

USO TERAPÊUTICO DO CANNABIDIOL E DESAFIOS ÉTICO-LEGAIS NO TRATAMENTO DA DERMATITE ATÓPICA: UMA REVISÃO INTERDISCIPLINAR

THERAPEUTIC USE OF CANNABIDIOL AND ETHICAL-LEGAL CHALLENGES
IN THE TREATMENT OF ATOPIC DERMATITIS: AN INTERDISCIPLINARY
REVIEW

USO TERAPÉUTICO DEL CANNABIDIOL Y DESAFÍOS ÉTICO-LEGALES EN EL
TRATAMIENTO DE LA DERMATITIS ATÓPICA: UNA REVISIÓN
INTERDISCIPLINARIA

Adjanna Karla Leite Araújo¹, Rivaldo Vila Nova de Miranda², Jéssica de Torres Bandeira³, Pablo
Ricardo de Lima Falcão⁴, Valdemiro Amaro da Silva Junior⁵

DOI: 10.54899/dcs.v22i84.3797

Recibido: 14/10/2025 | Aceptado: 09/11/2025 | Publicación en línea: 14/11/2025.

RESUMO

O uso terapêutico da *Cannabis sativa*, especialmente do canabidiol (CBD), tem ganhado relevância na medicina humana e veterinária em virtude de suas propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e imunomoduladoras. Este estudo propõe uma análise interdisciplinar entre a farmacotecnologia e o direito sanitário, abordando as inovações regulatórias, os desafios éticos e as perspectivas de inovação associadas à utilização de derivados de Cannabis no tratamento da dermatite atópica. A pesquisa adota metodologia de revisão narrativa, com ênfase em publicações científicas e documentos oficiais de órgãos como Anvisa, MAPA e CFMV. Os resultados apontam avanços significativos no marco legal brasileiro, destacando a Portaria SDA/MAPA nº 1.342/2025 e a RDC nº 985/2025, que ampliam a segurança jurídica e a integração entre ciência e regulação. Observa-se, contudo, a necessidade de maior investimento em pesquisa translacional e farmacotecnológica, especialmente em formulações tópicas e nanoestruturadas. Conclui-se que o fortalecimento do diálogo entre as áreas biomédica e biojurídica é essencial para consolidar práticas terapêuticas seguras, éticas e baseadas em evidências, promovendo a inovação sustentável no campo dos canabinoides.

Palavras-chave: Canabidiol. Direito Sanitário. Farmacotecnologia. Pesquisa Translacional. Ética. Dermatite Atópica.

¹ Doutoranda pelo Programa Rede Nordeste de Biotecnologia (RENORBIO), Universidade Federal Rural de Pernambuco (UFRPE), Recife, Pernambuco, Brasil. E-mail: adjannaleite@gmail.com

² Graduado em Design, Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) - campus do Agreste, Caruaru, Pernambuco, Brasil. E-mail: rivaldo.miranda@me.com

³ Doutora em Ciência Veterinária, UNIFAVIP, Caruaru, Pernambuco, Brasil. E-mail: bandeira.j.t@gmail.com

⁴ Doutor em Direito, Universidade de Pernambuco (UPE), Campus Arcoverde, Pernambuco, Brasil.
E-mail: pablo.ricardo@upe.br

⁵ Doutor em Biologia Celular, Universidade Federal Rural de Pernambuco (UFRPE), Recife, Pernambuco, Brasil.
E-mail: valdemiro.silva@ufrpe.br

ABSTRACT

The therapeutic use of Cannabis sativa, especially cannabidiol (CBD), has gained relevance in human and veterinary medicine due to its anti-inflammatory, analgesic, and immunomodulatory properties. This study proposes an interdisciplinary analysis between pharmaceuticals and health law, addressing regulatory innovations, ethical challenges, and perspectives for innovation associated with the use of Cannabis-derived products in the treatment of atopic dermatitis. The research adopts a narrative review methodology, emphasizing scientific publications and official documents from institutions such as Anvisa, MAPA, and CFMV. The results indicate significant progress in the Brazilian legal framework, highlighting the MAPA Ordinance No. 1.342/2025 and Anvisa RDC No. 985/2025, which enhance legal security and the integration between science and regulation. However, there remains a need for greater investment in translational and pharmaceutical technology research, especially in topical and nano-structured formulations. It is concluded that strengthening the dialogue between biomedical and biolegal fields is essential to consolidate safe, ethical, and evidence-based therapeutic practices, thereby promoting sustainable innovation in the cannabinoid field.

Keywords: Cannabidiol. Health Law. Pharmaceuticals. Translational Research. Ethics. Atopic Dermatitis.

RESUMEN

El uso terapéutico de Cannabis sativa, especialmente del cannabidiol (CBD), ha ganado relevancia en la medicina humana y veterinaria debido a sus propiedades antiinflamatorias, analgésicas e inmunomoduladoras. Este estudio propone un análisis interdisciplinario entre la farmacotecnología y el derecho sanitario, abordando las innovaciones regulatorias, los desafíos éticos y las perspectivas de innovación asociadas al uso de derivados del Cannabis en el tratamiento de la dermatitis atópica. La investigación adopta una metodología de revisión narrativa, con énfasis en publicaciones científicas y documentos oficiales de organismos como Anvisa, MAPA y CFMV. Los resultados muestran avances significativos en el marco legal brasileño, destacando la Portaria SDA/MAPA nº 1.342/2025 y la RDC nº 985/2025, que fortalecen la seguridad jurídica y la integración entre la ciencia y la regulación. Sin embargo, se observa la necesidad de una mayor inversión en investigación traslacional y farmacotecnológica, especialmente en formulaciones tópicas y nanoestructuradas. Se concluye que el fortalecimiento del diálogo entre las áreas biomédica y biojurídica es esencial para consolidar prácticas terapéuticas seguras, éticas y basadas en la evidencia, promoviendo la innovación sostenible en el campo de los cannabinoides.

