



SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO

CURSO SUPERIOR DE TECNOLOGIA
Comércio Exterior

EMILY RODRIGUES FERREIRA
LUCAS DA SILVA AVILA
NAOMI LIMA BRASIL

BARREIRAS E ASPECTOS REGULATÓRIOS DA IMPORTAÇÃO
DE CANABIDIOL NO BRASIL

Guarulhos-SP

2025

EMILY RODRIGUES FERREIRA

LUCAS DA SILVA AVILA

NAOMI LIMA BRASIL

**BARREIRAS E ASPECTOS REGULATÓRIOS DA IMPORTAÇÃO
DE CANABIDIOL NO BRASIL.**

Trabalho de Graduação Apresentado ao curso superior de
Tecnologia em Comércio Exterior como requisito parcial para
obtenção do título de Tecnólogo em 2025.

Orientadora: Me. Miriam Lima Battistini

Guarulhos

2025

RESUMO

O presente trabalho analisa as barreiras e os aspectos regulatórios que incidem sobre a importação de canabidiol (CBD) no Brasil, considerando os avanços normativos promovidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desde 2015 e os entraves ainda presentes no processo de acesso ao produto. A pesquisa, de natureza qualitativa e exploratória, identifica que, embora tenha havido evolução no reconhecimento terapêutico do CBD, o marco regulatório permanece fragmentado e marcado por forte burocracia. A importação exige prescrição médica específica, cadastro prévio no portal do Governo Federal, autorização individual da ANVISA e atendimento a exigências documentais e fiscais, etapas que dificultam o acesso principalmente para pacientes com menor instrução ou recursos financeiros. Além disso, o arcabouço normativo internacional - especialmente as Convenções da ONU de 1961 e 1971, que impõem rígido controle ao comércio de substâncias derivadas da cannabis, exigindo que o Brasil adote medidas de rastreabilidade e autorização excepcional. O estudo revela que a ausência de cultivo nacional autorizado amplia a dependência de importações e eleva o preço dos produtos, que são submetidos a tributos como Imposto de Importação, IPI, PIS/COFINS Importação e ICMS, tornando o tratamento oneroso e socialmente excludente. A insegurança jurídica, decorrente da falta de legislação específica para a produção e comercialização interna, e o estigma ideológico relacionado à cannabis também representam obstáculos à construção de políticas públicas mais inclusivas. A análise dos estudos selecionados demonstra que, embora existam resoluções e mecanismos regulatórios para a importação, o país ainda carece de um marco normativo amplo, capaz de integrar saúde pública, pesquisa científica, controle sanitário e desenvolvimento econômico.

PALAVRAS-CHAVE:

Cannabis sativa, Canabidiol (CBD), Importação de CBD, ANVISA, Regulamentação, Políticas públicas, Legislação brasileira, Produtos à base de cannabis, Barreiras burocráticas, Derivados da cannabis.

ABSTRACT

The present study analyzes the barriers and regulatory aspects that affect the importation of cannabidiol (CBD) in Brazil, considering the regulatory advances promoted by the Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA) since 2015 and the obstacles that are still present in the process of accessing the product. The research, qualitative and exploratory in nature, identifies that although there has been progress in the therapeutic recognition of CBD, the regulatory framework remains fragmented and marked by strong bureaucracy. The importation requires a specific medical prescription, prior registration on the Federal Government portal, individual authorization from ANVISA, and compliance with documentary and tax requirements, steps that hinder access mainly for patients with lower education or financial resources. In addition, the international regulatory framework-especially the 1961 and 1971 UN Conventions-imposes strict control over the trade of cannabis-derived substances, requiring Brazil to adopt traceability measures and exceptional authorization. The study reveals that the absence of authorized domestic cultivation increases dependence on imports and raises the price of products, which are subject to taxes such as Import Tax, IPI, PIS/COFINS-Importation, and ICMS, making the treatment costly and socially exclusionary. Legal uncertainty, resulting from the lack of specific legislation for domestic production and commercialization, and the ideological stigma related to cannabis also represent obstacles to the construction of more inclusive public policies. The analysis of the selected studies demonstrates that although there are resolutions and regulatory mechanisms for importation, the country still lacks a broad regulatory framework capable of integrating public health, scientific research, sanitary control, and economic development.

KEYWORDS

Cannabis sativa, Cannabidiol (CBD), CBD Importation, ANVISA (Brazilian Health Regulatory Agency), Regulation, Public health policies, Brazilian legislation, Cannabis-based products, Bureaucratic barriers, Cannabis derivatives.

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	–	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BACEN	–	Banco Central do Brasil
BB	–	Banco do Brasil
BNDES	–	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CAMEX	–	Câmara de Comércio Exterior
CBD	–	Canabidiol
CMN	–	Conselho Monetário Nacional
CPE	–	Câmara de Política Econômica
DECEX	–	Departamento de Operações de Comércio Exterior
DECOM	–	Departamento de Defesa Comercial
DEINT	–	Departamento de Negociações Internacionais
ECT	–	Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos
MDIC	–	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MRE	–	Ministério das Relações Exteriores
SAIN/MF	–	Secretaria de Assuntos Internacionais do Ministério da Fazenda
SECEX	–	Secretaria de Comércio Exterior
SRF	–	Secretaria da Receita Federal
SBCE	–	Seguradora Brasileira de Crédito à Exportação

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Detalhamento da NCM 3004.90.99 - solução oral à base de canabidiol (CBD) 21

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Etapas para obtenção de licença de importação de produtos à base de Cannabis	
19	
Quadro 2 - Documentos exigidos e seus emissores na operacionalização da importação excepcional de medicamentos à base de canabidiol.....	22
Quadro 3 - Revisão Sistemática na Literatura	24
Quadro 4 - Seleção de obras e artigos para a composição do trabalho	25

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	7
1.1 Pergunta Norteadora.....	8
1.2 Objetivo Geral.....	8
1.3 Objetivos Específicos.....	8
2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	9
2.1 Comércio internacional e regulação: fundamentos normativos e desafios contemporâneos.....	9
2.2 O comércio exterior brasileiro: estrutura e órgãos intervenientes.....	10
2.2.1 Órgãos operacionais, reguladores e de apoio ao comércio exterior brasileiro.....	11
2.3 O comércio do canabidiol no Brasil.....	11
2.4 A tributação do canabidiol no Brasil.....	13
2.5 Insegurança jurídica: perspectivas jurídicas no Brasil.....	14
2.6 Canabidiol e Sistema de Saúde: Regulação e Desafios de Acesso.....	15
2.7 Barreiras e aspectos regulatórios da importação de canabidiol no Brasil.....	16
2.8 Licenciamento de importação.....	17
2.9 Importação de produtos à base de cannabis de acordo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.....	18
2.10 Documentação necessária para a importação de produtos à base de canabidiol.....	20
3. METODOLOGIA	22
3.1 Classificação da Pesquisa.....	22
3.2 Revisão Sistemática.....	23
4. RESULTADOS E DISCUSSÕES	31
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS	35
6. REFERÊNCIAS	36

1. INTRODUÇÃO

A Cannabis Sativa, popularmente conhecida como maconha, é uma planta utilizada há milhares de anos por diferentes culturas ao redor do mundo, seja para fins medicinais, religiosos ou recreativos. Desde a Antiguidade, já há registros de seu uso no tratamento de enfermidades, como dores de cabeça, problemas musculares e distúrbios psicológicos. Ao longo do tempo, a planta se tornou objeto de debates e regulamentações em diversas sociedades, especialmente no que se refere aos seus derivados, usos e aplicações medicinais.

Nesse contexto, destaca-se o canabidiol (CBD), que vem ganhando cada vez mais relevância no Brasil nas últimas décadas. O processo regulatório em torno dessa substância começou em 2015, quando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) autorizou a importação de produtos à base de CBD para fins medicinais. Em 2020, novas resoluções ampliaram as possibilidades de fabricação e comercialização no país, estabelecendo parâmetros específicos para prescrição, produção e distribuição. Mais recentemente, em 2023, a cidade de São Paulo aprovou uma lei que prevê a inclusão de derivados da cannabis na rede pública de saúde, consolidando avanços importantes no cenário nacional.

