

Cannabis medicinal no SUS: Registro, autorização e Tema 1.466

Ricardo Pires Calciolari

Considere-se uma situação cada vez mais frequente nos fóruns brasileiros. Uma criança com epilepsia refratária não responde adequadamente aos anticonvulsivantes disponíveis no Sistema Único de Saúde. Depois de sucessivas crises e internações, o médico prescreve um produto rico em canabidiol, adquirido em farmácia e autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A família não consegue suportar o custo mensal e busca o fornecimento público. O juízo concede a tutela de urgência, mas o ente federativo recorre com um argumento técnico: o produto é comercializado licitamente, porém não possui registro sanitário como medicamento.

O aparente paradoxo decorre da existência de categorias regulatórias que não se confundem. O Estado admite a circulação do produto por uma via sanitária especial, mas não o reconhece como medicamento registrado nem o incorpora automaticamente às políticas do SUS. Essa diferença passou a ocupar o centro do Tema 1.466 da repercussão geral. Em 20 de junho de 2026, o Supremo Tribunal Federal reconheceu, por unanimidade, a relevância constitucional de quatro recursos que discutem produtos derivados de Cannabis com registro sanitário, autorização sanitária ou autorização de importação. O acórdão de repercussão geral foi publicado em 2 de julho de 2026, mas ainda não existe julgamento de mérito.

A controvérsia não pode ser reduzida à pergunta simplista sobre a eficácia da Cannabis medicinal. O objeto jurídico é mais preciso: qual regime de precedentes deve ser aplicado a cada forma de acesso, quais requisitos probatórios podem justificar o fornecimento judicial e qual ramo da Justiça é competente para processar a demanda. A tese defendida neste artigo é que autorização sanitária não equivale a registro de medicamento, mas também não representa ausência de controle estatal. Há uma categoria regulatória intermediária, criada para ampliar o acesso em cenário de evidência e disponibilidade ainda em evolução, que exige tratamento jurisdicional próprio e proporcional.

A análise será desenvolvida a partir do percurso normativo brasileiro, da distinção entre as modalidades de regularização sanitária e da arquitetura de precedentes sobre judicialização da saúde. O tema deve permanecer separado da discussão penal sobre porte de Cannabis para consumo pessoal. Embora ambos envolvam a mesma planta, seus objetos, fundamentos constitucionais e consequências jurídicas são distintos.

Da proibição ao regime regulatório em camadas

A proibição formal da Cannabis no Brasil foi consolidada pelo Decreto-Lei 891/1938, que incluiu a planta no sistema de fiscalização de entorpecentes. A Lei 6.368/1976 aprofundou o modelo repressivo e restringiu, na prática, o desenvolvimento de pesquisa científica e de produção farmacêutica nacional. A mudança legislativa mais relevante ocorreu com a Lei 11.343/2006. Seu art. 2º, parágrafo único, permite que a União autorize o plantio, a cultura e a colheita de vegetais dos quais possam ser extraídas drogas, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados e mediante fiscalização.

A previsão legal não produziu imediatamente um mercado regulado. Diante da ausência de disciplina executiva suficiente, o acesso foi construído em etapas pela Anvisa e pelo Poder Judiciário. A RDC 17/2015 criou procedimento excepcional para importação, por pessoa

física e para uso próprio, de produtos à base de canabidiol associados a outros canabinoides. A RDC 327/2019 instituiu uma categoria distinta, a dos produtos de Cannabis submetidos a Autorização Sanitária e comercializados em farmácias. A RDC 660/2022, ainda vigente para a importação individual, simplificou o cadastramento do paciente e disciplinou a aquisição no exterior mediante prescrição.

O Superior Tribunal de Justiça acrescentou nova dimensão ao quadro. No IAC 16, julgado a partir do REsp 2.024.250/PR, a Primeira Seção reconheceu a possibilidade jurídica de autorização sanitária para plantio, cultivo, industrialização e comercialização de cânhamo industrial, entendido como variedade com teor de tetrahydrocannabinol inferior a 0,3%, para fins exclusivamente medicinais ou farmacêuticos. A decisão determinou que a União e a Anvisa regulamentassem a matéria. Em abril de 2026, o STJ reconheceu o cumprimento das providências regulatórias impostas.

