

VOTO Nº 22/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 01/2026

ITEM 2.6

Processo nº 25351.914415/2025-70

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados (GPCON)

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Subscritor do presente Voto: Marcelo Mario Matos Moreira

Inicialmente, gostaria de parabenizar o Diretor relator Thiago Lopes Cardoso Campos e toda a equipe da Quinta Diretoria, da Gerência de Produtos Controlados (GPCON), das demais unidades organizacionais da Anvisa que participaram da elaboração das propostas regulatórias, bem como as equipes das Diretorias que avaliaram as minutas a fim de subsidiar a apreciação por este Colegiado.

Como exposto pelo Diretor relator em seu exauriente Voto, a atuação regulatória da Anvisa no caso ora em debate decorre da decisão proferida pela Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ), em julgamento do Recurso Especial nº 2024250, no âmbito de Incidente de Assunção de Competência 16.

Nesse sentido, repiso que a Primeira Seção do STJ decidiu, por unanimidade, dar parcial provimento ao Recurso Especial para autorizar a Recorrente a importar sementes, plantar, cultivar e comercializar cânhamo industrial (Hemp), variedade de *Cannabis sativa* L. com teor de Tetrahidrocanabinol (THC) inferior a 0,3%, para fins exclusivamente medicinais e industriais farmacêuticos, observada a regulamentação a ser editada pela Anvisa e pela União, no âmbito das respectivas atribuições, no prazo de 6 (seis) meses, contados da publicação do acórdão.

Recordo, ainda, que, no âmbito da referida decisão, entendeu o Tribunal que as regulações expedidas pela Anvisa,

como a Portaria SVS/MS nº 344/1998 e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 2019, ao não distinguirem adequadamente as variedades da *Cannabis sativa*, não poderiam ser aplicadas ao cânhamo industrial, cuja baixa concentração de THC o tornaria inadequado para a produção de efeitos psicotrópicos.

Além disso, a decisão judicial também levou em conta o potencial econômico e social do cânhamo, especialmente para a indústria farmacêutica, argumentando que a falta de regulamentação prejudicava o desenvolvimento nacional, ao mesmo tempo em que aumentava a dependência de importações e elevava o custo de medicamentos.

Assim, a partir dessas balizas, a Anvisa, no exercício de seu poder regulatório, promoveu análise técnica criteriosa que envolveu, entre outras etapas, o estudo de referências regulatórias internacionais, interlocuções com autoridades estrangeiras, articulações interinstitucionais com o Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) e discussões internas com unidades organizacionais da Agência afetas ao tema. Esse processo resultou na estruturação das propostas normativas ora em apreciação.

SOBRE AS PROPOSTAS DE RDC QUE TRATAM DO CULTIVO DA ESPÉCIE VEGETAL *CANNABIS SATIVA L.* DESTINADO EXCLUSIVAMENTE A FINS MEDICINAIS E/OU FARMACÊUTICOS E A FINS DE PESQUISA

Feita essa breve contextualização, destaco, inicialmente, alguns pontos das referidas propostas normativas.

Ressalta-se que, tanto na proposta que trata do cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa L.* com teor de THC menor ou igual a 0,3%, destinado exclusivamente a fins medicinais e/ou farmacêuticos, como na proposta que trata do cultivo da espécie vegetal destinado exclusivamente a fins de pesquisa, está previsto que a autorização para o cultivo será precedida de inspeções que serão realizadas pelas autoridades sanitárias locais, com a finalidade de verificar o atendimento aos requisitos necessários à concessão da Autorização Especial (AE) pela Anvisa, conforme as disposições da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas.

Nesse ponto, vale destacar que a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) constitui ato administrativo de competência da Anvisa, por meio do qual se autoriza o exercício de atividades sujeitas à vigilância sanitária, condicionando o funcionamento do estabelecimento ao atendimento de requisitos legais e sanitários aplicáveis. A concessão da AFE possibilita a identificação e a regularização dos agentes regulados, delimitando o escopo das atividades autorizadas e permitindo o adequado monitoramento e controle sanitário por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Trata-se de instrumento essencial para a prevenção e mitigação do risco sanitário, ao assegurar que apenas estabelecimentos em conformidade com a legislação vigente possam atuar no mercado.

A Autorização Especial (AE), por sua vez, é exigida para o exercício de atividades que envolvem produtos, substâncias ou insumos sujeitos a controle especial, em razão de seu maior potencial de risco à saúde pública ou de desvio para fins ilícitos. A exigência da AE reforça os mecanismos de rastreabilidade, responsabilização e controle ao longo da cadeia produtiva, contribuindo para a adoção de medidas regulatórias proporcionais ao risco envolvido.

A AFE e a AE configuram instrumentos estruturantes da atuação regulatória da Anvisa, viabilizando ações de fiscalização, monitoramento e gestão do risco sanitário, em consonância com os princípios da legalidade, da precaução e da proteção da saúde.