Porém, o acesso ao CBD no Brasil ainda encontra barreiras significativas. O processo de importação continua marcado por altos custos, exigências burocráticas e entraves legais, fatores que restringem a utilização do produto a uma parcela mais favorecida da população. Essa realidade revela a importância de uma análise crítica sobre o tema, considerando tanto as normas em vigor quanto os impactos sociais e econômicos envolvidos.

Diante desse cenário regulatório, este trabalho busca examinar as barreiras e os elementos normativos relacionados à importação do canabidiol no Brasil, destacando a legislação atual, as diretrizes da ANVISA e os desafios que ainda precisam ser enfrentados para garantir mais equidade e transparência no acesso aos produtos derivados da Cannabis sativa.

1.1 Pergunta Norteadora

Como as barreiras regulatórias moldam e limitam o comércio exterior do canabidiol no Brasil?

1.2 Objetivo Geral

Analisar os aspectos regulatórios e as barreiras da importação do canabidiol (CBD) no Brasil.

1.3 Objetivos Específicos

- Analisar a legislação brasileira vigente quanto à importação de medicamentos à base de CBD;
- Identificar procedimentos para a importação;
- Verificar as barreiras alfandegárias junto ao órgão responsável;
- Apresentar as resoluções e normas da ANVISA.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 Comércio internacional e regulação: fundamentos normativos e desafios contemporâneos

O comércio internacional é um dos principais motores do desenvolvimento econômico contemporâneo, permitindo o intercâmbio de bens, serviços e tecnologias entre países. Por meio dele, as nações ampliam suas fronteiras produtivas, fortalecem setores estratégicos e promovem o crescimento econômico por meio da especialização e do acesso a novos mercados (KRUGMAN; OBSTFELD, 2018). Entretanto, a expansão das trocas comerciais também exige mecanismos de regulação capazes de garantir equilíbrio entre a liberdade econômica e a proteção de interesses coletivos, como a saúde pública, o meio ambiente e a segurança internacional.

Esse sistema normativo é fundamental para assegurar estabilidade, previsibilidade e segurança jurídica nas relações econômicas entre os Estados, regulando temas como tarifas, barreiras comerciais e mecanismos de solução de controvérsias. Nesse cenário, a Organização Mundial do Comércio (OMC) exerce papel central, atuando como fórum de negociação entre países e como instância para resolução de disputas comerciais, por meio de seu sistema próprio de arbitragem. Além da OMC, os tratados bilaterais e multilaterais firmados entre as nações estabelecem as regras que orientam o comércio global, buscando equilibrar os interesses nacionais e promover condições justas de concorrência. Tradicionalmente, as tarifas aduaneiras eram utilizadas como instrumento de proteção das indústrias locais, mas, nas últimas décadas, o foco tem se deslocado para as chamadas barreiras não tarifárias, como cotas, restrições voluntárias de exportação e exigências técnicas e sanitárias, que também influenciam diretamente o fluxo de mercadorias (KRUGMAN; OBSTFELD, 2018).

Assim, compreender o funcionamento do comércio internacional e seus mecanismos de regulação é essencial para analisar casos específicos, como o da importação de produtos à base de canabidiol no Brasil, cuja circulação depende diretamente desse sistema global de normas e acordos.

2.2 O comércio exterior brasileiro: estrutura e órgãos intervenientes

O comércio exterior constitui um campo de estudo e atuação que ultrapassa os limites puramente econômicos, abrangendo também dimensões políticas e culturais. As ideologias exercem papel determinante nas relações entre os mercados internacionais, visto que os governos tendem a estabelecer parcerias comerciais com nações que compartilham valores e princípios semelhantes. No âmbito empresarial, é possível observar que alguns empreendedores ainda demonstram resistência ou cautela em expandir suas operações para o mercado internacional, em razão dos desafios e incertezas inerentes a esse ambiente. (PONTES, 2020).

No caso brasileiro, o sistema de comércio exterior é regulado e supervisionado por instituições públicas, embora os empresários usufruam de considerável autonomia e incentivo estatal à exportação. Essa política de estímulo busca ampliar o volume das exportações nacionais, contribuindo, conseqüentemente, para o equilíbrio e fortalecimento da balança de pagamentos. Atualmente, as entidades responsáveis pela gestão do comércio exterior têm concentrado esforços na integração de suas ações e na troca de informações, com o propósito de tornar o processo mais eficiente e propiciar maior competitividade das empresas brasileiras no cenário internacional (PONTES, 2020).

A gestão das operações de comércio exterior no Brasil é conduzida por um conjunto de órgãos pertencentes a diferentes esferas governamentais, cada qual com atribuições específicas voltadas à formulação de políticas, fiscalização e incentivo às atividades internacionais de comércio. Conforme o Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio Exterior (MDIC, 2014), essas entidades podem ser classificadas em quatro grupos funcionais: os formuladores de políticas e diretrizes, os operacionais e reguladores, os defensores dos interesses brasileiros no exterior e os órgãos de apoio. Entre os principais órgãos responsáveis pela formulação de políticas e diretrizes, destacam-se a Câmara de Comércio Exterior (CAMEX), o Conselho Monetário Nacional (CMN) e a Câmara de Política Econômica (CPE), que exercem papel estratégico na definição das normas e orientações que norteiam o comércio internacional do país (SOUZA ET AL., 2018).

2.2.1 Órgãos operacionais, reguladores e de apoio ao comércio exterior brasileiro

No grupo dos órgãos operacionais, gerenciais e reguladores, que atuam na execução, controle e anuência das operações de importação e exportação, encontram-se a Secretaria de Comércio Exterior (SECEX), o Departamento de Operações de Comércio Exterior (DECEX), a Secretaria da Receita Federal (SRF) e o Banco Central do Brasil (BACEN). Essas instituições são responsáveis pela análise prévia das operações, verificação documental e autorização de procedimentos aduaneiros. Como principais órgãos encarregados da defesa dos interesses brasileiros no cenário internacional, ressaltam-se o Ministério das Relações Exteriores (MRE), o Departamento de Defesa Comercial (DECOM), o Departamento de Negociações Internacionais (DEINT) e a Secretaria de Assuntos Internacionais do Ministério da Fazenda (SAIN/MF), todos atuando na proteção da competitividade nacional e na negociação de acordos multilaterais e bilaterais (SOUZA ET AL., 2018).

Por fim, integram o grupo dos órgãos de apoio ao comércio exterior brasileiro instituições como o Banco do Brasil (BB), o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), a Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos (Apex Brasil), a Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (ECT) e a Seguradora Brasileira de Crédito à Exportação (SBCE), as quais contribuem com instrumentos financeiros, logísticos e promocionais voltados à expansão das exportações e à internacionalização das empresas nacionais (SOUZA ET AL., 2018).

2.3 O comércio do canabidiol no Brasil

A política de comércio internacional tem papel fundamental na importação de produtos à base de canabidiol (CBD), pois a circulação dessas substâncias é regida por um rigoroso conjunto de normas nacionais e internacionais. O comércio de medicamentos derivados de cannabis é influenciado por tratados multilaterais, acordos sanitários e barreiras comerciais que buscam equilibrar os interesses econômicos com a proteção à saúde pública e à segurança internacional. Historicamente, a Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961, revisada em 1972, e a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971, ambas sob a responsabilidade da Organização das Nações Unidas (ONU),

estabeleceram parâmetros internacionais para o controle e o comércio de substâncias derivadas da cannabis. Tais acordos, dos quais o Brasil é signatário, impõem limites à produção, exportação e importação, condicionando o comércio internacional a autorizações prévias e controles rígidos de rastreabilidade e uso médico (ONU, 1971). No Brasil, a importação de produtos à base de canabidiol ocorre em regime excepcional, regulamentado pela Anvisa e controlado pelo Siscomex. As autorizações individuais exigem prescrição médica e cadastro do paciente, refletindo uma política restritiva que, embora garanta conformidade legal, gera burocracias que dificultam o acesso dos pacientes. A literatura aponta que, ao mesmo tempo em que o comércio internacional possibilita o acesso a terapias inovadoras, a dependência de importações de produtos à base de canabidiol revela vulnerabilidades do sistema brasileiro, especialmente quanto à autonomia produtiva e à competitividade econômica (NARDI; LOPES; SANTOS, 2023). Além disso, as restrições alfandegárias e sanitárias impostas por países exportadores e pela própria legislação brasileira geram aumento de custos e prazos, configurando barreiras não tarifárias que dificultam a regularização e o abastecimento interno. (NARDI; LOPES; SANTOS, 2023).