Desse processo resultou o pacote normativo de 2026. A RDC 1.015/2026 substituiu a RDC 327/2019 e, desde 4 de maio, disciplina a autorização para fabricação e importação de produtos de Cannabis destinados ao uso medicinal humano, além de sua comercialização, prescrição e dispensação. As RDCs 1.012, 1.013 e 1.014, todas de 30 de janeiro de 2026, tratam, respectivamente, do cultivo para pesquisa, do cultivo de plantas com teor de THC menor ou igual a 0,3% para fins medicinais ou farmacêuticos e de ambiente regulatório experimental. Essas três normas entram em vigor em 4 de agosto de 2026, depois da data de fechamento deste artigo. A RDC 1.023/2026, por sua vez, atualizou listas de substâncias controladas e promoveu ajustes nas RDCs 1.013 e 1.015.

O resultado é um regime em camadas, e não uma autorização geral da Cannabis. Há regras para pesquisa, cultivo controlado, fabricação, produtos comercializados em farmácia e importação individual. Cada modalidade possui finalidade, nível de avaliação, responsável sanitário e consequências próprias. A judicialização surge justamente quando categorias criadas para permitir acesso individual são confrontadas com as exigências de universalidade, planejamento e incorporação tecnológica que orientam o SUS.

Registro, autorização sanitária e importação

O primeiro passo para compreender o Tema 1.466 é separar três situações. A primeira é a do medicamento com registro sanitário pleno. Nela, o titular apresenta dossiê de qualidade, segurança e eficácia para indicação terapêutica determinada, sujeito às regras gerais de medicamentos. O registro do Mevatyl, combinação de THC e CBD indicada para espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla, demonstrou que um produto derivado de Cannabis pode percorrer essa via ordinária.

A segunda situação é a do produto de Cannabis com Autorização Sanitária, atualmente regido pela RDC 1.015/2026. Trata-se de via especial de regularização para fabricação, importação e venda em farmácias, com requisitos de qualidade, boas práticas, rotulagem, prescrição, dispensação e monitoramento. A autorização não transforma automaticamente o produto em medicamento registrado nem significa aprovação de todas as indicações clínicas para as quais venha a ser prescrito. Seu sentido regulatório é admitir acesso controlado enquanto o conhecimento científico e os dossiês de registro avançam.

A terceira situação é a importação excepcional pela pessoa física, disciplinada pela RDC 660/2022. Nesse procedimento, a Anvisa autoriza o paciente ou seu representante a importar produto para uso próprio, com base em prescrição. A própria agência esclarece

que esses produtos não possuem registro no Brasil e que sua eficácia, qualidade e segurança não foram avaliadas pela Anvisa nos mesmos termos exigidos para um medicamento. A autorização de importação controla a entrada e o uso individual, mas não equivale à regularização do produto para comercialização nacional.

A diferença entre as três categorias é relevante para o custeio público. Registro é ato sanitário de comprovação e regularização de um medicamento. Autorização Sanitária é mecanismo especial de acesso ao mercado nacional, submetido a controles próprios, mas sem identidade plena com o registro. Autorização de importação é permissão individual para aquisição no exterior. Equiparar todas as hipóteses apaga diferenças regulatórias; tratá-las todas como absoluta ausência de controle também distorce o sistema.

O mesmo cuidado deve orientar a análise da evidência científica. Não existe uma conclusão única aplicável a toda formulação, concentração e indicação. No Relatório 621/2021, a Conitec recomendou a não incorporação do canabidiol 200 mg/ml para epilepsia refratária em crianças e adolescentes, diante das incertezas e limitações da evidência disponível e da avaliação econômica. No Relatório 577/2020, também recomendou a não incorporação da associação de THC e CBD para espasticidade relacionada à esclerose múltipla. Essas decisões não demonstram inutilidade geral dos canabinoides. Revelam que a incorporação ao SUS depende de produto, indicação, qualidade do conjunto probatório, comparação terapêutica e impacto orçamentário específicos.