Palabras clave: Cannabidiol. Derecho Sanitario. Farmacotecnología. Investigación Traslacional. Ética. Dermatitis Atópica.



Esta obra está bajo una [Licencia Creative Commons Atribución- NoComercial 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/)

INTRODUÇÃO

A dermatite atópica (DA) é uma doença inflamatória crônica da pele, de base imunológica e natureza multifatorial, caracterizada por prurido intenso, lesões eczematosas e disfunção da barreira epidérmica. Integra a tríade atópica, ao lado da rinite alérgica e da asma, sendo uma das principais manifestações da hipersensibilidade mediada por imunoglobulina E (IgE) frente a alérgenos ambientais ou alimentares (Leite *et al.*, 2007). Estima-se que a DA afete até 20% das crianças e 10% dos adultos, com prevalência crescente nas últimas décadas e relevante impacto psicossocial e econômico (Baldo *et al.*, 2022; Hay *et al.*, 2014; Chung & Simpson, 2019).

O manejo terapêutico da DA representa um desafio clínico tanto na medicina humana quanto na medicina veterinária, em razão da sua etiopatogenia complexa e resposta variável aos tratamentos convencionais. Corticosteroides tópicos e imunomoduladores, embora eficazes, apresentam riscos de efeitos adversos e limitação no uso prolongado (Eichenfield *et al.*, 2014). Esse cenário impulsiona a busca por alternativas terapêuticas mais seguras, sustentáveis e acessíveis, destacando compostos bioativos como o canabidiol (CBD) e a quercetina (QU), que apresentam propriedades anti-inflamatórias, antipruriginosas e antioxidantes comprovadas em muitos estudos experimentais na área da dermatologia (Hammell *et al.*, 2016; Boots, *et al.*, 2008; Sun *et al.*, 2021). Tecnologias farmacêuticas como as nanoemulsões e veículos lipofílicos, a exemplo do Pentravan[®], aumentam a penetrabilidade dérmica e a biodisponibilidade desses ativos, ampliando seu potencial clínico (Porto, 2015; Contente, 2016).

Contudo, o uso terapêutico do CBD no Brasil ainda enfrenta barreiras legais, éticas e regulatórias. Embora a RDC nº 327/2019 da Anvisa tenha normatizado a fabricação e comercialização de produtos à base de *Cannabis sativa* para uso humano, o cultivo da planta permanece restrito. Em 2024, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) reconheceu a licitude do cânhamo industrial (hemp), com teor de THC inferior a 0,3%, para fins medicinais e farmacêuticos, o que representa um avanço significativo na integração entre ciência, regulação e inovação tecnológica. A partir dessa decisão, novas possibilidades emergem para a pesquisa translacional e o desenvolvimento de formulações tópicas aplicáveis à dermatologia humana e veterinária (Anvisa, 2019; STJ, 2024).

Diante desse contexto, o problema central desta revisão consiste em compreender como os avanços científicos e regulatórios relativos ao CBD pode convergir para a viabilização do desenvolvimento de terapias inovadoras no tratamento da dermatite atópica. Assim, o objetivo

deste estudo é revisar criticamente a literatura científica e jurídica sobre o uso do canabidiol na dermatite atópica, discutindo seus aspectos farmacológicos, éticos e legais no cenário brasileiro contemporâneo.

REFERENCIAL TEÓRICO

O referencial teórico de um estudo de revisão deve reunir, de forma crítica, analítica e organizada, a literatura científica relevante ao tema investigado, permitindo a construção de uma base conceitual sólida e contextualizada. No caso da Dermatite Atópica (DA), compreender os aspectos epidemiológicos, clínicos, fisiopatológicos e psicossociais é essencial para delinear os conceitos fundamentais que sustentam a discussão contemporânea sobre seu manejo terapêutico.

Essa abordagem integrada possibilita compreender a DA não apenas como uma enfermidade dermatológica, mas como uma condição sistêmica, multifatorial e socialmente impactante, cuja complexidade demanda a articulação entre as ciências médicas, veterinárias e jurídicas. Nesse contexto, a análise crítica da literatura acerca do uso de canabinoides, em especial o canabidiol (CBD) nas doenças inflamatórias crônicas da pele, oferece subsídios para refletir sobre os aspectos éticos, legais e biojurídicos que permeiam sua aplicação clínica e translacional.

METODOLOGIA DA PESQUISA BIBLIOGRÁFICA

Esta revisão de literatura teve como objetivo reunir e integrar evidências científicas e normativas sobre o uso do canabidiol (CBD) em formulações tópicas dermatológicas, com enfoque nas dimensões biotecnológica, farmacotecnológica e ético-legal no contexto brasileiro.

A pesquisa foi conduzida de forma sistemática nas bases PubMed, Scopus, ScienceDirect, Google Scholar, SciELO e ResearchGate, utilizando combinações de descritores em português e inglês relacionados a *Cannabidiol*, *Cannabis sativa regulation*, *dermatite atópica*, *nanotechnology* e *ethical implications*. Foram priorizados estudos recentes, revisões, diretrizes institucionais e resoluções regulatórias, como as RDC nº 327/2019 e nº 660/2022 da Anvisa, além de documentos oficiais do MAPA, Embrapa e CFMV. Excluíram-se materiais sem revisão por pares ou sem validação científica. A seleção e análise dos estudos seguiram critérios de relevância temática, qualidade metodológica e coerência com o escopo interdisciplinar, permitindo uma

síntese narrativa dos aspectos científicos, tecnológicos e regulatórios envolvidos no desenvolvimento de formulações tópicas com canabidiol (CBD).