A regulação da cannabis no Brasil implica consequências simultâneas para a saúde pública, a economia e a justiça social: com os medicamentos à base de canabinoides no SUS exige evidência clínica, padronização e farmacovigilância para garantir eficácia e segurança, enquanto a autorização do cultivo e da produção formal pode gerar emprego, arrecadação e formalização de cadeias produtivas. Para que esses ganhos se materializem é preciso um marco regulatório que assegure controle de qualidade, rastreabilidade e mecanismos de inclusão, como licenciamento acessível e apoio a cooperativas. A regulação também tem potencial para reduzir riscos associados ao mercado ilegal, mas sua efetividade depende de políticas de preço, acessibilidade e fiscalização; sem medidas reparatórias e inclusão, persiste o risco de reprodução de desigualdades decorrentes da criminalização passada. Há lacunas de pesquisa sobre impactos fiscais, laborais e distributivos em nível regional, o que torna necessária a avaliação contínua das políticas implementadas para calibrar intervenções que conciliem saúde pública, desenvolvimento econômico e justiça social. (POLO, ET AL., 2025).

2.4 A tributação do canabidiol no Brasil

Segundo Polo et al. (2025), a tributação que incide sobre a importação de produtos à base de canabidiol no Brasil representa um dos principais fatores de encarecimento e limitação de acesso ao tratamento. Por se tratar de um produto sujeito a controle sanitário e sem produção nacional em escala suficiente, sua importação ocorre em regime excepcional, submetendo-se às mesmas exigências fiscais aplicáveis a bens farmacêuticos estrangeiros.

De acordo com a legislação tributária brasileira, a entrada de produtos importados está sujeita à incidência de tributos como o Imposto de Importação (II), o Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI), o PIS/Pasep-Importação, a Cofins Importação e o ICMS, conforme previsto no Decreto nº 6.759/2009 (Regulamento Aduaneiro) e na Lei nº 10.865/2004. Esses encargos, somados às taxas administrativas e aos custos logísticos, elevam significativamente o preço final do produto, tornando o tratamento com canabidiol inacessível para grande parte dos pacientes (MEDEIROS, 2025).

Por outro lado, a ausência de uma política tributária específica para medicamentos à base de cannabis medicinal gera insegurança jurídica e desigualdade de tratamento fiscal, já que outros fármacos de uso contínuo ou essencial possuem regimes tributários reduzidos ou isenções parciais. Alguns estados brasileiros têm adotado medidas pontuais de isenção do ICMS para importações realizadas por pessoas físicas com prescrição médica, mas essas iniciativas ainda carecem de uniformidade nacional (NARDI; LOPES; SANTOS, 2023).

A literatura especializada aponta a necessidade de revisão das políticas fiscais aplicáveis a esses produtos, com vistas à harmonização entre as exigências sanitárias e tributárias, de modo a reduzir o custo do tratamento e garantir maior equidade no acesso. Tal revisão poderia incluir a aplicação de regimes diferenciados ou a criação de incentivos tributários específicos para produtos de uso terapêutico, conforme já ocorre em outros países que regulamentaram o uso medicinal da cannabis. (NARDI; LOPES; SANTOS, 2023).

2.5 Insegurança jurídica: perspectivas jurídicas no Brasil

A regulação do uso terapêutico de *cannabis* no Brasil revela um quadro de tensões entre o direito à saúde, a regulação sanitária e o direito penal, que impacta diretamente o acesso dos pacientes a tratamentos com derivados da planta. Parte da doutrina e da jurisprudência aponta que, apesar da previsão na Lei nº 11.343/2006 sobre hipóteses excepcionais relacionadas a fins medicinais e científicos, o ordenamento brasileiro ainda ostenta um “vácuo” normativo no que tange à viabilização do cultivo nacional para fins terapêuticos, razão pela qual o país permanece amplamente dependente da importação de insumos e produtos à base de cannabis. Fator que incrementa custos e dificulta a regularidade do tratamento para usuários e associações de pacientes (MEDEIROS, 2025).

Segundo o Repositório da Universidade Federal da Paraíba (UFPB), a própria Lei de Drogas torna como crime a conduta de semear, cultivar ou colher plantas que constituam matéria-prima para drogas sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar (Lei de drogas art. 33, §1º, II, 23 de agosto de 2006), o que cria uma barreira penal à iniciativa de produção nacional, mesmo quando a finalidade é terapêutica, gerando insegurança jurídica para quem buscaria alternativas de produção regulamentada. No plano regulatório-sanitário, a Anvisa disciplinou a importação excepcional de produtos à base de canabidiol por pessoas físicas por meio da RDC nº 17/2015, estabelecendo requisitos formais como prescrição por profissional habilitado, cadastro do paciente e autorização excepcional do órgão regulador; tais requisitos destinam-se a compatibilizar o controle de substâncias com potencial psicotrópico e os tratados internacionais com a garantia do tratamento de saúde, mas, na prática, traduzem-se em etapas administrativas capazes de atrasar ou onerar o acesso ao medicamento.

Assim, a literatura especializada defende a necessidade de uma harmonização normativa que articule mudanças regulatórias sanitárias (permitindo produção nacional controlada e formas de acesso menos onerosas), revisão de enquadramentos penais que penalizem condutas de risco sem proibir iniciativas legítimas de saúde, e a construção de políticas públicas que garantam segurança

jurídica e economicidade no acesso a derivados da cannabis; somente por meio dessa articulação interdisciplinar será possível reduzir desigualdades de acesso, diminuir a dependência de importações e assegurar tratamentos com respaldo científico e legal. (NARDI; LOPES; SANTOS, 2023).

2.6 Canabidiol e Sistema de Saúde: Regulação e Desafios de Acesso

Com a Lei de Drogas nº 11.343/2006, a cannabis passou a poder ser plantada no Brasil apenas para fins científicos ou medicinais, mediante autorização da União; o que nunca ocorreu na prática. O uso pessoal não autorizado da substância continua sendo considerado crime, mas com penas alternativas como advertência, serviços comunitários ou participação em cursos educativos (AMARAL; POSSO, 2023).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) começou a regulamentar o uso medicinal da cannabis a partir de 2015, com a inclusão do canabidiol (CBD) na lista de substâncias controladas e em janeiro de 2017 fez o registro do primeiro produto com THC, o Mevatyl (CANNABIS & SAÚDE, 2021).

Em 2019, a RDC nº 327 estabeleceu regras para a fabricação, importação e comercialização de produtos de cannabis com predominância de CBD e até 0,2% de THC, salvo em casos paliativos graves. A prescrição deve ser feita por médicos habilitados, com Termo de Consentimento assinado pelo paciente. O registro dos produtos tem validade de 5 anos e não é permitida publicidade. A importação da planta in natura continua proibida; somente o insumo processado pode ser importado. Apenas empresas com boas práticas de fabricação podem obter autorização sanitária. (DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO 26 DE JAN 2015; SEÇÃO 1).

O Projeto de Lei nº 399/2015 busca viabilizar o cultivo da cannabis por empresas autorizadas e associações de pacientes, além de permitir o uso industrial do cânhamo. O PL foi aprovado por comissão da Câmara dos Deputados, mas seu avanço foi travado por recursos parlamentares. (AMARAL; POSSO, 2023).

2.7 Barreiras e aspectos regulatórios da importação de canabidiol no Brasil

A regulamentação do uso medicinal da cannabis no Brasil, especialmente no que se refere à importação de produtos à base de canabidiol (CBD), constitui um tema complexo que envolve múltiplas dimensões legais, políticas e sociais, embora a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tenha autorizado a importação de medicamentos à base de cannabis, a consolidação de um marco regulatório efetivo ainda enfrenta resistências significativas que refletem não apenas entraves administrativos, mas também barreiras ideológicas e morais que historicamente permeiam o debate sobre substâncias derivadas da planta. (OLIVEIRA, 2017).