As propostas normativas estabelecem, ainda, que, para a concessão da AE, deverão ser observados critérios adicionais relacionados à segurança, à rastreabilidade e ao controle de todo o ciclo de vida da planta, além dos requisitos já aplicáveis a outros produtos sujeitos a controle especial. Assim, além dos requisitos estabelecidos na RDC nº 16, de 2014, os seguintes documentos deverão ser apresentados à autoridade sanitária local competente:

- indicação das coordenadas geográficas da área de cultivo georreferenciadas;
- descrição com registro fotográfico das áreas onde serão realizadas as atividades com a espécie vegetal, com medidas, dimensões e atividades específicas;

- estimativa da quantidade a ser cultivada por hectare e metro quadrado, compatível com a destinação medicinal;
- documentação que demonstre a origem e a forma de acesso ao material de propagação;
- organograma descrevendo as responsabilidades e atribuições de cada cargo envolvido nas etapas de cultivo; e
- plano de controle e monitoramento, a ser elaborado conforme orientações técnicas divulgadas no sítio eletrônico da Anvisa.

Ademais, além da necessária autorização prévia para o cultivo, a proposta que trata do cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. destinado exclusivamente a fins medicinais e/ou farmacêuticos, também estabelece que somente poderá ser importado ou adquirido material de propagação que comprovadamente produza a espécie vegetal *Cannabis sativa* L. com teor de THC menor ou igual a 0,3%, com o monitoramento contínuo do teor de THC em cada lote da droga vegetal obtido a partir do cultivo.

Por sua vez, a proposta normativa que estabelece os requisitos para o cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. destinado exclusivamente a fins de pesquisa prevê que a atividade poderá ser realizada pelas seguintes pessoas jurídicas: instituição científica, tecnológica e de inovação (ICT) pública; instituição de ensino superior ou técnico reconhecida pelo Ministério da Educação – MEC; órgão ou instituição de defesa do Estado ou de repressão a drogas; ou estabelecimentos detentores de AE para a atividade de fabricar insumos farmacêuticos ou medicamentos.

Além disso, a norma propõe requisitos rigorosos de segurança e controle para a execução da atividade que poderá ser realizada em sistemas de cultivo aberto ou fechado, e que incluirão, por exemplo, a inspeção prévia do local pela autoridade sanitária; a exigência de barreiras físicas de proteção; a vigilância 24 horas com sistema de câmeras e alarmes; o acesso restrito e controle de entrada e saída com registros mantidos por até 2 anos; e a previsão de que qualquer incidente relacionado a roubo ou perda seja comunicado às autoridades competentes em até 48 horas.

Ademais, o regulamento veda a comercialização da

espécie vegetal *Cannabis sativa* L. e dos produtos oriundos das atividades de pesquisa e dispõe que o estabelecimento deve apresentar à Anvisa a estimativa de produção da espécie vegetal, que deve ser compatível com o uso pretendido.

Vê-se, portanto, que a proposta trouxe as balizas e condições necessárias para permitir o avanço da pesquisa científica com a espécie vegetal *Cannabis sativa* L. no Brasil.

Vale salientar que a regulação e fiscalização do cultivo de espécies vegetais não são, per se, sujeitas ao controle sanitário, tratando-se, portanto, de novas atividades que passarão a ser realizadas pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Constatase que as duas propostas normativas trarão grande impacto para a atuação das autoridades sanitárias locais (Visas), que terão de realizar, por exemplo, as inspeções para fins de concessão de AE, além de ações de fiscalização e de monitoramento. Nesse contexto, a implementação das normas demandará, minimamente, o estabelecimento de fluxos e procedimentos que deverão ser pactuados, e a realização de treinamentos para que as Visas possam realizar as atividades previstas e analisar os documentos exigidos pelas normas. Assim, é fundamental que seja estruturado um plano de ação que defina as medidas a serem adotadas com esse propósito, com prazos compatíveis com o início da vigência dos regulamentos. Tais elementos reforçam o reconhecimento devido ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e aos seus profissionais, atores do SUS que resguardam a saúde em diversas frentes e que devem contar com estrutura compatível com suas atribuições.

SOBRE A PROPOSTA QUE INSTITUI AMBIENTE REGULATÓRIO EXPERIMENTAL (SANDBOX REGULATÓRIO) PARA TESTAGEM CONTROLADA DE ATIVIDADES RELACIONADAS À CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS

Sobre tal proposta, recordo, inicialmente, que a regulação do acesso à espécie vegetal *Cannabis sativa* para fins medicinais tem sido objeto de discussão não somente no Brasil, como também por autoridades da área da saúde de diversos países, motivada, notadamente, pela crescente demanda observada nas últimas décadas, pelo uso terapêutico dos derivados dessa planta, sobretudo por pacientes portadores de condições debilitantes e refratárias às alternativas de tratamento existentes.

Nesse contexto, foi editada a RDC nº 327, de 2019, que criou a categoria denominada “Produto de Cannabis”, permitindo sua regularização por meio de Autorização Sanitária, com demonstração dos requisitos mínimos de qualidade, segurança e rastreabilidade. Tal estratégia conferiu segurança jurídica e estruturou um caminho regulatório viável para produtos que, até então, acessavam o mercado brasileiro apenas por meio de importações excepcionais.