Aspectos Gerais da Dermatite Atópica

A dermatite atópica (DA), também denominada eczema atópico, é uma afecção inflamatória crônica e recidivante da pele, de natureza multifatorial e base imunológica complexa. Caracteriza-se clinicamente por prurido intenso, lesões eczematosas e comprometimento da barreira epidérmica. A DA integra o espectro das doenças atópicas, compondo, juntamente com a rinite alérgica e a asma brônquica, a tríade atópica clássica (Leite *et al.*, 2007).

Sua prevalência global é estimada entre 5% e 20% em crianças e até 10% em adultos, com variações relacionadas à etnia, urbanização e condições ambientais (Baldo *et al.*, 2022; Maganhin *et al.*, 2024). No Brasil, estudos epidemiológicos apontam prevalência média de 8,2% em crianças e 5% em adolescentes. Apesar de muitas vezes apresentar formas leves, a doença impõe grande impacto psicossocial e financeiro, afetando diretamente a qualidade de vida do paciente e de seus cuidadores (Labib *et al.*, 2022; Hay *et al.*, 2014). O peso socioeconômico da DA é expressivo, nas populações de maior poder aquisitivo, observa-se maior prevalência da doença, enquanto em classes sociais menos favorecidas predominam formas mais graves, com maior dificuldade de acesso ao tratamento e maior risco de complicações infecciosas. Além dos custos diretos com consultas e medicamentos, há impacto indireto associado a absenteísmo, queda de produtividade e sofrimento psicológico, configurando-se como uma questão relevante de saúde pública (Chung & Simpson, 2019).

Aspectos Fisiopatológicos e Terapêuticos da Dermatite Atópica

Fisiopatologia e Mecanismos Imunológicos

A dermatite atópica (DA) decorre da interação entre fatores genéticos, imunológicos e ambientais, nos quais a disfunção da barreira cutânea e a desregulação da imunidade adaptativa são eixos centrais. Mutações em genes da filagrina, proteína essencial à integridade do estrato córneo, estão associadas à perda da função barreira, aumento da permeabilidade e da perda transepidérmica de água (Addor & Aoki, 2010; Villalobos & Beltrán, 2016).

No eixo imunológico, predomina a resposta Th2, caracterizada pela produção exacerbada de IL-4, IL-13 e IL-31, que estimulam a síntese de IgE e perpetuam a inflamação cutânea (Eichenfield *et al.*, 2017; Renert-Yuval *et al.*, 2021). A ativação de células apresentadoras de antígeno, como as de Langerhans, e a liberação das alarminas TSLP, IL-25 e IL-33 intensificam o prurido e a inflamação.

O modelo “*brick and mortar*” ilustra essa fisiopatologia: corneócitos atuam como “tijolos” e lipídios intercelulares como “cimento”. Quando essa estrutura é comprometida, há maior penetração de alérgenos e microrganismos, desencadeando inflamação crônica (Addor & Aoki, 2010).

Dermatite Atópica em Diferentes Espécies: uma Perspectiva Comparada

Embora inicialmente descrita em humanos, a DA também é reconhecida em outras espécies, especialmente cães, gatos e equinos, apresentando mecanismos fisiopatológicos semelhantes. Em cães, a dermatite atópica canina (DAC) é uma das dermatoses alérgicas mais frequentes, acometendo 15% da população canina (Villalobos & Beltrán, 2016; Ribeiro *et al.*, 2020). O quadro clínico inclui prurido localizado ou generalizado, otite externa e lambedura persistente de membros. Em felinos, denominada de Síndrome Atópica Felina (SAF), a condição manifesta-se com dermatite miliar, alopecia autoinduzida e lesões do complexo granuloma eosinofílico (Olivry *et al.*, *et al.*, 2020). Já nos equinos, a patologia está relacionada à hipersensibilidade a picadas de insetos, sendo a forma mais comum de dermatite alérgica, com lesões urticariformes e prurido intenso (Marsella & Benedetto, 2017). Essas condições compartilham mecanismos imunológicos semelhantes, especialmente o envolvimento da IgE e do eixo Th2, o que sustenta o crescente interesse em modelos comparativos entre medicina humana e veterinária (Gershwin, 2015; Jensen-Jarolim *et al.*, 2015).

Diagnóstico e Manejo Terapêutico

O diagnóstico da DA, tanto em humanos quanto em animais, permanece essencialmente clínico, fundamentado em critérios específicos, como os propostos por Hanifin e Rajka (1980) e, no contexto veterinário, pelos critérios de Favrot (Ribeiro *et al.*, 2020). A ausência de biomarcadores específicos e a sobreposição com outras dermatoses dificultam a confirmação

diagnóstica, exigindo uma abordagem criteriosa e multidimensional (Libon *et al.*, 2024).

O tratamento é multifatorial, incluindo medidas de suporte à barreira cutânea, controle de alérgenos, hidratação da pele, uso de corticosteroides tópicos, imunomoduladores e terapias imunobiológicas. Entretanto, os efeitos colaterais e o custo elevado de algumas terapias motivam a busca por abordagens complementares e menos invasivas (Eichenfield *et al.*, 2014; Boguniewicz *et al.*, 2004).