A principal barreira ao avanço das políticas públicas sobre o uso medicinal do canabidiol decorre da resistência de setores legislativos e de suas bases eleitorais quanto à associação da cannabis ao consumo recreativo da maconha, o que gera forte estigma social e político. Como observam Silvio, Botelho e Resgala Júnior (2023), essa postura tem limitado a criação de normas mais abrangentes que contemplem tanto o cultivo quanto a produção nacional, perpetuando a dependência da importação e elevando os custos de acesso de pacientes e instituições de pesquisa. Tal cenário evidencia a influência de paradigmas morais sobre as decisões políticas, o que inviabiliza um debate técnico e científico mais equilibrado. (SILVA; BOTELHO; RESGALA JÚNIOR, 2023).

A ausência de políticas consistentes e desregulamentação também impacta a produção de conhecimento e o desenvolvimento científico nacional. A política da ANVISA, ainda que voltada à proteção da saúde pública, acaba por limitar a realização de estudos clínicos de larga escala, fundamentais para a consolidação de evidências sobre a eficácia e segurança do uso medicinal do CBD. Assim, a dependência da importação não apenas encarece o tratamento de pacientes, mas também desestimula a pesquisa e a inovação em território nacional. (GREGORIO; MASCARENHAS, 2022 apud SILVA; BOTELHO; RESGALA JÚNIOR, 2023).

Projeto de Lei nº 399/2015 (BRASIL, 2015), de autoria do deputado Fábio Mitidieri, surge como uma tentativa de superar parte dessas limitações ao propor

a regulamentação da comercialização de medicamentos derivados da cannabis. Entretanto, a proposta tem sido alvo de críticas tanto por seu viés restritivo quanto por privilegiar os interesses econômicos de grandes indústrias farmacêuticas. As falhas apontadas incluem a ausência de previsão para o auto cultivo, a excessiva burocracia imposta às empresas e o risco de manutenção do mercado ilegal em função de preços e acessibilidade.

Sob essa perspectiva, a regulamentação da importação do canabidiol no Brasil revela-se um campo de tensão entre avanços científicos e entraves políticos. O desafio central consiste em conciliar a necessidade de controle sanitário com a promoção do acesso equitativo e da pesquisa científica. Assim, é imprescindível que futuras políticas públicas sejam orientadas por critérios técnicos e baseadas em evidências, de modo a reduzir desigualdades e romper com a lógica proibicionista que ainda prevalece no país (SILVA; BOTELHO; RESGALA JÚNIOR, 2023).

2.8 Licenciamento de importação

O licenciamento de importação é um procedimento utilizado para controlar a entrada de determinadas mercadorias no território nacional, garantindo que estejam em conformidade com normas legais e regulatórias. No Brasil, esse processo é realizado por meio do Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX) e pode envolver a participação de órgãos anuentes, dependendo da natureza do produto. (ARAÚJO; PONTES; JESUS, apud BRASIL, 2024).

A Licença de Importação é um documento eletrônico emitido através do Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex) pelo próprio importador ou seu representante legal, que autoriza a realização da importação de mercadorias controladas por órgãos anuentes (ARAÚJO; PONTES; JESUS, apud BRASIL, 2024).

De acordo com o Decreto-Lei nº 37/1966, “a importação de mercadoria está sujeita, na forma da legislação específica, a licenciamento, por meio do SISCOMEX” (BRASIL, 1966). Esse controle é fundamental para proteger a saúde pública, o meio ambiente e a segurança da sociedade, além de assegurar o cumprimento das políticas comerciais do país.

2.9 Importação de produtos à base de cannabis de acordo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária

De acordo com Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) órgão responsável pela autorização da importação de produtos à base de cannabis no Brasil, algumas etapas são necessárias para que a pessoa física ou seus representantes legais a façam para conseguir realizar a importação do produto por um período de dois anos, conforme estabelecido pela Resolução RDC n°660/22 (ANVISA,2022), Quadro 1:

Quadro 1 - Etapas para obtenção de licença de importação de produtos à base de Cannabis

N° da etapa	Descrição do procedimento
1- Consulta médica ou odontológica e prescrição	Detalha a necessidade de um profissional habilitado para a prescrição de uma receita que é o documento obrigatório para a liberação da importação.
2- Cadastramento do paciente	Deve ser feito pelo paciente ou seu responsável legal através do formulário eletrônico no Portal do Governo Federal, preenchendo as informações e anexando a receita médica/odontológica, o cadastro tem validade de dois anos, podendo ser renovado.
3- Análise do pedido	Através do Portal de serviços do governo federal, o usuário deve acessar sua conta, procurar a aba “minhas solicitações” e verificar a FASE do processo, também é possível fazer a correção e o anexo de documentos pendentes.

4- Comprovante de cadastro para a importação	O comprovante fica disponível no Portal de Serviços do Governo Federal (acessível com seu <i>login</i>). É gerado automaticamente ou é comunicado a sua conclusão por e-mail, esse comprovante deve ser mantido junto ao produto sempre que esse estiver em trânsito, dentro ou fora do território brasileiro.
5- Aquisição e importação do produto	Define a responsabilidade da compra em ser unicamente do paciente/representante legal, e as formas de importação permitidas: Remessa Expressa, Licenciamento de Importação (Siscomex) ou Bagagem acompanhada. A remessa postal (Correios) é proibida. Podem ser intermediadas por entidades hospitalares, unidades governamentais de saúde, planos de saúde exclusivamente para pacientes cadastrados a aquisição é exclusivamente para uso próprio, proibindo sua venda e revenda.
6- Fiscalização e liberação na importação	A fiscalização é feita pela Anvisa no local de entrada (portos, aeroportos, fronteiras). A prescrição é avaliada antes do desembaraço aduaneiro, e é de suma importância que os dados do cadastro e formulário estejam corretos. A documentação solicitada é Formulário de petição; Conhecimento da carga; Fatura comercial; Prescrição (do mesmo prescritor do cadastro); comprovante de endereço do paciente. <i>Dispensa</i> de formulário, conhecimento e fatura para importação via bagagem acompanhada, onde deve-se portar cópia do comprovante.

Fonte: Elaborado pelos autores com base na RDC nº660/2022,2025.

2.10 Documentação necessária para a importação de produtos à base de canabidiol

Após o atendimento das etapas mencionadas na seção anterior junto ao órgão anuente ANVISA, para a obtenção da permissão de importação de produtos à base de canabidiol, o paciente ou seu representante legal poderá iniciar o processo de compra e importação do produto.

Segundo Amorim (et al.,2024) para iniciar a importação do produto, o paciente ou responsável deve iniciar sua habilitação para a operação de comércio exterior no sistema de Rastreamento da Atuação dos Intervenientes Aduaneiros (RADAR), permitindo assim o acesso às informações de caráter aduaneiro, contábil e fiscal de suas operações de comércio exterior.

Com isso o paciente deve buscar junto ao seu fornecedor a classificação da mercadoria denominada Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), ressaltando que se o produto não possuir cadastro no sistema de classificação de mercadorias, o mesmo não terá o seu desembaraço aduaneiro realizado, ficando assim impossibilitado de entrar no país.

Ainda acerca do NCM, de acordo com Amorim et al (2019), “de posse dessa numeração do produto e acessando o RADAR, ao efetuar a consulta o usuário terá acesso aos tributos envolvidos tanto no processo de importação quanto no de exportação de um produto em linhas gerais” (Figura 1).

Figura 1 - Detalhamento da NCM 3004.90.99 - solução oral à base de canabidiol (CBD)

Informações da NCM

STATUS	ATIVA
II	7.2%
IPI	0%
PIS	2.76%
COFINS	13.03%
UNIDADE DE MEDIDA ESTATÍSTICA	UNIDADE – UN

Fonte: FAZCOMEX, 2025.

