

Cannabis medicinal no Brasil: acesso, segurança jurídica e o custo da morosidade do Congresso Nacional

A ausência de um marco legal efetivo amplia desigualdades, pressiona o Judiciário e impede que o país avance em soberania sanitária e desenvolvimento econômico

Maria José Delgado Fagundes

Advogada - Especialista em Saúde Pública, Direito Privado, Bioética e Healthcare Compliance. Founder e CEO da MJDFAGUNDES – Consultoria Especializada em Saúde.

O avanço do uso medicinal da cannabis no Brasil já é uma realidade consolidada — tanto do ponto de vista clínico quanto social. No entanto, essa evolução ocorre em descompasso com a atuação do Congresso Nacional, cuja morosidade na aprovação de um marco legal impõe custos diretos aos pacientes, ao sistema de saúde e ao desenvolvimento econômico do país.

Atualmente, o acesso à cannabis medicinal no Brasil ocorre por diferentes vias, refletindo a ausência de um marco legal abrangente. Há a dispensação de produtos regularizados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária em farmácias autorizadas; o fornecimento de formulações manipuladas mediante decisões judiciais; o acesso por meio de associações de pacientes — muitas vezes também respaldado por ordens judiciais —; e ainda os casos de pacientes que obtêm salvo-condutos (habeas corpus) para o cultivo e a produção própria de seus tratamentos.

Esse modelo multifacetado, embora tenha ampliado o acesso, não pode ser interpretado como solução estrutural, mas sim como evidência de omissão normativa. Na prática, o acesso à cannabis medicinal no Brasil ainda depende, em grande medida, da capacidade individual de judicialização, o que aprofunda desigualdades e transfere ao Judiciário uma função que deveria ser plenamente exercida pelo Legislativo.

Acesso ampliado exige estrutura legal e resposta legislativa

A aprovação de projetos como o PL 399/2015 e o PL 5511/2023 pode transformar significativamente o acesso da população aos tratamentos. Ao permitir o cultivo controlado e a produção nacional, o Brasil reduziria drasticamente os custos hoje associados à importação, tanto de produto acabado quanto de matéria-prima, ampliando o alcance terapêutico para milhares de pacientes.

Além disso, iniciativas como o PL 89/2023 reforçam o potencial de integração desses tratamentos ao sistema público de saúde, promovendo maior equidade e racionalização de gastos públicos hoje pressionados pela judicialização.

Soberania sanitária e independência produtiva como imperativo estratégico

A dependência de insumos e produtos importados expõe o país a riscos cambiais, logísticos e regulatórios. A aprovação de um marco legal amplo para estruturação do mercado permitiria ao Brasil desenvolver uma cadeia produtiva nacional robusta — desde o cultivo até a industrialização — reduzindo a vulnerabilidade externa e ampliando a competitividade do setor.

Além de atender à demanda interna com maior segurança e previsibilidade, o país passaria a ter condições de exportar tanto matéria-prima quanto produtos acabados, inserindo-se de forma estratégica no mercado internacional. Esse movimento está alinhado com tendências globais de fortalecimento da soberania sanitária, especialmente no contexto pós-pandêmico, no qual a autonomia na produção de insumos farmacêuticos se consolidou como um ativo essencial.

Geração de empregos e desenvolvimento regional estruturado

A regulamentação da cannabis medicinal possui elevado potencial de impacto na geração de empregos formais. A cadeia produtiva envolve múltiplos elos: agronegócio (cultivo controlado e cânhamo industrial), indústria farmacêutica, farmácias de manipulação, pesquisa e desenvolvimento, logística e distribuição.

Experiências internacionais confirmam que a legislação adequada pode impulsionar economias locais, especialmente em regiões com vocação agrícola, promovendo desenvolvimento regional sustentável e diversificação produtiva.

Atração de investimentos e protagonismo do capital nacional

A insegurança jurídica atual limita a entrada de capital nacional no setor, favorecendo, em muitos casos, players estrangeiros já estruturados para operar via importação. Com regras claras e estáveis, o Brasil pode criar um ambiente propício para ampliar investimentos industriais, parcerias público-privadas, desenvolvimento de startups e iniciativas de biotecnologia.

A regulamentação tende a destravar bilhões em investimentos represados, permitindo que empresários brasileiros assumam protagonismo em um mercado global em rápida expansão — hoje parcialmente limitado pela indefinição legislativa.

Judicialização: sintoma de omissão regulatória

Um marco legal aprovado pelo Congresso Nacional é essencial para harmonizar o ambiente regulatório, reduzindo conflitos entre normas infralegais e decisões judiciais. Atualmente, a ausência de regulamentação clara tem impulsionado a judicialização do acesso à cannabis medicinal: estimativas apontam mais de 30 mil ações judiciais no país, com taxas de deferimento superiores a 80–90%, além de mais de 150 mil pacientes com autorizações individuais de importação concedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Do ponto de vista epidemiológico e institucional, esse cenário revela um padrão inequívoco: o direito ao tratamento vem sendo reiteradamente reconhecido pelo Judiciário, enquanto o Legislativo permanece aquém de sua função estruturante. O resultado é um sistema desigual, oneroso e fragmentado, que transfere ao Judiciário a responsabilidade por decisões que deveriam ser orientadas por política pública.