Perspectivas Terapêuticas e Inovação Biotecnológica

O interesse pelo uso de compostos bioativos naturais, como o canabidiol (CBD) e a quercetina (QU), tem crescido em razão de suas propriedades anti-inflamatórias, antioxidantes e imunomoduladoras (Hammell *et al.*, 2016; Sun *et al.*, 2021). O CBD, derivado da *Cannabis sativa*, atua em receptores endocanabinoides cutâneos, modulando citocinas e promovendo ação antipruriginosa e cicatrizante, sem efeitos psicotrópicos (Hammell *et al.*, 2016; Sun *et al.*, 2021; Tóth *et al.*, 2019). A QU, por sua vez, inibe mediadores como TNF- α e leucotrienos, apresentando potencial terapêutico em doenças inflamatórias crônicas (Li *et al.*, 2016). O avanço de sistemas nanoestruturados, como as nanoemulsões (NE), tem ampliado a eficácia desses compostos, otimizando biodisponibilidade, estabilidade e penetração cutânea (Porto, 2015; Contente, 2016). Entre os veículos de destaque, o Pentravan[®], base lipossomal de alta permeabilidade, demonstra eficiência na incorporação e liberação sustentada de fármacos lipofílicos, com ação localizada e segura (Thijs *et al.*, 2017; Draelos, 2020).

Assim, a associação tópica de CBD, QU e Pentravan[®] configura uma proposta biotecnológica inovadora e sustentável, com potencial terapêutico promissor para o tratamento da dermatite atópica em diferentes espécies.

Metodologia Experimental – Síntese Interdisciplinar

Foi realizado um estudo para desenvolver e validar uma formulação tópica inovadora para o tratamento da DA, utilizando Pentravan[®] como veículo para os compostos bioativos canabidiol (CBD) e quercetina (QU), isolados ou combinados. As formulações apresentaram estabilidade físico-química, e os resultados demonstraram que a associação de CBD e QU em Pentravan[®] promoveu melhor desempenho terapêutico, com redução significativa de inflamação, exsudação

e perda de água transepidérmica, além de regeneração epidérmica mais rápida e sustentada, como descrito na patente brasileira BR 10 2025 013585 0 (Araújo *et al.*, 2025).

Esses achados indicam um efeito sinérgico entre o sistema endocanabinoide cutâneo e os mecanismos antioxidantes da quercetina, fortalecendo a perspectiva do uso de fitofármacos em doenças inflamatórias crônicas da pele. Sob o ponto de vista interdisciplinar, o estudo suscita debates relevantes sobre a segurança farmacotécnica de compostos derivados da *Cannabis sativa* e os marcos regulatórios que orientam sua aplicação clínica e farmacêutica, temas que exigem diálogo permanente entre a biotecnologia, a medicina, a medicina veterinária e o direito.

A partir desses resultados, impõe-se refletir sobre os limites éticos, legais e biojurídicos do uso de canabinoides em pesquisas e terapias humanas e veterinárias, especialmente quanto à responsabilidade profissional, regulamentação sanitária e proteção do bem-estar animal e humano, questões que serão aprofundadas na seção seguinte deste artigo.

Histórico do Marco Regulatório da *Cannabis sativa* no Brasil

O uso da *Cannabis sativa* acompanha a história da humanidade, sendo aplicada tanto na indústria quanto na medicina. No Brasil, seu emprego teve início no período colonial, introduzido por africanos escravizados e difundido na medicina popular. Embora seu potencial terapêutico seja reconhecido desde o século XIX, o estigma social e as políticas proibitivas retardaram seu avanço científico e regulatório (Carlini, 2006; Gaoni & Mechoulam, 1964).

O primeiro marco jurídico moderno foi a Lei nº 11.343/2006, que autorizou o cultivo controlado para fins científicos. A regulação ganhou corpo com as RDC nº 327/2019 e nº 660/2022 da Anvisa, que normatizaram a produção, importação e comercialização de produtos medicinais à base de Cannabis, ampliando o acesso sob prescrição médica (Anvisa, 2019, 2022).

No exterior, países como Canadá e Uruguai legalizaram o uso medicinal e recreativo, com rígidos padrões de qualidade. Nos Estados Unidos, o uso medicinal é autorizado em vários estados, enquanto o recreativo ainda enfrenta restrições federais (Organização Pan-Americana da Saúde, 2022). Em paralelo, na América Latina, Colômbia e Costa Rica regulamentaram o cultivo do cânhamo para produção farmacêutica e industrial (Embrapa, 2025).

No Brasil em 2024, avanços recentes incluem a decisão do Superior Tribunal de Justiça, que reconheceu o cânhamo com teor de THC inferior a 0,3% como não proibido, e o plano de implementação da Advocacia-Geral da União, em 2025, com participação da Anvisa, do MAPA

e do Ministério da Saúde (Superior Tribunal de Justiça, 2024; Advocacia-Geral da União, 2025). O MAPA consolidou essa evolução com a Portaria DAS/MAPA nº 1.342/2025, que estabeleceu normas fitossanitárias para importação de sementes, abrindo caminho ao cultivo controlado e à produção nacional (MAPA, 2025; Embrapa, 2025).

Ainda assim, a ausência de regulação específica para pesquisa científica limita o avanço da produção nacional. A Embrapa (2025) defende a criação de um marco regulatório integrado e transparente, que fortaleça o controle dos teores de canabinoides e estimule o desenvolvimento de cultivares brasileiras. A consolidação desse sistema exige a cooperação entre Anvisa, MAPA e Ministério da Saúde, garantindo segurança jurídica, controle sanitário e incentivo à inovação, aspectos fundamentais à bioeconomia e ao progresso tecnológico nacional (Anvisa, 2019; Embrapa, 2025; MAPA, 2025).