Considerando que a importação de produtos que contenham substâncias controladas em sua composição — conforme previsto na legislação brasileira — requer autorização específica, os medicamentos à base de canabidiol dependem da emissão de uma Licença de Importação (LI). Nesse caso, essa autorização ocorre por meio do Certificado de Autorização Excepcional (AE), emitido pela ANVISA, conforme mencionado anteriormente. Devido à natureza do produto, esses medicamentos estão sujeitos à fiscalização dos órgãos competentes e devem ser acompanhados da documentação indicada no Quadro 2.

Quadro 2 - Documentos exigidos e seus emissores na operacionalização da importação excepcional de medicamentos à base de canabidiol.

DOCUMENTOS	EMISSORES
Formulário de petição	Emitida pelo importador a pedido do órgão anuente para formalizar requerimento/pedido de importação.
Prescrição do produto	Documento emitido pelo médico devidamente credenciado que detalha o tratamento do paciente.
Fatura Comercial ou <i>Invoice</i>	Documento emitido pelo exportador para o importador, detalhando a transação comercial.
Conhecimento de embarque aéreo: <i>Air Way bill</i> (AWB)	Emitido pela transportadora que serve como recibo da mercadoria embarcada e um contrato de transporte entre o importador e o exportador.
Comprovante de endereço do paciente	Documento que atesta o local de residência do importador.

Fonte: Amorim et al (2024), com base na RDC nº660/2022,2025.

Conforme apresentado no Quadro 3, a reunião dos documentos mencionados comprova tanto a necessidade do tratamento do paciente quanto o correto enquadramento legal para a realização dessa operação comercial.

3. METODOLOGIA

3.1 Classificação da Pesquisa

A abordagem de pesquisa utilizada no trabalho foi a pesquisa qualitativa e exploratória (GIL, 2017).

Quanto a classificação das pesquisas com base nos seus objetivos o trabalho se utilizou de pesquisas exploratórias que têm como propósito proporcionar maior familiaridade com o problema, com vistas a torná-lo mais explícito ou construir hipóteses (GIL, 2017, p. 33).

Segundo Michel (2005), a pesquisa qualitativa se dá a partir da análise feita detalhadamente, abrangente, consistente e coerentemente, a qual nos permite uma compreensão do objeto estudado. Portanto, ela é mais utilizada e necessária nas ciências sociais, onde o pesquisador participa, compreende e interpreta.

Para tanto, as seguintes etapas foram desenvolvidas:

- Revisão Bibliográfica: foram consultados artigos, monografias, dissertações de Mestrado e teses de Doutorado;
- Tabulação dos Dados: os dados coletados foram tratados e analisados no laboratório de informática da Fatec Guarulhos, sendo a análise quantitativa através de tabelas;
- Coleta dos Dados: a coleta dos dados se deu através da revisão sistemática;
- Redação Final: após organização e análise dos dados foi possível apresentar a redação final do projeto de TG.

3.2 Revisão Sistemática

Os dados foram coletados por meio de uma revisão sistemática da literatura. Pesquisas bibliográficas com base em artigos publicados em repositórios, sites oficiais do governo brasileiro e bases de dados como: SciELO, Repositório de Produção da USP, Google Acadêmico, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Receita Federal sobre a regulamentação, importação e tratamento administrativo de CBD, utilizando combinações de descritores em português para as palavras chaves: CBD, canabidiol importação, regulamentação, legislação e tratamento administrativo. A seleção dos estudos foi realizada de acordo com critérios, objetivando estudos que abordassem os temas de regulamentação, legislação e tratamento administrativo de CBD em importações brasileiras (Quadro 3).

Quadro 3 - Revisão Sistemática na Literatura

Etapa 1	Quantidade de Artigos e obras
Artigos encontrados inicialmente	62
Artigos após aplicação dos critérios de inclusão e exclusão	35
Artigos após leitura do título e resumo	30
Artigos selecionados	17

Fonte: Elaborado pelos autores (2025).

Ainda, foram incluídos na revisão estudos dos últimos dez anos que tratavam dos seguintes temas: regulamentação na importação brasileira de CBD, tratamentos administrativos necessários na importação de produtos à base de CBD, legislação brasileira para importação de produtos à base CBD, compra ou obtenção de produtos à base de óleo de canabidiol (CBD). Foram excluídos os estudos que não tinha como base o tratamento e regulamentação da importação

de produtos à base de CBD no Brasil, ou estudos que tratavam apenas dos benefícios clínicos do CBD sem foco na importação (Quadro 4).

Quadro 4 - Seleção de obras e artigos para a composição do trabalho

Nº	Autor(es)	Título do Artigo/Obras	Ano	Critérios de Inclusão	Motivação da Escolha
1	Marcos Fernandez Nardi; Izadora Bononi Lopes; Paola Abilio Santos	Os entraves para a importação do Canabidiol para o Brasil	2023	O artigo apresenta os principais pontos sobre a importação de Canabidiol para o Brasil.	O artigo aborda os procedimentos utilizados na importação, enfrentados por quem necessita do Canabidiol para tratamento medicinal alternativo.
2	Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA	Importação de produtos derivados da Cannabis	2022	O site detalha as etapas necessárias para se fazer a importação de produtos à base de cannabis.	Detalha os documentos e licenças necessárias para se fazer a importação de produtos à base de cannabis.
3	Serviços e informações do Brasil (gov.br)	Solicitar autorização para importar produtos derivados de Cannabis	2025	Detalha o passo a passo do documento emitido pela Anvisa para que as pessoas físicas possam importar, produtos derivados de cannabis.	Fornecer os dados necessários para se obter a Autorização para importação de Canabidiol.

4	Portal de jornalismo Cannabis & Saúde	Cannabis Regulamentação: Tudo sobre as autorizações da Anvisa.	2021	O portal aborda a regulamentação da cannabis no Brasil.	Detalha os avanços nas regulamentações da Anvisa na legislação brasileira.
---	---------------------------------------	--	------	---	--

5	Planalto (gov.com)	Decreto-Lei nº 37/1966	1966	Decreto lei detalha, os serviços aduaneiros e a tributação imposta a importação de mercadorias	Dispõe sobre o imposto de importação, reorganiza os serviços aduaneiros e dá outras providências.
---	--------------------	------------------------	------	--	---

6	Erick Eduardo Andrade De Araujo; Gabriel Jardim Rodrigues De Pontes; Nicollas Andrade De Jesus	Aspectos sociais e procedimentais da importação de óleo de canabidiol	2024	O artigo aborda os aspectos sociais e legais da importação do óleo de canabidiol (CBD) no Brasil.	Destaca suas regulamentações vigentes e apresenta um passo a passo para a autorização da Anvisa.
---	--	---	------	---	--

7	Reginaldo da Silva Souza; Pedro dos Santos Portugal Júnior; Sheldon William Silva; Genivaldo da Silva Souza; Paulo Sarto Neto	A estrutura comércio exterior Brasileiro desafios para os importadores e os exportadores	2018	O artigo busca identificar como está estruturado o comércio exterior brasileiro e quais são os desafios para os importadores e exportadores, assim como, apresentar as possíveis melhorias para as operações de comércio internacional no Brasil.	O artigo destaca os a estrutura e os órgãos que atuam no comércio exterior brasileiro, bem como sua área de atuação.
8	Gabiella MarinháA Neves Pontes	A estrutura do comércio exterior e as mudanças nos governos recentes	2020	O trabalho aborda os conceitos relacionados a estrutura do comércio exterior.	Apresenta a forma estrutural do funcionamento dos órgãos que atuam no comércio exterior.
9	Monique Batista Oliveira	A regulamentação do canabidiol no Brasil: como nasce a expertise leiga	2017	Trata do processo de regulamentação do canabidiol no Brasil e mostra como pessoas leigas passaram a participar e dialogar com instituições técnicas.	Aborda os aspectos sociais, políticos e culturais da regulamentação do canabidiol no Brasil.