Por isso, a prescrição individual é necessária, mas não deve ser considerada suficiente por si só. O processo judicial precisa identificar o produto exato, sua categoria sanitária, a indicação clínica, a dose, as alternativas já utilizadas, a qualidade das evidências e as razões pelas quais opções incorporadas ao SUS não atendem ao paciente. Sem essa individualização, o debate corre o risco de substituir uma avaliação técnica incompleta por outra igualmente incompleta.

A arquitetura dos precedentes da judicialização da saúde

O STF construiu, ao longo de diferentes julgamentos, um sistema de precedentes para o fornecimento de tecnologias em saúde. No Tema 793, reconheceu a responsabilidade solidária dos entes federativos, sem afastar a possibilidade de o magistrado direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar ressarcimento. No Tema 500, estabeleceu, como regra, que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamento experimental ou sem registro na Anvisa, admitindo hipótese excepcional relacionada à mora irrazoável da agência e a requisitos rigorosos.

No Tema 1.161, a Corte examinou situação mais próxima da Cannabis. Admitiu, em caráter excepcional, o fornecimento de medicamento sem registro, mas com importação autorizada pela Anvisa, desde que demonstradas a incapacidade econômica, a imprescindibilidade clínica e a impossibilidade de substituição por medicamento semelhante constante das listas oficiais. O caso que originou o precedente envolvia canabidiol, mas sua tese foi formulada para a categoria de medicamento importado com autorização.

O Superior Tribunal de Justiça, no Tema 106, fixou requisitos para o fornecimento de medicamentos não incorporados aos atos normativos do SUS, incluindo laudo médico fundamentado, incapacidade financeira e registro na Anvisa. Posteriormente, o STF

reorganizou parte do sistema. No Tema 6 e na Súmula Vinculante 61, disciplinou a concessão de medicamento registrado, porém não incorporado, exigindo negativa administrativa, demonstração de ilegalidade do ato de não incorporação ou de mora, impossibilidade de substituição e eficácia baseada em evidência científica de alto nível. No Tema 1.234 e na Súmula Vinculante 60, definiu critérios de competência, custeio e governança para demandas relativas a medicamentos registrados e não incorporados.

Os produtos de Cannabis com Autorização Sanitária não se encaixam perfeitamente em nenhuma moldura. Não são medicamentos registrados, o que dificulta a aplicação direta do Tema 6. Também não estão em situação idêntica à de produto inteiramente sem chancela sanitária, pois passaram por procedimento de autorização para fabricação, importação ou comercialização. Quando importados individualmente, aproximam-se do Tema 1.161, mas a autorização da RDC 660 não pressupõe avaliação completa do produto. A dificuldade não é meramente terminológica. A categoria escolhida altera os requisitos da tutela, a participação da União, a competência da Justiça Federal ou Estadual e a distribuição do custo entre os entes.

Foi justamente essa zona intermediária que tornou necessária a repercussão geral. Aplicar mecanicamente o Tema 500 pode ignorar o grau de controle efetivamente exercido pela Anvisa. Aplicar automaticamente o Tema 6 pode atribuir à Autorização Sanitária efeitos que o regulador não lhe conferiu. O Tema 1.466 deverá harmonizar precedentes concebidos para objetos diferentes e indicar quais elementos de cada um podem ser utilizados sem destruir as distinções sanitárias.

O Tema 1.466 e a controvérsia real

A repercussão geral foi reconhecida a partir do RE 1.594.313, do ARE 1.595.776 e dos REs 1.596.714 e 1.597.033. Os processos têm origem no Tribunal de Justiça de Minas Gerais, no Tribunal de Justiça de São Paulo, na Primeira Turma Recursal do Paraná e no Tribunal Regional Federal da 4ª Região. A diversidade de origens confirma que a controvérsia não se limita ao mérito terapêutico. Ela também envolve federalismo sanitário e competência jurisdicional.