Implicações para Pesquisa Translacional, Inovação Farmacotecnológica e Direito Sanitário

A ampliação do uso medicinal da *Cannabis sativa* impulsiona uma nova fase da pesquisa translacional, marcada pela integração entre farmacologia, imunologia e inovação tecnológica. O sistema endocanabinoide, regulador de processos inflamatórios e imunológicos, tornou-se foco de estudos voltados ao desenvolvimento de formulações seguras e padronizadas (Crippa *et al.*, 2018; Russo, 2019). Um dos principais desafios farmacotecnológicos é a baixa biodisponibilidade dos canabinoides, especialmente o canabidiol (CBD), devido à sua lipofilia e ao metabolismo hepático. Estratégias baseadas em nanotecnologia, como nanopartículas lipídicas e sistemas de liberação controlada, têm melhorado a absorção e estabilidade desses compostos, com resultados promissores em doenças inflamatórias e dermatológicas (Leinen *et al.*, 2023; Zółnowska *et al.*, 2025; Kogan & Mechoulam, 2019; Russo, 2019).

A inovação também se reflete na diversificação das formas farmacêuticas, incluindo emulsões nanoestruturadas e formulações tópicas em bases como Pentravan[®], capazes de otimizar a permeação cutânea e a ação anti-inflamatória (Ferreira & Lombardo, 2025; Mariga *et al.*, 2023; Russo, 2019). No entanto, o avanço científico ainda encontra barreiras regulatórias e logísticas, especialmente pela carência de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) nacionais e pela escassez de políticas de incentivo à pesquisa (Embrapa, 2025; MAPA, 2025). Tais limitações evidenciam a necessidade de parcerias entre universidades, indústria e órgãos reguladores, bem como da adoção de Boas Práticas de Fabricação (GMP) e Boas Práticas Clínicas (GCP), essenciais para a

segurança e reprodutibilidade terapêutica (Simei *et al.*, 2024; Leinen *et al.*, 2023; Zółnowska *et al.*, 2025).

No campo jurídico-regulatório, a incorporação de inovações terapêuticas em canabinoides requer instrumentos normativos atualizados, capazes de equilibrar progresso científico e segurança sanitária. A Anvisa tem ampliado esse diálogo com a comunidade científica, especialmente por meio da Consulta Pública nº 1.316/2025, que propõe a atualização da RDC nº 327/2019 e a inclusão de novas vias de administração e critérios de farmacovigilância (Anvisa, 2025a, 2025b; Herrera *et al.*, 2024). Na medicina veterinária, avanços regulatórios incluem a autorização para prescrição de produtos à base de Cannabis (Anvisa, 2024; 2025c), integrando o MAPA e os sistemas CFMV/CRMVs em uma agenda comum de fiscalização e capacitação profissional (CFMV, 2025). A condução ética da pesquisa é sustentada por marcos legais como a Lei nº 14.874/2024, que regula estudos clínicos em humanos sob coordenação da Conep e dos Comitês de Ética em Pesquisa (Brasil, 2024; CNS, 2024; Daniel Law, 2025; Senado Federal, 2024), e pela Lei nº 11.794/2008 (Lei Arouca), regulamentada pelo CONCEA e pelas CEUAs, que define critérios éticos no uso de animais (Brasil, 2008; CONCEA, 2010). O Código de Ética do Médico Veterinário (CFMV, 2016) reforça princípios de bem-estar animal, responsabilidade técnica e prescrição segura.

O fortalecimento da pesquisa translacional em canabinoides depende da cooperação entre Anvisa, MAPA, CFMV e instituições científicas, além da criação de guias técnicos nacionais que abordem pureza, estabilidade e padronização de canabinoides em formulações transdérmicas e nanoestruturadas (Anvisa, 2025a; 2025b; 2025c). A formação de redes multicêntricas de pesquisa e a educação permanente dos profissionais são estratégias essenciais para integrar ciência, ética e regulação, consolidando a *Cannabis sativa* como plataforma de inovação farmacotecnológica, biomédica e jurídica no Brasil (CNS, 2024; CFMV, 2025).

Considerações Interdisciplinares entre a Biotecnologia, a Bioética e o Biodireito

A inovação biotecnológica no Brasil depende da integração entre farmacotecnologia, regulação sanitária, bioética e biodireito. A regulação atual é predominantemente administrativa e não jurídica, o que reforça a importância de uma abordagem interdisciplinar capaz de orientar políticas públicas e decisões judiciais. Nesse contexto, a biotecnologia fundamenta-se em

princípios bioéticos que, traduzidos pela linguagem jurídica, estruturam o campo do biodireito (Falcão, 2012, 2023).

O biodireito brasileiro emerge das decisões do STF em temas biotecnológicos, como nas ações ADPF 54 e ADI 3510, consolidando-se como uma construção jurisprudencial e não legislativa. Sua função é converter os princípios da bioética, elaborados pela área da saúde, em normas jurídicas aplicáveis, garantindo a resolutividade dos conflitos ético-científicos. A bioética, por sua vez, busca normatizar a prática biotecnológica de modo a evitar danos ao *bios* humano e não humano, sustentando uma ética da vida e da Terra (Tinant, 2010). Em sociedades democráticas, deve ser laica, plural e tolerante, pois um regime desprovido de base jurídica tende ao autoritarismo (Barchifontaine & Pessini, 2002). O biodireito, de natureza prescritiva, complementa a bioética ao estabelecer obrigações e sanções voltadas à conduta humana (Roberti, 2007).