10	Leandro Arantes de Melo; Alethele de Oliveira Santos	O uso do canabidiol no Brasil e o posicionamento do órgão regulador	2016	O artigo apresenta posição dos estudiosos do canabidiol no Brasil e analisa os normativos da Anvisa e acordos judiciais sobre o fornecimento da substância para fins medicinais.	Descreve como a Anvisa e o sistema judiciário se posicionaram historicamente sobre o uso do CBD.
11	Gabriel Dias N. Amorim; Ghiulia Ribeiro de S. Sobrinho; Marcelo Bessa Focques; Luiz Fernando Teodoro	Comércio Exterior: a operacionalização na importação de medicamentos À base de canabidiol	2024	O artigo apresenta os procedimentos operacionais, exigências de documentos, fluxos entre órgãos anuentes e desafios na importação de medicamentos à base de canabidiol.	Oferece uma visão atual e prática dos trâmites de importação de CBD no Brasil.
12	Milena Gomes Medeiros	A atuação dos três poderes na (des)regulamentação da cannabis terapêutica: reflexões à luz da lei de drogas e do direito constitucional à saúde	2025	Investiga de que maneira a atuação, ou mesmo a omissão, dos poderes Executivo, Legislativo e Judiciário contribui para a manutenção do estado de desregulamentação	Aborda no meio judiciário, os aspectos legais da importação do cannabis

				da cannabis terapêutica no Brasil.	
--	--	--	--	------------------------------------	--

13	Silva, G. C. da, Botelho, D. G., & Resgala Júnior, R. M	Cannabis e direito penal: implicações jurídicas do uso medicinal da planta desafios e perspectivas da regulamentação jurídica da cannabis medicinal no Brasil	2023	O artigo considera o crescente interesse a respeito do uso medicinal da cannabis pela sociedade e pela comunidade científica, bem como a necessidade de se aprofundar nas questões jurídicas relacionadas ao tema	O artigo efetua uma revisão bibliográfica sobre os benefícios do uso medicinal da planta, realizando uma comparação da legislação brasileira com a de outros países no que se refere a regulamentação do uso medicinal da cannabis e discute as dificuldades a serem enfrentadas para uma possível descriminalização no Brasil.
14	Krugman & Obstfeld	Economia Internacional: Teoria e Política	2018	Abordam barreiras comerciais, tarifas, barreiras não tarifárias, regulação internacional ou dinâmica de mercados ilegais/regulados.	A obra oferece bases para compreender como barreiras comerciais, tarifas, regulações governamentais afetam o fluxo de bens, conhecimentos fundamentais para analisar o contexto da importação de cannabis, um produto altamente

					regulado e sujeito a limitações legais.
--	--	--	--	--	---

15	Organização das Nações Unidas (ONU)	Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, 1971	1971	<p>Obra normativa internacional diretamente relacionada ao controle e regulamentação de substâncias sujeitas a restrições, incluindo diretrizes que influenciam políticas de importação, comércio e uso medicinal.</p> <p>Documento essencial para compreender a base legal internacional que estrutura as políticas posteriores sobre drogas e substâncias psicoativas.</p>	<p>A Convenção de 1971 constitui um marco jurídico internacional fundamental para entender como o controle de substâncias psicotrópicas foi estruturado globalmente. Sua inclusão permite contextualizar o arcabouço regulatório que influencia, até hoje, as políticas de importação, fiscalização e uso médico de substâncias como a cannabis e seus derivados.</p>
----	-------------------------------------	---	------	--	---

16	Denise do Amaral Martins Irimar de Paula Posso2	Legislação atual sobre cannabis medicinal. Histórico, movimentos, tendências e contratendências no território brasileiro	2023	A obra foi incluída por abordar diretamente a legislação brasileira relacionada ao uso medicinal da cannabis, alinhando-se ao tema central da pesquisa. O texto apresenta análise histórica, discussão dos principais marcos regulatórios,	O material foi escolhido por fornecer uma visão abrangente e atualizada do arcabouço legal da cannabis medicinal no Brasil, incluindo desafios contemporâneos e possíveis direções futuras. A
				movimentos sociais e institucionais envolvidos, além de tendências e contratendências no cenário nacional. Também foi selecionada por sua atualidade e relevância para o entendimento do desenvolvimento normativo e político da cannabis medicinal no Brasil.	profundidade analítica da obra contribui para contextualizar o debate jurídico e social, oferecendo subsídios essenciais para discussões acadêmicas e para a construção do referencial teórico do trabal

17	Polo, L. H. P., Alves, C. A. B., Jesus, D. C. De, Guilhen, G. L., Lima, A. P., Lacerda, W. S., ... Sousa, M. C. C. M.	ESTRATÉGIAS PARA VIABILIZAR O CANABIDIOL NO BRASIL COM A LEGALIZAÇÃO	2025	Este artigo examina os efeitos da legalização da cannabis no Brasil, considerando aspectos medicinais, recreativos e industriais.	Analisa o impacto econômico, os benefícios à saúde pública e as mudanças sociais decorrentes da regulamentação.
----	---	--	------	---	---

Fonte: Elaborado pelos autores (2025).

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

A análise dos artigos selecionados permitiu identificar padrões, convergências e divergências sobre as barreiras e aspectos regulatórios da importação de canabidiol no Brasil. Embora cada obra tenha contribuições específicas, juntas elas revelam um cenário no qual burocracia, insegurança jurídica, dificuldades econômicas e entraves políticos moldam o acesso ao CBD, dialogando diretamente com a pergunta norteadora deste trabalho.

O estudo de Nardi, Lopes e Santos (2023) aponta que os principais entraves à importação decorrem de exigências burocráticas, falta de informação e dependência de decisões judiciais. Esses autores destacam que, mesmo com avanços regulatórios, o processo permanece desigual e inacessível para boa parte dos pacientes. Comparando esse resultado com os demais trabalhos, percebe-se que a crítica desses autores à “judicialização” converge com a análise de Oliveira (2017), Melo & Santos (2016) e Medeiros (2025), que também

mencionam a pressão de famílias e associações como motor da mudança normativa, e não políticas públicas estruturadas.

Os documentos oficiais da ANVISA (2022), embora apresentem o processo como tecnicamente claro e sanitariamente necessário, reforçam um discurso institucional centrado no controle e na rastreabilidade. Diferentemente de Nardi et al., a agência tende a minimizar o peso da burocracia, entendendo-a como uma salvaguarda sanitária. Essa visão contrasta com diversos autores da revisão, que consideram o excesso de exigências como barreira - formando assim uma divergência essencial entre a perspectiva institucional e a acadêmica.

O portal Gov.br (2025) reforça as instruções oficiais da ANVISA, detalhando o passo a passo para a autorização excepcional. A convergência entre esses dois documentos é evidente, porém ambos se distanciam de abordagens críticas presentes em Araújo, Pontes e Jesus (2024), que classificam essas etapas como elitizantes, e de Nardi et al., que as consideram insuficientes para garantir acesso equitativo. Essa comparação evidencia uma dicotomia entre o discurso normativo e a realidade enfrentada pelos pacientes.

O material do Portal Cannabis & Saúde (2021) complementa os estudos ao trazer um panorama dos avanços regulatórios, como a RDC 327/2019. No entanto, o portal ressalta a ausência de cultivo nacional - apontada também por Silva, Botelho e Resgala Jr. (2023) - como motivo central da dependência das importações. Assim, o portal se alinha a autores que entendem o problema como estrutural, mais do que administrativo, concordando com a crítica de que apenas regular a importação não resolve a desigualdade de acesso.

O Decreto-Lei 37/1966, ao orientar o sistema aduaneiro, evidencia que a importação de CBD se submete às mesmas regras de produtos controlados, resultando em alta carga tributária. A leitura desse dispositivo, comparada aos estudos de Medeiros (2025) e Amorim et al. (2024), mostra convergência quanto ao impacto econômico do processo, reforçando que as barreiras ultrapassam a regulação sanitária e se estendem ao campo fiscal e tributário.

O artigo de Araújo, Pontes e Jesus (2024) destaca que o SISCOMEX, a LI e os órgãos anuentes compõem um sistema tecnicamente complexo, dificultando o

acesso para pessoas leigas. O argumento central dos autores - de que o processo é elitizado - converge com a crítica social de Oliveira (2017) e reforça o que Nardi et al. identificaram sobre desigualdade no acesso. Ao mesmo tempo, o estudo amplia a discussão ao mostrar que as barreiras não são apenas legais, mas também procedimentais.

