurança jurídica de profissionais e pacientes. A experiência de países como Canadá (2018) e Alemanha (2017) demonstra que é possível regulamentar o uso medicinal da cannabis de forma segura, mediante protocolos clínicos bem definidos, capacitação de profissionais de saúde e monitoramento sistemático dos resultados terapêuticos.

Somente com a harmonização entre ciência, ética profissional e legislação será possível efetivar plenamente o direito fundamental à saúde, previsto no art. 196 da Constituição Federal. A adoção de normas atualizadas e baseadas em evidências permitirá que a medicina brasileira acompanhe os avanços internacionais, reduza desigualdades e evite a judicialização como via exclusiva para o acesso a terapias eficazes e seguras.

6 Considerações adicionais sobre o debate regulatório

O debate em torno da regulamentação da cannabis medicinal no Brasil revela a complexidade de conciliar os avanços científicos, as demandas sociais e os limites institucionais impostos pelos órgãos de regulação profissional e sanitária. Trata-se de uma temática situada na interface entre o Direito Sanitário, a Bioética e a Medicina, exigindo uma análise que vá além do aspecto técnico, alcançando também as dimensões constitucional, ética e social.

Nos últimos anos, o país tem avançado na criação de instrumentos normativos voltados à regulação dos produtos derivados da cannabis, como as Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC n. 327/2019 e RDC n. 660/2022), que estabeleceram critérios para importação, fabricação e comercialização. Entretanto, a coexistência dessas normas com restrições impostas por órgãos de classe, como o Conselho Federal de Medicina (CFM), tem gerado tensões regulatórias e insegurança jurídica tanto para os profissionais de saúde quanto para os pacientes.

Enquanto a Anvisa adota uma postura sanitária e técnica, voltada à segurança e qualidade dos produtos, o CFM atua sob uma perspectiva ético-profissional, delimitando o campo da prática médica. No entanto, quando tais normativas se sobrepõem de forma conflituosa — como ocorre na restrição da prescrição de cannabis medicinal —, cria-se um cenário de incoerência regulatória, que compromete o exercício da autonomia médica e o direito do paciente a terapias eficazes e baseadas em evidências.

De acordo com Ramos (2021), os conselhos profissionais exercem poder normativo limitado, devendo orientar o exercício ético da profissão sem usurpar competências do legislador ou de agências técnicas especializadas. Assim, ao editar normas que restringem a prescrição médica de produtos já autorizados pela Anvisa, o CFM ultrapassa sua função disciplinar e incorre em uma forma de regulação corporativa excessiva, que conflita com o princípio da legalidade administrativa e com os direitos fundamentais à saúde e à liberdade profissional.

Além disso, a ausência de uma política pública nacional de acesso à cannabis medicinal, articulada entre os diferentes níveis de governo, agrava as desigualdades sociais e amplia a judicialização da saúde, transferindo ao Poder Judiciário a responsabilidade por garantir um direito que deveria ser assegurado de forma administrativa. Esse fenômeno revela um vácuo regulatório estrutural, no qual a ciência avança mais rapidamente do que as instituições são capazes de responder.

Portanto, compreender o debate regulatório sobre a cannabis medicinal exige reconhecer que o desafio não reside apenas em autorizar o uso, mas em construir um modelo regulatório coerente, participativo e baseado em evidências científicas, que respeite simultaneamente a autonomia médica, a segurança do paciente e os princípios constitucionais da dignidade e do direito à saúde. É a partir dessa compreensão que se torna possível avançar para um modelo regulatório equilibrado, ético e socialmente justo.

6.1 A prescrição *off label* e a autonomia médica

No Brasil, a prática de prescrição *off label* — isto é, a utilização de medicamentos para finalidades não expressamente previstas na bula aprovada pela Anvisa — é reconhecida e amplamente aceita na medicina, desde que pautada em evidências científicas consistentes e acompanhada do consentimento livre e esclarecido do paciente. Essa possibilidade reflete a compreensão de que a medicina é uma ciência dinâmica, que deve evoluir conforme o avanço do conhecimento e das necessidades clínicas individuais.