A previsibilidade jurídica é um dos principais fatores para o desenvolvimento sustentável de qualquer setor econômico. Nesse sentido, legislar não é apenas autorizar — é estruturar um ecossistema regulatório capaz de reduzir distorções, assegurar acesso equitativo e garantir qualidade, segurança sanitária e competitividade.

Coordenação legislativa e o desafio da efetividade

O quadro estratégico dos Projetos de Lei em tramitação evidencia que o Brasil não carece de iniciativas legislativas, mas de coordenação, priorização e decisão política. A existência de múltiplos PLs com objetivos complementares demonstra maturidade do debate, mas também expõe a fragmentação do processo legislativo.

Nesse contexto, a atuação da Frente Parlamentar da Cannabis Medicinal e do Cânhamo

Eixo Estratégico	Projetos de Lei	Objetivo Central	Impacto Prático	Relevância Sistêmica
☐ Estruturação do Mercado	PL 399/2015 PL 5511/2023 PL 5295/2019	Criar base legal para cultivo, produção e comercialização	Redução de importações, estímulo à produção nacional e organização da cadeia	☆☆☆☆☆ Alta
☐ Acesso e Política Pública	PL 89/2023	Ampliar acesso via SUS	Distribuição gratuita e ampliação do acesso populacional	☆☆☆☆☆ Alta
☐ Modelos Alternativos e Inclusão	PL 2259/2025 PL 4471/2025	Regulamentar associações e uso de insumos alternativos	Regularização de práticas existentes e ampliação de modelos não comerciais	☆☆☆☆ Média

Industrial no Congresso Nacional representa uma oportunidade concreta de reorganização institucional dessa agenda.

Composta por mais de uma centena de parlamentares, a Frente assume protagonismo na condução e harmonização dos debates, atuando na retomada de proposições estratégicas, na promoção de audiências públicas e na interlocução com sociedade civil, pacientes e setor produtivo.

Entretanto, sua efetividade dependerá diretamente da adoção de mecanismos de gestão por prazos e metas legislativas, capazes de enfrentar a morosidade histórica do tema. Mais do que articular, será necessário deliberar.

A legitimidade da Frente estará condicionada à sua capacidade de romper com o padrão de iniciativas que não se traduzem em resultados concretos, evitando que se consolide como mais um espaço de debate sem desdobramento normativo efetivo.

Quadro Estratégico – Análise Estatística dos Projetos de Lei sobre Cannabis no Congresso Nacional

**O quadro estratégico foi desenvolvido a partir da análise de dados legislativos oficiais (Câmara dos Deputados, Senado Federal e ANVISA), combinados com inteligência de mercado (Kaya Mind, New Frontier Data) e metodologias clássicas de análise estratégica, como PESTEL e matriz de impacto regulatório*

Conclusão: o custo da morosidade

A regulamentação da cannabis medicinal não é mais uma discussão teórica — é uma necessidade prática, sanitária e econômica. O Brasil já reúne demanda, evidência científica, base regulatória inicial e capacidade produtiva.

A manutenção do cenário atual representa a institucionalização da insegurança jurídica e da desigualdade no acesso à saúde. Mais do que isso, evidencia um descompasso entre a realidade social e a resposta legislativa.

Cabe ao Congresso Nacional superar esse atraso e assumir seu papel na construção de um marco legal claro, eficaz e aplicável. A aprovação e publicação dessa regulamentação não podem mais ser postergadas.

Em um setor que já se encontra em plena expansão, a morosidade legislativa deixou de ser apenas um entrave — tornou-se um custo concreto, mensurável e socialmente injustificável.

Fontes dos dados:**Segurança jurídica, previsibilidade regulatória e judicialização**

- Conselho Nacional de Justiça – Relatórios de judicialização da saúde e painéis estatísticos (DataJud), com recortes sobre demandas envolvendo cannabis medicinal.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Dados públicos sobre autorizações excepcionais de importação de produtos à base de cannabis (RDC 335/2020 e atualizações).
- Defensoria Pública da União e defensorias estaduais – Relatórios institucionais sobre demandas judiciais para acesso à cannabis medicinal.
- Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – Estudos sobre judicialização da saúde no Brasil e seus impactos econômicos e sociais.
- Fundação Oswaldo Cruz – Publicações e análises sobre acesso a terapias e políticas públicas em saúde.

Quadro Estratégico**Base legislativa (fonte primária dos PLs):**

Câmara dos Deputados

PL 399/2015

PL 5295/2019

PL 5511/2023

PL 89/2023

PL 2259/2025

PL 4471/2025

Senado Federal

PL 5511/2023

PL 89/2023

PL 4776/2019

PL 5158/2019

PL 5295/2019

PL 4471/2025

Evidências regulatórias e sanitárias:

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária – RDC 327/2019 e RDC 335/2020 (base atual de acesso e importação)
- Ministério da Saúde – Diretrizes de assistência farmacêutica e judicialização

Mercado, cadeia produtiva e impacto econômico:

- Fundação Oswaldo Cruz – Estudos sobre acesso e políticas públicas
- Sebrae – Análises sobre cadeias produtivas emergentes Organização Mundial da Saúde – Diretrizes e reclassificação da cannabis para uso medicinal