O título oficial do Tema 1.466 abrange produtos derivados de Cannabis com registro sanitário, Autorização Sanitária ou autorização de importação. A Corte deverá definir se há regime jurídico específico, nos termos do Tema 1.161, ou se devem prevalecer os parâmetros gerais dos Temas 6, 500, 793 e 1.234 e das Súmulas Vinculantes 60 e 61. Deverá, ainda, formular os requisitos para a concessão judicial e determinar o juízo competente.

Na manifestação que propôs o reconhecimento da repercussão geral, o presidente do STF, ministro Edson Fachin, registrou a evolução regulatória e a existência de decisões divergentes. O documento destaca que autorização não se confunde com registro, mas também não pode ser tratada simplesmente como ausência de qualquer controle sanitário. A formulação é importante porque afasta soluções binárias e reconhece que a controvérsia não se resolve pela mera subsunção a um único precedente anterior.

Até 30 de julho de 2026, contudo, o Supremo não fixou tese de mérito. O que existe é o reconhecimento da repercussão geral e a delimitação do problema constitucional. Decisões judiciais, textos acadêmicos e comunicações públicas devem respeitar esse

estágio processual. Dizer que o STF já obrigou, ou já desobrigou, o SUS a fornecer produtos de Cannabis no Tema 1.466 é juridicamente incorreto.

Direito à saúde, regulação e separação de poderes

O argumento favorável ao fornecimento parte do art. 196 da Constituição, que qualifica a saúde como direito de todos e dever do Estado, e da assistência terapêutica integral prevista na Lei 8.080/1990. Há também um fundamento de coerência administrativa. Quando a Anvisa admite a fabricação, a importação e a venda do produto em farmácia, exige padrões de qualidade e autoriza sua prescrição, a recusa absoluta de qualquer relevância jurídica dessa autorização para o custeio público parece contraditória. O Tema 1.161 reforça a possibilidade de tutela excepcional quando a importação é autorizada e o tratamento é imprescindível.

O custo é outro elemento material. Produtos de uso contínuo podem comprometer parcela substancial da renda familiar, sobretudo em doenças graves e refratárias. A ausência de acesso pode ampliar crises, internações e outras despesas assistenciais. Sob essa perspectiva, a judicialização aparece não como preferência do paciente por tecnologia externa ao sistema, mas como tentativa de tornar efetivo tratamento prescrito após o insucesso das alternativas disponíveis.

O argumento contrário não nega o direito à saúde. Ele enfatiza que o SUS é política pública universal, organizada por protocolos, avaliação de tecnologias e orçamento. Os arts. 19-Q e 19-R da Lei 8.080/1990 atribuem ao Ministério da Saúde, assessorado pela Conitec, a decisão de incorporar, excluir ou alterar medicamentos, produtos e procedimentos. A Autorização Sanitária permite circulação regulada, mas não substitui a avaliação comparativa de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário necessária para oferta universal. A ordem judicial individual pode ainda produzir desigualdade entre quem acessa o Judiciário e quem permanece nas filas administrativas.

A separação de poderes, portanto, não autoriza nem a omissão absoluta do Judiciário nem a substituição rotineira da política sanitária. A resposta mais adequada é uma tutela excepcional submetida a critérios verificáveis. Propõe-se que o julgamento considere, cumulativamente, a identificação da categoria sanitária; o requerimento administrativo prévio; relatório clínico detalhado; demonstração de falha, contraindicação ou inexistência de alternativa incorporada; evidência científica pertinente ao produto e à indicação; incapacidade econômica; ausência de vinculação injustificada a marca; definição do ente responsável; e reavaliação periódica dos resultados.

Esses parâmetros não devem ser lidos como antecipação da futura tese do STF. Constituem proposta doutrinária para evitar os dois extremos. De um lado, a equiparação automática entre Autorização Sanitária e registro pode converter um instrumento de acesso ao mercado em decisão indireta de incorporação ao SUS. De outro, a aplicação rígida do regime de produtos sem registro pode tornar irrelevante todo o controle realizado pela Anvisa e inviabilizar tratamentos excepcionais mesmo diante de necessidade comprovada.