Conforme observam Rabelo Júnior e Goulart (2023), a prescrição *off label* constitui uma expressão legítima da liberdade terapêutica e da autonomia médica, pilares fundamentais da prática clínica e do direito à saúde. Os autores destacam que o médico, ao basear sua decisão em evidências científicas e em sua experiência técnica, exerce um juízo de valor responsável e ético, voltado à maximização do benefício e à minimização do risco ao paciente. Nessa perspectiva, a liberdade profissional não é absoluta, mas condicionada ao bom saber científico e ao dever de informação, o que reforça o papel do consentimento informado como instrumento de proteção jurídica e ética tanto para o paciente quanto para o médico.

O Código de Ética Médica (Resolução CFM n. 2.217/2018) garante, em seu art. 7º, que o médico deve exercer sua profissão com plena autonomia, sem sofrer restrições de qualquer natureza, desde que suas decisões estejam embasadas em princípios éticos, científicos e técnicos. Assim, a prescrição *off label* é legítima quando se fundamenta em literatura médica atualizada,

prática clínica reconhecida e consentimento informado, constituindo um dos instrumentos mais relevantes da liberdade terapêutica.

Contudo, a Resolução CFM n. 2.324/2022, ao restringir de forma rigorosa a prescrição da cannabis medicinal apenas a crianças e adolescentes com epilepsia refratária, contradiz os próprios fundamentos da autonomia médica e da prática baseada em evidências. O Conselho Federal de Medicina justificou a edição da norma sob o argumento de que as evidências científicas sobre a eficácia e segurança da cannabis ainda seriam insuficientes para sustentar uma prescrição ampla da substância em diferentes condições clínicas. De acordo com a nota explicativa do CFM, a medida teria caráter precaucional, visando evitar potenciais riscos até que estudos mais conclusivos comprovassem a efetividade terapêutica dos canabinoides.

Todavia, tal justificativa tem sido amplamente contestada por pesquisadores, entidades médicas e associações de pacientes, uma vez que diversos ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas — publicados em periódicos como *The Lancet Neurology*, *New England Journal of Medicine* e *JAMA* — já demonstraram benefícios terapêuticos do canabidiol (CBD) e de outros canabinoides em epilepsia refratária, dores neuropáticas, espasticidade na esclerose múltipla, náuseas induzidas por quimioterapia, transtornos de ansiedade e distúrbios do sono.

Ao ignorar esses avanços científicos e manter uma postura restritiva desproporcional, o CFM cria uma barreira normativa que não encontra amparo proporcional nas evidências disponíveis e gera insegurança jurídica aos profissionais que buscam prescrever produtos à base de cannabis em conformidade com a literatura médica e as normas da Anvisa (RDC n. 327/2019 e RDC n. 660/2022). Além disso, a limitação imposta pelo conselho compromete o direito do paciente à saúde e restringe indevidamente a autonomia profissional dos médicos, configurando um potencial excesso de poder normativo.

Assim, questiona-se se a medida do CFM representa uma proteção legítima aos pacientes ou se constitui uma extrapolação de competência, ao limitar o exercício da medicina em desconformidade com os princípios constitucionais do livre exercício profissional, da dignidade da pessoa humana e do direito à saúde. Diante desse cenário, torna-se indispensável a revisão da Resolução CFM n. 2.324/2022, a fim de harmonizá-la com os avanços científicos, as normas da Anvisa e os fundamentos constitucionais, assegurando o equilíbrio entre segurança regulatória, autonomia clínica e efetividade do tratamento médico.

6.2 O debate legislativo e as perspectivas futuras

O debate sobre a regulamentação da cannabis medicinal no Brasil ultrapassa o âmbito do Conselho Federal de Medicina (CFM) e se estende ao Congresso Nacional, onde tramita o Projeto de Lei n. 399/2015. A proposta busca disciplinar o cultivo, a produção, a industrialização e a comercialização de produtos à base de cannabis para fins medicinais, veterinários e industriais, sob supervisão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O projeto autoriza o cultivo controlado da planta por empresas, associações de pacientes e instituições de pesquisa, mediante licença sanitária e fiscalização rigorosa, o que representa um avanço estratégico em termos de autonomia produtiva e soberania sanitária. Sua aprovação permitiria reduzir os custos de importação, aumentar o acesso aos medicamentos e estimular a pesquisa científica nacional sobre canabinoides, temas hoje limitados pelo atual marco regulatório.