O vazio legal que persiste no país decorre tanto do estigma histórico da *Cannabis sativa* como substância ilícita quanto do custo político associado à sua regulamentação. Essa lacuna leva a uma atuação fragmentada: o Legislativo se omite, a Anvisa regula por via administrativa e o Judiciário decide de forma casuística, com efeitos restritos às partes. Assim, embora a prática biotecnológica avance sob parâmetros éticos e científicos, sua expansão plena ainda depende de maior segurança jurídica e convergência entre ciência, ética e direito (Falcão, 2012, 2023)

CONCLUSÃO

O canabidiol (CBD) consolida-se como um agente terapêutico promissor na dermatite atópica (DA), reunindo evidências farmacológicas robustas e crescente respaldo regulatório. A produção normativa brasileira, com destaque para a RDC nº 985/2025 e a Portaria DAS/MAPA nº 1.342/2025, reflete um avanço no diálogo entre ciência e administração pública na área sanitária, ampliando a segurança jurídica com diretivas para pesquisa e prescrição de produtos derivados de *Cannabis sativa*. A consolidação desse campo, contudo, requer marcos éticos e técnicos integrados entre Anvisa, MAPA e CFMV, de modo a garantir qualidade farmacotecnológica, rastreabilidade e responsabilidade profissional. Assim, o uso racional do CBD representa não apenas inovação terapêutica, mas também um paradigma de articulação interdisciplinar em prol de práticas clínicas sustentáveis e socialmente responsáveis. e, muito

embora, não tenhamos no Brasil um marco legal regulatório para viabilizar pesquisas biotecnológicas do tipo aqui descrita, isso não implica em sua inviabilidade, embora gere dificuldades.

REFERÊNCIAS

1. Addor, F. A., & Aoki, V. (2010). *Skin barrier in atopic dermatites*. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, 85(2), 184–194. <https://doi.org/10.1590/s0365-05962010000200009>
2. Advocacia-Geral da União. (2025). *Plano de ação para regulação e fiscalização da produção e acesso a derivados de Cannabis – IAC 16*. Brasília, DF: Advocacia-Geral da União.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2019). *Resolução RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019: Dispõe sobre os procedimentos para fabricação, importação e comercialização de produtos à base de Cannabis*. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2022). *Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022: Dispõe sobre a importação de produtos derivados de Cannabis para uso pessoal*. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2024, 30 out.). *Produtos à base de Cannabis poderão ser regularizados para uso em animais*.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2025a, 26 mar.). *Anvisa aprova abertura de consulta pública para atualizar regulamentação de Cannabis*.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2025b, 4 abr.). *Entenda as propostas da consulta pública de atualização das regras para produtos de Cannabis de uso medicinal*.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2025c, 29 jul.). *RDC nº 985/2025 – Atualiza listas de substâncias controladas e dispõe sobre prescrição veterinária de produtos de Cannabis*.
9. Araújo, A. K. L., Miranda, R. V. N., Silva, A. H. J., Ferreira, C. M. O., Silva, T. C. C., Silva Júnior, V. A., & Campagnone, C. H. S. (2025). *Método de produção de formulação tópica em nanoemulsão contendo associação de canabidiol e quercetina para o tratamento da dermatite atópica (Patente BR 10 2025 013585 0)*. Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Brasil.
10. Baldo, E. N., Leiros, J. F. G., Takano, B. Y., Lençone, G., Moraes, A. C. M., & Suzuki, S. F. (2022). *Dermatite atópica: Influência de fatores psicossociais, revisão integrativa [Trabalho de Conclusão de Curso, UNIC Beira Rio]*. *Anais do 25º Encontro de Atividades Científicas – UNOPAR*, Londrina, PR, Brasil.

11. Boguniewicz M. (2004). *Update on atopic dermatitis: insights into pathogenesis and new treatment paradigms. Allergy and asthma proceedings*, 25(5), 279–282.
12. Boots, A. W., Haenen, G. R. M. M., & Bast, A. (2008). *Health effects of quercetin: From antioxidant to nutraceutical. European Journal of Pharmacology*, 585(2–3), 325–337. <https://doi.org/10.1016/j.ejphar.2008.03.008>
13. Brasil. (2008). *Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008 (Lei Arouca): Dispõe sobre procedimentos para o uso científico de animais.*
14. Brasil. (2024). *Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024 (Lei da Pesquisa Clínica): Dispõe sobre a realização de pesquisas clínicas com seres humanos.*
15. Carlini, E. A. (2006). *The history of marihuana in Brazil. Jornal Brasileiro de Psiquiatria*, 55(4), 314–317.
16. CFMV. (2016). *Resolução nº 1.138/2016 – Código de Ética do Médico-Veterinário. Conselho Federal de Medicina Veterinária.*
17. CFMV. (2025, 15 maio). *Uso de canabinoides na Medicina Veterinária: Um novo horizonte terapêutico. Revista CFMV.*
18. Chung, J., & Simpson, E. L. (2019). *The socioeconomics of atopic dermatitis. Annals of Allergy, Asthma & Immunology*, 122(4), 360–366.
19. CNS. (2024, 22 jan.). *Resolução nº 738/2024 – Uso de bancos de dados em pesquisa científica envolvendo seres humanos. Conselho Nacional de Saúde.*
20. CONCEA. (2010). *Resolução Normativa nº 1/2010 – CEUA: atribuições e procedimentos. Ministério da Ciência e Tecnologia, Inovação e Comunicações.*
21. Contente, M. (2016). *Nanoemulsões como sistemas de liberação cutânea: Revisão e aplicações farmacêuticas. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, 52(3), 290–302.
22. Crippa, J. A., Hallak, J. E., Zuardi, A. W., Guimarães, F. S., Tumas, V., & Santos, R. G. (2018). *Translational investigation of the therapeutic potential of cannabidiol (CBD): Toward a new age. Frontiers in Immunology*, 9, 2009. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2018.02009>
23. Daniel Law (Daniel IP). (2025, 3 out.). *STF analisará constitucionalidade da Lei nº 14.874/2024 sobre pesquisas clínicas.*
24. Draelos, Z. D. (2020). *Advanced vehicles for topical dermatologic therapy. Dermatologic Therapy*, 33(3), e13341.
25. Eichenfield, L. F., Call, R. S., Forsha, D. W., Fowler, J., Jr, Hebert, A. A., Spellman, M., Stein Gold, L. F., Van Syoc, M., Zane, L. T., & Tschen, E. (2017). *Long-term safety of crisaborole ointment 2% in children and adults with mild to moderate atopic dermatitis.*