Federalismo sanitário e políticas estaduais

A controvérsia ganha complexidade porque alguns estados criaram políticas próprias. A Lei paulista 17.618/2023 instituiu política de fornecimento gratuito de medicamentos à base

de canabidiol e outros derivados da Cannabis. Sua regulamentação pelo Decreto 68.233/2023 abrange medicamentos registrados e produtos com Autorização Sanitária da Anvisa, dentro das indicações e dos protocolos definidos pela Secretaria da Saúde. O Rio de Janeiro também aprovou legislação estadual sobre acesso a medicamentos e produtos derivados da Cannabis.

Essas iniciativas demonstram que o debate não ocorre apenas entre paciente e União. Estados podem assumir prestações próprias, organizar protocolos e ampliar o acesso com fundamento em sua competência comum para cuidar da saúde. A existência de política local pode alterar a análise do requerimento administrativo, do ente responsável e da própria necessidade de judicialização. Não pode, porém, modificar a natureza sanitária federal do produto nem dispensar os controles atribuídos à Anvisa.

O Tema 1.466 deverá evitar uma solução que desconsidere essa diversidade. A definição da competência jurisdicional não pode depender apenas do nome comercial ou da substância ativa. Deve considerar a modalidade de regularização, a existência de política pública específica, o custo anual, a responsabilidade financeira e a necessidade de participação da União. Ao mesmo tempo, regras claras são necessárias para impedir que a escolha processual seja manipulada pela inclusão ou exclusão artificial de entes no polo passivo.

Impactos e questões em aberto

O julgamento terá efeitos sobre milhares de demandas, mas o quadro regulatório continua em movimento. A entrada em vigor, em 4 de agosto de 2026, das normas sobre pesquisa, cultivo controlado e ambiente experimental poderá ampliar a produção nacional, estimular estudos e modificar preços. Esses efeitos não são imediatos nem garantidos. Dependem de autorizações, capacidade produtiva, fiscalização, desenvolvimento clínico e posterior regularização dos produtos.

Também permanecem abertas questões sobre as tutelas em curso. Será necessário definir se eventual tese terá aplicação imediata aos processos pendentes, como serão tratadas autorizações já concedidas, se haverá transição para pacientes clinicamente estabilizados e quais documentos serão exigidos para renovação. A possibilidade de substituição por produto equivalente, a duração do tratamento e a avaliação periódica de resultados precisam ser enfrentadas para evitar tanto interrupções prejudiciais quanto fornecimentos indefinidos sem acompanhamento.

Outro ponto é a relação entre decisão individual e incorporação coletiva. A repetição de ordens judiciais sobre o mesmo produto pode indicar demanda social e necessidade de avaliação prioritária pela Conitec, mas não deve substituir silenciosamente o procedimento de incorporação. O precedente pode estimular um fluxo institucional em que evidências produzidas nos processos, dados de efetividade e informações de farmacovigilância sejam encaminhados aos órgãos técnicos. A judicialização deixaria, assim, de funcionar apenas como mecanismo de exceção e passaria a revelar falhas que exigem resposta administrativa geral.

Conclusão

A criança com epilepsia refratária apresentada no início evidencia um conflito que não se resolve com fórmulas prontas. A Anvisa pode autorizar o produto sem registrá-lo como

medicamento; o médico pode prescrevê-lo dentro de sua autonomia profissional; o paciente pode demonstrar melhora e incapacidade financeira; e o gestor pode sustentar que a tecnologia não foi incorporada ao SUS. A coexistência dessas posições revela uma falha de articulação entre regulação sanitária, assistência farmacêutica e tutela jurisdicional.

A resposta juridicamente mais consistente começa pelo reconhecimento das diferenças. Registro sanitário, Autorização Sanitária e autorização individual de importação não são equivalentes. Ao mesmo tempo, a autorização concedida pela agência não é um ato vazio. Ela representa grau específico de controle e precisa produzir consequências proporcionais na análise judicial. A aplicação automática do Tema 500 tende a ser excessivamente restritiva; a equiparação integral ao Tema 6 tende a ampliar indevidamente os efeitos da autorização.