A aprovação do PL 399/2015 seria um marco normativo relevante para a política de saúde brasileira, pois ampliaria as bases legais para a incorporação de protocolos clínicos sobre o uso medicinal da cannabis no Sistema Único de Saúde (SUS). Essa medida promoveria maior

previsibilidade, segurança jurídica e eficiência administrativa, evitando que o acesso à terapia dependa de decisões judiciais isoladas.

A experiência internacional reforça a viabilidade de tal política. Países como o Canadá (2018), a Alemanha (2017) e o Uruguai (2013) implementaram legislações específicas que regulam o uso medicinal da cannabis, com critérios técnicos claros de prescrição, rastreamento sanitário e controle estatal da produção e distribuição. Esses modelos demonstram que é possível compatibilizar segurança pública, rigor científico e direito à saúde, construindo políticas sustentáveis e socialmente responsáveis.

A tramitação do PL 399/2015 revela um movimento político e científico convergente em favor da modernização do marco legal brasileiro, em sintonia com o avanço das evidências clínicas e com a realidade regulatória de países que já adotam práticas consolidadas no campo da cannabis medicinal. Nesse contexto, a eventual aprovação do projeto exigirá a revisão imediata da Resolução CFM n. 2.324/2022, sob pena de ampliar o descompasso entre a regulação ética corporativa e a legislação federal.

Portanto, as perspectivas futuras apontam para um cenário no qual a harmonização entre ciência, legislação e regulação profissional se tornará imprescindível. Uma atualização normativa que incorpore as melhores práticas internacionais e observe os princípios constitucionais da dignidade humana, da liberdade profissional e do direito à saúde permitirá fortalecer a segurança jurídica dos médicos, ampliar o acesso equitativo aos tratamentos e reduzir a judicialização como via obrigatória para garantir terapias eficazes e seguras.

Conclusão

A análise sobre a prescrição de cannabis medicinal no Brasil revela um cenário de tensão constante entre a evolução científica, as restrições normativas do Conselho Federal de Medicina (CFM) e a efetivação dos direitos fundamentais assegurados pela Constituição Federal de 1988. Embora um número crescente de ensaios clínicos controlados e revisões sistemáticas comprove a eficácia terapêutica dos canabinoides em condições como epilepsia refratária, dores crônicas neuropáticas, esclerose múltipla, fibromialgia e náuseas induzidas por quimioterapia, a Resolução CFM n. 2.324/2022 ainda impõe limitações severas à prescrição, restringindo seu uso a crianças e adolescentes com epilepsia refratária.

Essa postura normativa, de caráter excessivamente precaucional e restritivo, reduz a autonomia médica, gera insegurança jurídica e amplia desigualdades terapêuticas, levando inúmeros pacientes a recorrer ao Poder Judiciário como via alternativa para garantir o tratamento. Nesse contexto, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) e diversos Tribunais Regionais Federais (TRFs) têm reafirmado a prevalência do direito à saúde e da dignidade da pessoa humana sobre restrições administrativas desproporcionais, evidenciando um descompasso entre o poder regulatório corporativo e as garantias constitucionais.

Torna-se, portanto, imprescindível a revisão da regulamentação do CFM, de forma a harmonizar suas normas com as diretrizes da Anvisa e com os princípios constitucionais do direito à saúde (art. 196), da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III) e do livre exercício profissional (art. 5º, XIII). A compatibilização entre ciência, ética médica e legislação constitui condição essencial para que a medicina brasileira avance em sintonia com as melhores práticas internacionais e para que o acesso à cannabis medicinal deixe de depender, majoritariamente, de decisões judiciais pontuais.

Além disso, o debate legislativo em torno do Projeto de Lei n. 399/2015, em tramitação no Congresso Nacional, demonstra que o país se encontra em um processo de amadurecimento político e científico no tratamento da matéria. A eventual aprovação do projeto poderá consolidar um novo paradigma regulatório, permitindo maior autonomia produtiva, segurança jurídica e equidade no acesso a terapias à base de cannabis.

Em síntese, a efetivação plena do direito fundamental à saúde requer uma releitura do papel regulatório dos conselhos profissionais, pautada pela bioética da responsabilidade, pela ciência baseada em evidências e pela proteção da autonomia médica e do paciente. Somente por meio dessa integração entre ciência, política pública e direitos fundamentais será possível construir um modelo regulatório mais justo, racional e humanizado, capaz de responder às demandas contemporâneas de uma medicina que une rigor científico e compromisso ético com a vida.