Journal of the American Academy of Dermatology, 77(4), 641–649.e5.
<https://doi.org/10.1016/j.jaad.2017.06.010>

26. Eichenfield, L. F., Tom, W. L., Chamlin, S. L., Feldman, S. R., Hanifin, J. M., Simpson, E. L., & Berger, T. G. (2014). *Guidelines of care for the management of atopic dermatitis: Section 2. Journal of the American Academy of Dermatology*, 71(1), 116–132.
<https://doi.org/10.1016/j.jaad.2014.03.023>

27. Embrapa. (2025). *Cannabis sativa: Uso, regulamentação nos países e perspectivas para cultivo e pesquisa no Brasil*. Brasília, DF: Assessoria de Estratégia, Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária.

28. Falcão, P. R. de L. (2025). *A construção forense do biodireito: Descrição retórico-analítica do processo de justificação pelo STF na ADIN 3.510-0*. Repositório Institucional da Universidade Federal de Pernambuco (RI UFPE). Recuperado em 20 de outubro de 2025, de <https://repositorio.ufpe.br>

29. Ferreira, R. S., & Lombardo, L. (2025). *Cannabis products for medicinal purposes in Brazil: A pharmaceutical and sanitary overview (2020–2024)*. *Research, Society and Development Journal*, 14(3), e48308.

30. Gaoni, Y., & Mechoulam, R. (1964). *Isolation, structure, and partial synthesis of an active constituent of hashish*. *Journal of the American Chemical Society*, 86(8), 1646–1647.
<https://doi.org/10.1021/ja01062a046>

31. Gershwin, L. J. (2015). *Comparative immunology of allergic responses*. *Annual Review of Animal Biosciences*, 3, 327–346. <https://doi.org/10.1146/annurev-animal-022114-110930>

32. Governo do Brasil. (2024). *Decisão do Superior Tribunal de Justiça sobre o cânhamo industrial e plano de implementação da AGU*. Brasília: STJ/AGU.

33. Hammell, D. C., Zhang, L. P., Ma, F., Abshire, S. M., McIlwrath, S. L., Stinchcomb, A. L., & Westlund, K. N. (2016). *Transdermal cannabidiol reduces inflammation and pain-related behaviors in a rat model of arthritis*. *European Journal of Pain*, 20(6), 936–948.
<https://doi.org/10.1002/ejp.818>

34. Hay, R. J., Johns, N. E., Williams, H. C., Bolliger, I. W., Dellavalle, R. P., Margolis, D. J., Marks, R., Naldi, L., Weinstock, M. A., Wulf, S. K., Michaud, C., Murray, C. J. L., & Naghavi, M. (2014). *The global burden of skin disease in 2010: An analysis of the prevalence and impact of skin conditions*. *Journal of Investigative Dermatology*, 134(6), 1527–1534. <https://doi.org/10.1038/jid.2013.446>

35. Herrera, J. G., Rolim, L. A., Honorato, R. S., & Pimentel, M. F. (2024). *Analysis of cannabinoids in medicinal Cannabis products: A comprehensive review*. *Journal of the Brazilian Chemical Society*, 35(10), e20240129. <https://doi.org/10.21577/0103-5053.20240129>

36. Jensen-Jarolim, E., Einhorn, L., Herrmann, I., Thalhammer, J. G., & Panakova, L. (2015). *Pollen allergies in humans and their dogs, cats and horses: Differences and*

similarities. *Clinical and Translational Allergy*, 5(1), 2. <https://doi.org/10.1186/s13601-015-0059-6>

37. Kogan, N. M., & Mechoulam, R. (2007). *Cannabinoids in health and disease. Dialogues in clinical neuroscience*, 9(4), 413–430. <https://doi.org/10.31887/DCNS.2007.9.4/nkogan>

38. Labib, A., Yosipovitch, G., & Olivry, T. (2022). *What can we learn from treating atopic itch in dogs?. The Journal of allergy and clinical immunology*, 150(2), 284–286. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2022.05.007>

39. Leinen, Z. J., Mohan, R., Premadasa, L. S., Acharya, A., Mohan, M., & Byraredy, S. N. (2023). *Therapeutic Potential of Cannabis: A Comprehensive Review of Current and Future Applications. Biomedicines*, 11(10), 2630. <https://doi.org/10.3390/biomedicines11102630>

40. Leite, R. M. S., Craveiro, A. A., Costa, I. M. C. (2007). *Dermatite atópica: Uma doença cutânea ou sistêmica? Anais Brasileiros de Dermatologia*, 82(1), 71–78.