O estudo de Souza et al. (2018) e o de Pontes (2020) fornecem a base estrutural do comércio exterior brasileiro. Ambos concluem que o sistema aduaneiro já é, por si só, complexo e fragmentado. Quando cruzamos esses achados com os resultados de Amorim et al. (2024), que analisam diretamente a operacionalização da importação do CBD, observamos convergência: a dificuldade não está apenas no produto importado, mas no funcionamento do comércio exterior como um todo. Essa comparação reforça um dos objetivos do presente trabalho, que é identificar barreiras alfandegárias.

Gabriella Marihá Neves Pontes (2020) analisa a organização do comércio exterior brasileiro e mostra como mudanças administrativas e falta de integração entre órgãos tornam os processos mais lentos e complexos. Sua abordagem converge com Souza et al. (2018) e Amorim et al. (2024), reforçando que o sistema aduaneiro já apresenta entraves estruturais que impactam diretamente a importação de produtos sensíveis, como o CBD. Ao mesmo tempo, Pontes diverge de autores que atribuem as dificuldades apenas à regulação sanitária, mostrando que problemas institucionais e administrativos também influenciam o acesso - contribuindo de forma direta para os objetivos deste trabalho.

O artigo de Oliveira (2017) traz uma abordagem social e cultural, discutindo como a expertise leiga surgiu e pressionou o Estado. Este estudo diverge da ANVISA e do gov.br ao mostrar que a regulamentação ocorreu não por iniciativa técnica, mas por mobilização social e judicialização. Essa perspectiva dialoga com Melo & Santos (2016) e com Medeiros (2025), reforçando que o Estado tem agido de forma reativa - o que evidencia falhas estruturais no marco regulatório.

O trabalho de Melo & Santos (2016) analisa decisões judiciais e o posicionamento da ANVISA ao longo do tempo. Os autores apontam que o órgão regulador não atuou de forma uniforme, alternando entre avanços e restrições conforme demandas sociais. Essa oscilação converge com o conceito de “

desregulamentação regulada” de Medeiros (2025), revelando que a regulação do CBD se consolidou sem planejamento estratégico.

Os artigos de Amorim et al. (2024) aprofundam o debate sobre RADAR, NCM e desembaraço aduaneiro. Ao contrastar esses resultados com os estudos de Souza et al. (2018) e Pontes (2020), observa-se convergência total: a operacionalização é morosa, técnica e pouco acessível. Assim, o trabalho reforça diretamente o segundo objetivo específico deste TCC - identificar procedimentos e entraves administrativos.

A pesquisa de Medeiros (2025) diverge dos demais ao centrar a discussão na atuação dos três poderes. A autora argumenta que a falta de regulamentação ampla decorre da omissão política, e não apenas da burocracia ou do custo econômico. Essa visão amplia o debate, revelando que a importação de CBD é um problema institucional que exige articulação legislativa e política - o que fortalece a conclusão de que as barreiras são estruturais.

Por fim, o estudo de Silva, Botelho e Resgala Júnior (2023) mostra que a manutenção da proibição do cultivo gera o paradoxo central: reconhece-se o valor medicinal, mas impede-se a produção nacional. Ao comparar essa visão com o portal Cannabis & Saúde (2021), nota-se convergência quanto à crítica ao modelo atual. Esse paradoxo dialoga diretamente com a pergunta norteadora deste trabalho, pois evidencia como as barreiras regulatórias moldam e limitam o comércio exterior do CBD.

De maneira geral, ao discutir os artigos individualmente e em comparação, observa-se que todos convergem em um ponto fundamental: a importação de canabidiol no Brasil continua limitada por fatores burocráticos, tributários, políticos e sociais. As divergências ocorrem na identificação das causas - ora atribuídas à ausência de cultivo, ora à omissão estatal, ora à complexidade sanitária - mas os efeitos são unificados: desigualdade de acesso, insegurança jurídica e alto custo para os pacientes.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A pesquisa mostrou que, apesar dos avanços dos últimos anos, como as resoluções da ANVISA que autorizaram a importação de produtos à base de canabidiol (CBD), o processo de acesso ao medicamento ainda enfrenta diversos obstáculos. Para conseguir o tratamento, o paciente precisa cumprir uma série de etapas burocráticas: prescrição médica, cadastro no portal do governo e autorização individual da ANVISA. Esse percurso prolonga e dificulta o início da terapia, especialmente para aqueles que mais necessitam.

Além da burocracia, o elevado custo dos produtos importados representa um desafio significativo. Os medicamentos são impactados por diferentes tributações e, como o Brasil ainda não conta com uma política nacional que reduza esses encargos, o tratamento acaba sendo viável apenas para pessoas com maior poder aquisitivo. Essa realidade aprofunda desigualdades e contraria o princípio da equidade que orienta o Sistema Único de Saúde (SUS).

Outro aspecto relevante é a dependência exclusiva da importação, já que o cultivo nacional para fins medicinais permanece proibido. Essa restrição encarece o processo, limita a autonomia do país e impede a expansão de pesquisas que poderiam viabilizar alternativas mais acessíveis e eficazes. Assim, as barreiras não se restringem ao campo legal e econômico, mas também refletem questões sociais e políticas. O estigma em torno da cannabis continua influenciando decisões que poderiam melhorar a qualidade de vida de muitos pacientes. Regulamentação do canabidiol, tornando o acesso menos encargo, mais ágil e socialmente justo. Entre as recomendações práticas, destacam-se: simplificar as etapas de autorização da importação, revisar os tributos aplicados aos medicamentos e promover campanhas de esclarecimento sobre o uso medicinal da cannabis. No âmbito das políticas públicas, seria fundamental criar diretrizes nacionais que incentivem a produção interna, ampliem programas de acesso pelo SUS e estimulem pesquisas clínicas de qualidade.

Dessa forma, reforça-se a necessidade de transformar o uso medicinal do canabidiol em uma política de saúde pública baseada em evidências, equidade e transparência, garantindo que todos os pacientes tenham acesso a um tratamento digno e eficaz.

6. REFERÊNCIAS

ARAÚJO, Erick Eduardo Andrade de; Pontes, Gabriel Jardim Rodrigues de; Jesus, Nicollas Andrade de. Aspectos sociais e procedimentais da importação de óleo de canabidiol. 2024. Disponível em:

<https://ric.cps.sp.gov.br/bitstream/123456789/29867/1/comex_2024_1_erickaraujo_aspectossociaisprocedimentais.pdf>. Acesso em: 09 out. 2025.

AMORIM, Gabriel Dias do N. et al. Comércio exterior: a operacionalização na importação de medicamentos à base de canabidiol. In: perspectivas qualitativas em administração, marketing e organizações-vol. 3. Editora científica digital, 2024. P. 59-79.

ANVISA. Solicitar autorização para importar produtos derivados de Cannabis. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-autorizacao-para-importacao-excepcional-deprodutos-a-base-de-canabidiol>. Acesso em: 19 set. 2025.

ANVISA. Importação de produtos derivados da Cannabis. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/cannabis>>. Acesso em: 28 set. 2025.

ANVISA. Nota técnica nº 39/2021 — Produtos à base de Cannabis. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/nota-tecnica-39dehttps://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/nota-tecnica-39-de-2021produtos-cannabis2021-produtos-cannabis>>. Acesso em: 20 out. 2025.

ANVISA. Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Disponível em: <https://anvisa.legis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&codTipo=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&desItem=&desItemFim=&numeroAto=00000660&orgao=RDC%2FDC%2FANVISA%2FMS&pesquisa=true&seqAto=000&tipo=RDC&valorAno=2022&utm>. Acesso em: 20 out. 2025.

BRAZILIAN JOURNAL OF PROCESSING KNOWLEDGE. Os entraves da importação do canabidiol para o Brasil. v. 15, n. 1, p. 233–251, 6 jun. 2023. Disponível em: <<https://fatecpq.edu.br/revista/index.php/ps/article/view/318>>. Acesso em: 13 out. 2025.