Referências

ABRAMS, Donald I. The therapeutic effects of Cannabis and cannabinoids: An update from the National Academies of Sciences, Engineering and Medicine report. *European Journal of Internal Medicine*, Amsterdam, v. 49, p. 7–11, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2018.01.003>.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre 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. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 31 mar. 2022. Disponível em: <https://www legisweb.com.br/legislacao/?id=429572>. Acesso em: 8 out. 2025.

ALEMANHA. Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften – Cannabis als Medizin Gesetz. *Bundesgesetzblatt*, Bonn, 2017. Disponível em: <https://www.bgb1.de>. Acesso em: 8 out. 2025.

AMA+ME – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PACIENTES DE CANNABIS MEDICINAL. Nota pública sobre a Resolução CFM nº 2.324/2022. São Paulo, 2022. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/noticias/cfm-atualiza-resolucao-sobre-prescricao-do-canabidiol-cbd-como-terapeutica-medica>. Acesso em: 8 out. 2025.

BARROSO, Luís Roberto. Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Revista Jurídica da Presidência*, Brasília, v. 12, n. 98, p. 5–49, 2018. Disponível em: <https://revistajuridica.presidencia.gov.br/index.php/saj/article/view/1154>. Acesso em: 8 out. 2025.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 399, de 2015. Dispõe sobre a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta Cannabis sativa em sua formulação. Brasília: Câmara dos Deputados, 2015. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=1050089>. Acesso em: 8 out.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Brasília: Anvisa, 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina (CFM). Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018. Aprova o Código de Ética Médica. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 1 nov. 2018. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2217>. Acesso em: 8 out. 2025.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina (CFM). Resolução CFM nº 2.324, de 11 de outubro de 2022. Dispõe sobre a prescrição de canabidiol e outros derivados da cannabis. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 14 out. 2022. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2324>. Acesso em: 8 out. 2025.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 8 out. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). Recurso Extraordinário n. 1.263.641/DF (Tema 1045 da Repercussão Geral). Rel. Min. Marco Aurélio; Rel. p/ Acórdão Min. Alexandre de Moraes, j. 13 out. 2020.

CARVALHO, Mariana Siqueira de. A saúde como direito social fundamental na Constituição Federal de 1988. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, v. 4, n. 1, p. 13–50, 2003. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v4i1p13-50. 2025.

CANADÁ. Cannabis Regulations (SOR/2018-144). Ottawa: Government of Canada, 2018. Disponível em: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2018-144/>. Acesso em: 8 out. 2025.

URUGUAI. Ley nº 19.172, de 20 de diciembre de 2013. Regulación y control del cannabis. Montevideo: Presidencia de la República, 2013. Disponível em: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19172-2013>. Acesso em: 8 out. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). CFM atualiza resolução sobre prescrição do canabidiol (CBD) como terapêutica médica. Brasília, DF: CFM, 2022. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/noticias/cfm-atualiza-resolucao-sobre-prescricao-do-canabidiol-cbd-como-terapeutica-medica/>. Acesso em: 8 out. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Resolução CFM nº 2.113, de 27 de novembro de 2014. Autoriza o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias às terapias convencionais. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 dez. 2014. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2014/2113>. Acesso em: 8 out. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018. Aprova o Código de Ética Médica. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 30 abr. 2019. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2217>. Acesso em: 8 out. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Resolução CFM nº 2.324, de 11 de outubro de 2022. Autoriza a prescrição do canabidiol como terapêutica médica, limitando sua indicação a epilepsias refratárias. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 out. 2022. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2324>. Acesso em: 8 out. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Resolução CFM nº 2.326, de 21 de outubro de 2022. Suspende os efeitos da Resolução CFM nº 2.324/2022. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 out. 2022. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2326>. Acesso em: 8 out. 2025.

DEVINSKY, Orrin et al. Trial of cannabidiol for drug-resistant seizures in the Dravet syndrome. New England Journal of Medicine, Boston, v. 376, p. 2011–2020, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1611618>.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito administrativo. 32. ed. São Paulo: Atlas, 2019.

DINIZ, Maria Helena. O Estado, o médico e a ética profissional. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2018.

FORTES, Paulo Antônio de Carvalho. Bioética e saúde pública: entre o individual e o coletivo. Revista Bioética, Brasília, v. 25, n. 2, p. 203-212, 2017. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta1/resource/pt/lil-344498>. Acesso em: 08 out. 2025.