O Tema 1.466 oferece ao STF a oportunidade de construir um regime intermediário, com requisitos rigorosos de necessidade clínica, evidência, incapacidade econômica, prévio requerimento e inexistência de alternativa incorporada, sem apagar a categoria sanitária do produto. Também deverá compatibilizar a tutela individual com as regras de competência, custeio e federalismo já fixadas pela Corte.

A decisão judicial, contudo, não substituirá a necessidade de aprimoramento administrativo e legislativo. O acesso sustentável depende de pesquisa, produção regulada, avaliação tecnológica, protocolos transparentes e acompanhamento de resultados. Até que o mérito seja julgado, a prudência exige afastar tanto a promessa de fornecimento automático quanto a afirmação de que produtos autorizados são juridicamente indistinguíveis daqueles sem qualquer controle. O desafio constitucional é fazer o Estado falar com coerência, sem abandonar o paciente e sem desorganizar a política pública universal.

Referências

1. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015. Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinoides, por pessoa física, para uso próprio. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 8 maio 2015. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0017_06_05_2015.html>. Acesso em: 30 jul. 2026.
2. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para fabricação e importação, bem como estabelece requisitos para comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 dez. 2019.
3. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Define os critérios e os procedimentos para a importação de produto derivado de Cannabis por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado. Diário Oficial da União, Brasília,

DF, 31 mar. 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/cannabis>>. Acesso em: 30 jul. 2026.

4. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1.012, de 30 de janeiro de 2026. Dispõe sobre os requisitos para o cultivo da espécie vegetal Cannabis sativa L. destinado exclusivamente a fins de pesquisa. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 3 fev. 2026. Disponível em: <<https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&numeroAto=00001012&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&tipo=RDC&valorAno=2026>>. Acesso em: 30 jul. 2026.

5. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1.013, de 30 de janeiro de 2026. Dispõe sobre os requisitos para o cultivo da espécie vegetal Cannabis sativa L. com teor de THC menor ou igual a 0,3%, destinado exclusivamente a fins medicinais e/ou farmacêuticos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 3 fev. 2026. Disponível em: <<https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&numeroAto=00001013&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&tipo=RDC&valorAno=2026>>. Acesso em: 30 jul. 2026.

6. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1.014, de 30 de janeiro de 2026. Institui Ambiente Regulatório Experimental para testagem controlada de atividades relacionadas à Cannabis para fins medicinais. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 3 fev. 2026. Disponível em: <<https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&numeroAto=00001014&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&tipo=RDC&valorAno=2026>>. Acesso em: 30 jul. 2026.

7. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1.015, de 2 de fevereiro de 2026. Dispõe sobre a Autorização Sanitária para fabricação e importação de produtos de Cannabis para uso medicinal humano e estabelece requisitos relativos à sua comercialização. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 3 fev. 2026. Disponível em: <<https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&numeroAto=00001015&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&tipo=RDC&valorAno=2026>>. Acesso em: 30 jul. 2026.

8. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1.023, de 11 de maio de 2026. Atualiza as listas de substâncias sujeitas a controle especial e altera as RDCs nº 1.013/2026 e nº 1.015/2026. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 maio 2026. Disponível em: <<https://www.gov.br/siscomex/pt-br/legislacao/anvisa>>. Acesso em: 30 jul. 2026.

9. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Registrado primeiro medicamento à base de Cannabis sativa. Brasília, DF: Anvisa, 16 jan. 2017. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/registrado-primeiro-medicamento-a-base-de-cannabis-sativa>>. Acesso em: 30 jul. 2026.

10. BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 out. 1988.

11. BRASIL. Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938. Aprova a Lei de Fiscalização de Entorpecentes. Diário Oficial da União, Rio de Janeiro, 28 nov. 1938.

12. BRASIL. Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 out. 1976.

13. BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 1990.

14. BRASIL. Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas e estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 ago. 2006.

15. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (CONITEC). Canabidiol 200 mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. Relatório de Recomendação nº 621. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsia refrataria.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2026.

16. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (CONITEC). Tetraidrocanabinol 27 mg/ml + canabidiol 25 mg/ml para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla. Relatório de Recomendação nº 577. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_tetraidrocanabinolcanabidiol-_em_577_2020.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2026.

17. RIO DE JANEIRO (Estado). Lei nº 10.201, de 5 de dezembro de 2023. Dispõe sobre o fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol aos pacientes que comprovarem hipossuficiência, nas unidades de saúde pública conveniadas ao SUS no Estado do Rio de Janeiro. Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 6 dez. 2023.

18. SÃO PAULO (Estado). Decreto nº 68.233, de 22 de dezembro de 2023. Regulamenta a Lei nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023. Diário Oficial do Estado de São Paulo, São Paulo, 23 dez. 2023. Disponível em: <<https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/decreto/2023/decreto-68233-22.12.2023.html>>. Acesso em: 30 jul. 2026.

19. SÃO PAULO (Estado). Lei nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023. Institui a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinoides, incluindo o tetraidrocanabinol. Diário Oficial do Estado de São Paulo, São Paulo, 1º fev. 2023. Disponível em: <<https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/2023/lei-17618-31.01.2023.html>>. Acesso em: 30 jul. 2026.

20. SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA (STJ). Recurso Especial nº 1.657.156/RJ. Tema Repetitivo 106. 1ª Seção. Rel. Min. Benedito Gonçalves. Julgado em 25 abr. 2018. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?cod_tema_final=106&cod_tema_inicial=106&novaConsulta=true&tipopesquisa=T>. Acesso em: 30 jul. 2026.

21. SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA (STJ). Recurso Especial nº 2.024.250/PR. IAC 16. 1ª Seção. Rel. Min. Regina Helena Costa. Julgado em 13 nov. 2024. Questão de ordem julgada em 8 abr. 2026. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?cod_tema_final=16&cod_tema_inicial=16&novaConsulta=true&tipo_pesquisa=I>. Acesso em: 30 jul. 2026.

22. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). Recurso Extraordinário nº 566.471/RN. Tema 6 da repercussão geral. Plenário. Rel. Min. Marco Aurélio; redator do acórdão Min. Luís Roberto Barroso. Julgado em 26 set. 2024. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=6>>. Acesso em: 30 jul. 2026.

23. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). Recurso Extraordinário nº 657.718/MG. Tema 500 da repercussão geral. Plenário. Rel. Min. Marco Aurélio; redator do acórdão Min. Roberto Barroso. Julgado em 22 maio 2019. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=500>>. Acesso em: 30 jul. 2026.

24. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). Recurso Extraordinário nº 855.178/SE. Tema 793 da repercussão geral. Plenário. Rel. Min. Luiz Fux. Julgado em 23 maio 2019. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=793>>. Acesso em: 30 jul. 2026.

25. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP. Tema 1.161 da repercussão geral. Plenário. Rel. Min. Marco Aurélio; redator do acórdão Min. Alexandre de Moraes. Tese firmada em 8 jul. 2021. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=1161>>. Acesso em: 30 jul. 2026.

26. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC. Tema 1.234 da repercussão geral. Plenário. Rel. Min. Gilmar Mendes. Julgado em 13 set. 2024. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=1234>>. Acesso em: 30 jul. 2026.

27. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). Tema 1.466 da repercussão geral. RE 1.594.313, ARE 1.595.776, RE 1.596.714 e RE 1.597.033. Repercussão geral reconhecida em 20 jun. 2026; acórdão publicado em 2 jul. 2026. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=1466>>. Acesso em: 30 jul. 2026.

28. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). Súmula Vinculante 60. Pedidos administrativos e judiciais de medicamentos devem observar os acordos interfederativos homologados no Tema 1.234. Brasília, DF: STF, 2024.

29. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). Súmula Vinculante 61. A concessão judicial de medicamento registrado na Anvisa, mas não incorporado às listas do SUS, deve observar as teses firmadas no Tema 6. Brasília, DF: STF, 2024.