A norma representou importante avanço visando o atendimento às demandas de pacientes não responsivos a outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. Conforme informações apresentadas pela Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais (GMESP) no presente processo (SEI 4049158), desde o início da vigência da RDC nº 327/2019, foram autorizados 57 produtos de Cannabis, sendo 37 identificados como CBD (fitofármaco) e 20 como extratos de Cannabis (fitoterápicos).

Ocorre que, mesmo com a edição do referido marco regulatório, a questão do acesso a produtos derivados de cannabis permanece como demanda sanitária real e socialmente relevante.

Nesse cenário, o estabelecimento das associações de pacientes para a produção e fornecimento de preparados derivados da Cannabis é uma realidade fática, que ocorre por meio de decisões judiciais. Contudo, sabe-se da existência de centenas de associações de pacientes que atuam no país, e que fornecem produtos e acompanham milhares de pacientes, muitas vezes em contextos de vulnerabilidade socioeconômica e de impossibilidade de aquisição de alternativas terapêuticas no mercado formal.

Desta feita, deve-se reconhecer o relevante papel social desempenhado pelas associações de paciente, especialmente em um contexto marcado por lacunas regulatórias, altos custos de produtos importados e limitações de acesso. Contudo, o reconhecimento desse fato não afasta a necessidade de avaliação técnica rigorosa dos riscos envolvidos nas atividades de cultivo, produção, preparo e fornecimento de preparados derivados da Cannabis.

Portanto, percebe-se o valor da proposta de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) submetida pelo Diretor relator, que buscará avaliar, em um ambiente controlado e supervisionado, a viabilidade sanitária da produção e operação

em pequena escala, por essas instituições, de modo a trazer elementos que possam subsidiar futura decisão regulatória da Anvisa.

Tal experimento regulatório abarcará a testagem controlada de técnicas e tecnologias experimentais, relacionadas à congregação das atividades pertinentes à *Cannabis sativa L.*, incluindo o cultivo destinado a fins medicinais, a produção do insumo farmacêutico vegetal e ao desenvolvimento, preparação e fornecimento de preparados à base de cannabis para uso medicinal.

Destaca-se que a participação no Sandbox Regulatório dependerá de seleção por meio de chamamento público, mediante edital aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, e que trará critérios de elegibilidade técnicos e sanitários.

Vale ressaltar, ainda, que a proposta, de forma acertada, não autoriza a produção em escala industrial, tampouco a comercialização de derivados vegetais ou preparados à base de cannabis para fins medicinais.

Por fim, destaco que se trata de proposta arrojada, cujo principal desafio, mais uma vez, será em sua implementação. Todavia, entendo que a Quinta Diretoria e a Gerência de Produtos Controlados estão aptas para fazer cumprir os requisitos estabelecidos na norma, de modo a garantir que a Anvisa possa fazer um acompanhamento e monitoramento mais próximo desse universo, apartado da regulação sanitária ordinária, a fim de observar as práticas adotadas e coletar subsídios para, eventualmente, promover uma intervenção regulatória futura mais assertiva.

DO VOTO

Diante do exposto, conclui-se que com o estabelecimento dos marcos regulatórios para as atividades de pesquisa, bem como os critérios para cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa L.*, destinado exclusivamente a fins medicinais e/ou farmacêuticos, a Anvisa preenche uma importante lacuna regulatória. As propostas terão o condão de permitir que o Brasil avance nos conhecimentos científicos sobre o tema, contribuindo com a missão da Anvisa de fomentar o acesso a produtos de interesse público à saúde da população, primando sempre pela segurança do seu uso.

A permissão do cultivo, sob um marco regulatório

bem delimitado, impulsionará a indústria nacional, trará a segurança sanitária necessária e promoverá a redução de custos, garantindo, assim, a democratização do acesso, ao permitir que a sociedade possa dispor de terapias que contribuam com a sua saúde.

Por fim, saliento a relevante iniciativa proposta pelo Governo Federal no sentido de estabelecer um comitê formado por representantes da Anvisa, Ministério da Justiça, Ministério da Saúde e Ministério da Agricultura e Pecuária, com o objetivo de garantir a fiscalização e segurança em todas as etapas de produção mediante a adoção de ações permanentes de controle, da atuação conjunta e do estabelecimento de fluxo de comunicação contínuo entre os órgãos.

Por todo o exposto, cumprimento o diretor Thiago Campos por trazer propostas regulatórias inovadoras, equilibradas e proporcionais ao risco, de modo que **VOTO pela aprovação das minutas de RDC** que dispõe sobre a atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998; que dispõe sobre o cultivo da espécie vegetal Cannabis sativa L. com teor de THC menor ou igual a 0,3% destinado exclusivamente a fins medicinais e/ou farmacêuticos; que dispõe sobre os requisitos para o cultivo da espécie vegetal Cannabis sativa L. destinado exclusivamente a fins de pesquisa; e que institui o Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para testagem controlada de atividades relacionadas à Cannabis para fins medicinais.

Marcelo Mario Matos Moreira

Diretor Substituto

Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 28/01/2026, às 16:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4059364** e o código CRC **CBA25737**.

Referência: Processo nº
25351.914415/2025-70

SEI nº 4059364