FREITAS, Juarez. O controle dos atos normativos das agências e conselhos profissionais: legalidade, proporcionalidade e juridicidade administrativa. Revista de Direito Administrativo Contemporâneo (ReDAC), São Paulo, v. 9, n. 3, p. 45-66, 2022.

KOTTOW, Miguel. Ética, poder e medicina. Revista Bioética, Brasília, v. 11, n. 2, p. 87-96, 2003. Disponível em: <https://books.scielo.org/id/wnz6g/pdf/schramm-9788575415405-02.pdf>. Acesso em: 8 out. 2025.

MORAES, Alexandre de. Constituição do Brasil interpretada e legislação constitucional. 11. ed. São Paulo: Atlas, 2017.

PERTWEE, Roger G. Cannabinoid pharmacology: the first 66 years. British Journal of Pharmacology, London, v. 147, suppl. 1, p. S163-S171, 2006. DOI: <https://doi.org/10.1038/sj.bjp.0706406>.

PINTO, Cláudia Du Bocage Santos; ESHER, Ângela; OLIVEIRA, Cátia Verônica dos Santos; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. 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, e00088624, 2024. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311XPT088624>. Acesso em: 8 out. 2025.

PISANTI, Simona et al. Cannabidiol: State of the art and new challenges for therapeutic applications. Pharmacology & Therapeutics, Amsterdam, v. 175, p. 133-150, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.pharmthera.2017.02.041>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0163725817300657>. Acesso em: 8 out. 2025.

RABELO JÚNIOR, Marcelo da Silva Frias; GOULART, Líbia Kícela. Prescrição de medicamentos off label: uma análise da (ir)responsabilidade civil médica sob o prisma do consentimento informado. Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação, São Paulo, v. 9, n. 1, p. 1328-1346, jan. 2023. DOI: 10.51891/rease.v9i1.8348.

RAMOS, André Luiz. O poder normativo dos conselhos profissionais e seus limites constitucionais. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, v. 22, n. 1, p. 45-67, 2021. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v22i1p45-67.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 1717/DF. Rel. Min. Carlos Velloso, j. 07 jun. 2001.

SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 14. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2021.

SHANNON, Scott; LEWIS, Janet; LEE, Heather; HUGHES, Shannon. Cannabidiol in anxiety and sleep: a large case series. The Permanente Journal, Oakland, v. 23, p. 18-041, 2019. DOI: <https://doi.org/10.7812/TPP/18-041>.

STRECK, Lenio Luiz. Jurisdição constitucional e hermenêutica: uma nova crítica do direito. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020.

VIANA, Tereza Raquel Xavier et al. Cannabis Medicinal: uma revisão sobre as perspectivas atuais e desafios futuros na prática clínica. *Journal of Research in Medicine and Health – JORMED*, v. 2, e202401, 2024

VIEIRA, Oscar Vilhena. Judicialização, democracia e direitos fundamentais: a atuação do Supremo Tribunal Federal. *Revista de Direito GV*, São Paulo, v. 15, n. 2, p. 1–29, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1590/2317-6172201921>.

WHITTING, Penny F. et al. Cannabinoids for medical use: a systematic review and meta-analysis. *JAMA – Journal of the American Medical Association*, Chicago, v. 313, n. 24, p. 2456-2473, 2015. DOI: <https://doi.org/10.1001/jama.2015.6358>. Acesso em: 8 out. 2025.

ZUARDI, Antonio Waldo. Cannabidiol: from an inactive cannabinoid to a drug with wide spectrum of action. *Revista Brasileira de Psiquiatria*, São Paulo, v. 28, n. 2, p. 153-157, 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbp/a/jqDxxjns6S6VNq9yRkxdWHx/?lang=en>. Acesso em: 8 out. 2025.

Informação bibliográfica deste texto, conforme a NBR 6023:2018 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):

FARIAS, Célio Ramos; LAMY, Marcelo. Prescrição de Cannabis Medicinal no Brasil: entre a autonomia médica e as restrições impostas pelo Conselho Federal de Medicina. **Revista Brasileira de Direito Constitucional**, vol. 25, jan./dez. 2025), pp. 326-349. São Paulo: ESDC, 2025. ISSN: 1983-2303 (eletrônica).

Recebido em 03/10/2025

Aprovado em 25/10/2025



<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.pt-br>