CAMARA DOS DEPUTADOS. ICMS é o imposto de maior incidência sobre medicamentos, diz Anvisa. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/noticias/412246-icms-e-o-imposto-demaiorincidencia-sobre-medicamentos-diz-anvisa>>. Acesso em: 15 out. 2025.

CAMARA DOS DEPUTADOS. Nova lei flexibiliza tributação de medicamentos importados. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/noticias/1124710-nova-lei-flexibiliza-tributacaodemedicamentos-importados-para-uso-pessoal>>. Acesso em: 15 out. 2025.

CAMARA DOS DEPUTADOS. Projeto busca evitar taxaço da importação de medicamentos. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/noticias/1106388-projeto-busca-evitar-taxacaodaimportacao-de-medicamentos>>. Acesso em: 15 out. 2025.

CAMARA DOS DEPUTADOS. Câmara aprova projeto que isenta medicamentos do imposto de importação. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/noticias/1107118-camara-aprova-projeto-que-isentamedicamentos-do-imposto-de-importacao>>. Acesso em: 15 out. 2025.

CAMARA DOS DEPUTADOS . Lei 399\15 propõe viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta Cannabis sativa em sua formulação. Disponível em <<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=947642>> Acesso em 10 out.2025.

CANNABIS & SAÚDE. Cannabis regulamentação: tudo sobre as autorizações da Anvisa. Disponível em: <<https://www.cannabisesaude.com.br/cannabis-regulamentacao>>. Acesso em: 01 out. 2025.

CONVENÇÃO ONU 1961. Convenção para redução dos casos Apatridia. Disponível em<https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/portugues/BDL/Convencao_para_a_Reducacao

[_dos_Casos_de_Apatridia_de_1961.pdf](#) > Acesso 12 out. 2025

CORDEIRO, Gustavo Henrique de Andrade. A Lei 11.343/06 sob o crivo da comunidade internacional: desafios de convencionalidade nos tratados antidrogas. In: Revista do Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro, nº 93, jul./set. 2024, p. 83-107.

DECRETO-LEI nº **37/1966.** Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decretolei/Del0037.htm>. Acesso em: 09 out. 2025.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE 26 DE JANEIRO DE 2015. Disponível em: <<https://www.jusbrasil.com.br/diarios/DOU/2015/01/26>>. Acesso em: 26 maio de 2025.

FAZCOMEX: NCM 3004.90.99. Disponível em: <<https://ncm.fazcomex.com.br/30049099outros/>>. Acesso em: 15 out. 2025.

FATECPG. Os entraves da importação do canabidiol. Disponível em: <<https://www.fatecpq.edu.br/revista/index.php/ps/article/view/318>>. Acesso em: 9 out. 2025.

GIL, Antônio Carlos. Como Elaborar Projetos de Pesquisa. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2017 p.33.

GOVERNMENT OF BRAZIL. Contra fake news: governo mantém isenção de impostos sobre medicamentos importados. Disponível em: <<https://www.gov.br/secom>>. Acesso em: 05 out. 2025.

JORNAL MIGALHAS. Resolução do CFM restringe uso da cannabis medicinal no Brasil. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br>>. Acesso em: 26 maio 2025.

KRUGMAN, Paul R.; Obstfeld, Maurice. Economia internacional: teoria e política. 11. ed. São Paulo: Pearson Education do Brasil, 2018. Acesso 14 novembro 2025

MARTINS, Denise do Amaral, and Irimar de Paula Posso. "Legislação atual sobre cannabis medicinal. Histórico, movimentos, tendências e contratendências no território brasileiro." *BrJP* 6 (2023): 75-79.

MICHEL, Maria Helena. Metodologia e pesquisa científica em ciências sociais: um guia prático para elaboração de projetos e monografias. São Paulo: Atlas, 2005.

MEDEIROS, Milena Gomes. A atuação dos três poderes na (des) regulamentação da cannabis terapêutica: reflexões à luz da lei de drogas e do direito constitucional à saúde. Disponível em: <<https://repositorio.ufpb.br/jspui/bitstream/123456789/34369/1/MGM%20150425.pdf>>. Acesso em: 13 out. 2025.

MENDONÇA FILHO, F. P.; Martins, L. A.; Valente, M. J. B. Uma análise dos habeas corpus para o cultivo doméstico de maconha no Brasil. *Saúde e Sociedade*, v. 34, n. 1, p. e240439pt, 2025.

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA. Relatórios internacionais. Disponível em: <<https://www.gov.br/mj/pt-br/assuntos/sua-protecao/politicas-sobredrogas/atuacaointernacional/principais-documentos-internacionais>>. Acesso em: 10 set. 2025.

NARDI, M. F.; Santos, P. A.; Lopes, I. B. Os entraves da importação do canabidiol para o Brasil. *Revista Processando o Saber*, v. 15, n. 1, p. 233–251, 2023. Disponível em:

<<https://fatecpq.edu.br/revista/index.php/ps/article/view/318>> Acesso em: 13 out. 2025.

OLIVEIRA, M. B. A regulamentação do canabidiol no brasil: como nasce a expertise leiga | cannabidiol regulation in brazil: how lay expertise is born. *Liinc em revista*, v. 13, n. 1, 2017.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas: concluída em Viena em 21 de fevereiro de 1971. [S.I.]: ONU, 1971. Disponível em: treaties.un.org. Acesso em: 18 De Novembro. 2025.

PENHA et al. A regulamentação de medicamentos derivados da Cannabis sativa no Brasil. (Brazilian Journal of Forensic Sciences, Medical Law and Bioethics, 9(1), 125–145).

POLO, L. H. P., ALVES, C. A. B., JESUS, D. C. DE, GUILHEN, G. L., LIMA, A. P., LACERDA, W. S., ... SOUSA, M. C. C. M. DE. (2025). ESTRATÉGIAS PARA VIABILIZAR O CANABIDIOL NO BRASIL COM A LEGALIZAÇÃO. *Revista Ibero-Americana De Humanidades, Ciências E Educação*, 11(2), 608–619. <https://doi.org/10.51891/rease.v11i2.17859>

PONTES, Gabriella Marihá Neves. A estrutura do comércio exterior e as mudanças nos governos recentes. Disponível em: <https://www.faculadadedamas.edu.br/wpcontent/uploads/2020/04/EP03-Sou-EstruturadoResumo-Ep.-3-S01.pdf>. Acesso em 25 set. 2025.

PORTAL ÚNICO SISCOMEX. Classificação fiscal 30049099. Disponível em: <https://portalunico.siscomex.gov.br>. Acesso em: 15 out. 2025.

SCIELO BRASIL - Legislação atual sobre cannabis medicinal. Histórico, movimentos, tendências e contratendências no território brasileiro. Disponível em: <https://doi.org/10.5935/25950118.20230026-pt>. Acesso em: 26 de maio de 2025.

SENADO FEDERAL. Projeto que isenta medicamentos do imposto de importação vai à sanção. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2024/12/04/projeto-queisentamedicamentos-do-imposto-de-importacao-vai-a-sancao>. Acesso em: 10 set. 2025.

SOUZA, R. da S.; Portugal Júnior, P. dos S.; Silva, S. W.; Souza, G. da S.; Neto, P. S. A estrutura do comércio exterior Brasileiro e os desafios para os importadores e exportadores / The structure of Brazilian foreign trade and the challenges for importers and exporters. *Brazilian Journal of Development*, [S. l.], v. 4, n. 4, p. 1396–1415, 2018. DOI: 10.34117/bjdv4n4-184. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/184>. Acesso em: 28 out. 2025.

UFPB. Repositório institucional. Disponível em: <https://repositorio.ufpb.br/jspui/bitstream/123456789/34369/1/MGM150425.pdf> Acesso em: 13 out. 2025.

UNODC / Ministério da Justiça. Documentos internacionais sobre drogas. Disponível em: <https://www.gov.br/mj/pt-br/assuntos/sua-protecao/politicas-sobredrogas/atuacaointernacional/principais-documentos-internacionais> Acesso em: 10 out. 2025.

VLEX. Ilícito de entorpecentes e substâncias psicotrópicas. Disponível em: <https://dou.vlex.com.br/vid/ilicito-entorpecentes-psicotropicas-34298440>. Acesso em: 12 out. 2025.