41. Libon, F., Caron, J., & Nikkels, A. F. (2024). *Biomarkers in Atopic Dermatitis. Dermatology and therapy*, 14(7), 1729–1738. <https://doi.org/10.1007/s13555-024-01193-1>

42. Maganhin, C. C., Vieira, A. R., & Prado, R. C. (2024). *Panorama epidemiológico da dermatite atópica no Brasil: Revisão de literatura e dados recentes. Revista Brasileira de Alergia e Imunologia*, 14(2), 122–136.

43. MAPA. (2025). Portaria SDA/MAPA nº 1.342, de 28 de julho de 2025: *Estabelece requisitos fitossanitários para importação de sementes de Cannabis sativa. Diário Oficial da União*, Brasília, DF.

44. Mariga, I., Montagnini, B., & Rossi, P. (2023). *Dermatological evaluation in dogs with atopic dermatitis treated with full-spectrum high-cannabinoids cannabis oil. Frontiers in Veterinary Science*, 10, 1285384.

45. Marsella, R., & Di Benedetto, A. (2017). *Atopic dermatitis in animals and humans: Similarities and differences. Veterinary Dermatology*, 28(4), 377–384.

46. Olivry, T., & Mueller, R. S. (2020). *Critically appraised topic on adverse food reactions of companion animals (9): Time to flare of cutaneous signs after a dietary challenge in dogs and cats with food allergies. BMC Veterinary Research*, 16, Article 158. <https://doi.org/10.1186/s12917-020-02367-1>

47. Organização Pan-Americana da Saúde. (2022). *Regulação da Cannabis medicinal na América Latina e no Caribe. Washington, D.C.: Organização Pan-Americana da Saúde.*

48. Porto, A. M. (2015). *Nanoemulsões e lipossomas aplicados à liberação controlada de fármacos tópicos: revisão crítica. Revista de Inovação Farmacêutica*, 9(3), 211–224.

49. Renert-Yuval, Y., Thyssen, J. P., Bissonnette, R., Bieber, T., Kabashima, K., Hijnen, D., & Guttman-Yassky, E. (2021). Biomarkers in atopic dermatitis-a review on behalf of the International Eczema Council. *The Journal of allergy and clinical immunology*, 147(4), 1174–1190.e1. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2021.01.013>
50. Revista CFMV. (2023). *Fiscalização: o papel estratégico do Sistema CFMV/CRMVs para o exercício profissional e para a sociedade*. Conselho Federal de Medicina Veterinária.
51. Ribeiro, J. Z. M., Martins, B. de O., Hotz, M. R., Almeida, V. G. F., Cunha, N. C. da, & Dieckmann, A. M. (2020). Análise da ocorrência dos critérios de Favrot e das comorbidades apresentadas por cães com dermatite atópica atendidos no Hospital Veterinário da Universidade Federal Fluminense. *Revista Brasileira de Ciência Veterinária*, 27(3), 104–109. <https://doi.org/10.4322/rbcv.2020.019>
52. **Roberti, M. (2007).** *Biodireito: Novos desafios*. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris.
53. Russo, E. B. (2019). *The case for the entourage effect and conventional synergy in Cannabis*. *Frontiers in Pharmacology*, 13, 871–886.
54. Senado Federal. (2024, 3 jun.). *Sancionadas regras para pesquisa clínica em ser humano*. <https://www12.senado.leg.br/>
55. Simeï, J. L. Q., Souza, J. D. R., Pedrazzi, J. F., Guimarães, F. S., Campos, A. C., Zuardi, A., Hallak, J. E. C., & Crippa, J. A. S. (2024). *Research and Clinical Practice Involving the Use of Cannabis Products, with Emphasis on Cannabidiol: A Narrative Review*. *Pharmaceuticals (Basel, Switzerland)*, 17(12), 1644. <https://doi.org/10.3390/ph17121644>
56. Sun, H. T., Li, J. P., Qian, W. Q., Yin, M. F., Yin, H., & Huang, G. C. (2021). Quercetin suppresses inflammatory cytokine production in rheumatoid arthritis fibroblast-like synoviocytes. *Experimental and therapeutic medicine*, 22(5), 1260. <https://doi.org/10.3892/etm.2021.10695>
57. Superior Tribunal de Justiça. (2024). *Decisão sobre o enquadramento jurídico do cânhamo industrial no Brasil*. Brasília, DF: Superior Tribunal de Justiça.
58. Thijs, J. L., de Bruin-Weller, M. S., & Hijnen, D. (2017). *Current and Future Biomarkers in Atopic Dermatitis*. *Immunology and allergy clinics of North America*, 37(1), 51–61. <https://doi.org/10.1016/j.iac.2016.08.008>
59. **Tinant, E. L. (2010).** *Bioética jurídica, dignidad de la persona y derechos humanos*. Buenos Aires: Dunken.
60. Tóth, K. F., Ádám, D., Bíró, T., & Oláh, A. (2019). *Cannabinoid Signaling in the Skin: Therapeutic Potential of the "C(ut)annabinoid" System*. *Molecules (Basel, Switzerland)*, 24(5), 918. <https://doi.org/10.3390/molecules24050918>

61. Villalobos, W. R., & Beltrán, L. R. (2016). *Importância da barreira epidérmica na dermatite atópica canina: Revisão. PUBVET – Publicações em Medicina Veterinária e Zootecnia*, 10(7), 560–567.
62. Zólnowska, B., Nowak, A., & Zielińska, A. (2025). *Cannabis medicine 2.0: Nanotechnology-based delivery systems of cannabinoids. Nanomaterials*, 15(16), 1260. <https://doi.org/10.3390/nano15161260>