

VOTO Nº 21/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.914415/2025-70

Analisa as propostas de:

- Abertura de Processo Administrativo de Regulação;
- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998;
- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os requisitos para o cultivo da espécie vegetal Cannabis sativa L. com teor de tetraidrocanabinol (THC) menor ou igual a 0,3%, destinado exclusivamente para fins medicinais e/ou farmacêuticos;
- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os requisitos para o cultivo da espécie vegetal Cannabis sativa L. destinado exclusivamente para fins de pesquisa;
- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que institui Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para testagem controlada de atividades relacionadas à Cannabis para fins medicinais.

Relator da matéria: Thiago Lopes Cardoso Campos

Relatora deste Voto: Daniela Marreco Cerqueira

1.

RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se da avaliação do processo regulatório SEI 25351.914415/2025-70, no qual estão instruídas as seguintes propostas:

Analisa as propostas de:

- Abertura de Processo Administrativo de Regulação;
- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os requisitos para o cultivo da espécie vegetal Cannabis sativa L. com teor de tetraidrocanabinol (THC) menor ou igual a 0,3%, destinado exclusivamente para fins medicinais e/ou farmacêuticos;
- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os requisitos para o cultivo da espécie vegetal Cannabis sativa L. destinado exclusivamente para fins de pesquisa;
- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que institui Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para testagem controlada de atividades relacionadas à Cannabis para fins medicinais.

A iniciativa normativa foi impulsionada pela **necessidade de cumprir acórdão proferido pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ)** no Recurso Especial nº 2024250/PR, representativo do Incidente de Assunção de Competência – IAC n. 16, que condenou a ANVISA, juntamente com a União, a editar regulamentação que permita o plantio, o cultivo, a industrialização e a comercialização do cânhamo industrial (Hemp) por pessoas jurídicas, para fins exclusivamente medicinais e/ou farmacêuticos, atrelados à proteção do direito à saúde, respeitadas suas competências legais.

O processo de construção normativa conduzido pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON) contou com a participação de diferentes atores relacionados ao tema incluindo, órgãos e entidades governamentais, entidades do setor farmacêutico e químico, organizações e associações relacionadas à Cannabis, instituições acadêmicas e sociedades médicas, além das áreas internas da Anvisa com interface com a matéria, em especial, a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP).

As propostas ora em análise integram um conjunto de instrumentos regulatórios que visam garantir o acesso ampliado aos produtos de Cannabis, assim como a manutenção da terapêutica em andamento, com o devido acompanhamento regulatório e segurança sanitária, de modo proporcional às especificidades de cada caso. Esses instrumentos se complementam aos pressupostos do novo texto regulamentar que dispõe sobre a Autorização Sanitária para fabricação e importação de produtos de Cannabis para uso medicinal humano e estabelece requisitos relativos à sua comercialização.

Antes de mais nada, preciso ressaltar que o tema hoje em discussão nesta Reunião Ordinária Pública (ROP) de nossa Diretoria Colegiada (DICOL) é historicamente polêmico e instigador de discussões com os mais variados posicionamentos. A ideia de regulamentar no Brasil o plantio da *Cannabis ssp.* para fins medicinais e científicos certamente não terá a aprovação da unanimidade de nossa população, arrisco-me a dizer que essa regulamentação, sejam quais forem os seus termos, sempre será geradora de polêmica.

O tema é de fato controverso. São muitas as incertezas, mas acredito que nos cabe, diante da decisão do egrégio STJ e como instituição coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no mínimo, colocarmo-nos como foro centralizador da discussão da matéria.

O direito à saúde está previsto na Declaração Universal dos Direitos Humanos, consistindo em direito fundamental assegurado pela Constituição Federal, cujo art. 196 preceitua que "*a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*". Em face disso, o direito à saúde apresenta-se disposto no texto constitucional com dois objetivos principais. O primeiro no sentido de buscar prevenir doenças e manter a qualidade de vida da população. O segundo objetivo orienta que, ao se identificar que a prevenção foi ineficaz, deve-se buscar a recuperação da saúde, quando esta já estiver comprometida, através do tratamento mais adequado a cada indivíduo. Neste sentido, quando o cidadão apresentar alguma patologia, possui o direito de acesso ao que for necessário para recuperar-se, sejam medicamentos ou outros tipos de cuidados.

Ademais, a Constituição, no seu art. 200, dispõe que compete ao Sistema Único de Saúde (SUS), dentre outras atribuições, controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para saúde, executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como participar do controle e

fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos.

Do exposto, conclui-se que o Estado deve garantir a saúde de todos os seus administrados viabilizada por meios adequados a esse mister. No caso concreto, tem-se que o uso de produtos derivados de *Cannabis* para fins terapêuticos pode proporcionar uma vida humana digna às pessoas que sofrem com doenças graves – tais como a epilepsia refratária, o mal de Parkinson, as dores neuropáticas, as dores crônicas, a artrite reumatóide, o mal de Alzheimer, a esclerose múltipla, a doença de Chron, o glaucoma, etc, além de amenizar os efeitos colaterais de medicamentos para tratamento de Hepatite C, AIDS, câncer, e outros males –, na medida em que passam a encontrar alívio a um sofrimento que não responde aos tratamentos convencionais hoje disponíveis no país.

Convém também recobrar que as Convenções de Drogas da ONU de 1961, 1971 e 1988 impuseram uma série de restrições ao comércio internacional e à circulação interna de substâncias psicotrópicas e entorpecentes, para os países signatários.

Nesse aspecto, é útil clarificar que o controle imposto pelas Convenções nunca visou a coibição do uso científico e medicinal, posto que o mesmo texto que desenha as limitações, também explicita que o uso medicinal e científico de todas as substâncias deve ser assegurado. As restrições à circulação das substâncias visam a defesa da saúde pública e, sobre este mesmo paradigma, repousa a geração de conhecimento científico que possa proporcionar o acesso seguro aos tratamentos utilizando as mesmas substâncias.

Conforme muito bem disposto no Voto do relator, a legislação estabelece que a ANVISA é o órgão competente por dispor sobre as medidas de controle para as substâncias entorpecentes, precursoras, psicotrópicas e outras sob controle especial. Com base no arcabouço legislativo e regulatório vigente e decorrente do compromisso ingênuo e regular da Agência em estabelecer medidas apropriadas que evitem o desvio ou uso inadequado de tais substâncias, a disponibilização dos produtos deve ocorrer de forma estrita e controlada, de modo a proteger a saúde da população.

Portanto, a ANVISA atua ao encontro das Convenções Internacionais ao classificar a planta *Cannabis* como proscrita, devendo permitir o acesso apenas para fins médicos e científicos, de forma controlada e supervisionada, conforme normas vigentes e propostas sob deliberação.

É certo que a decisão do STJ não nos deixou outra alternativa, a não ser assegurar a devida segurança sanitária ao regular a matéria. Não obstante, precisamos reconhecer que a regulamentação do cultivo e, consequentemente, sua efetiva implantação no país tem o potencial de ampliar o acesso, na medida em que proporciona a diminuição da dependência de insumos importados. Essa medida contribui para tornar os tratamentos mais acessíveis à população brasileira.

Ademais, o Brasil, com sua reconhecida vocação agrícola, possui condições para implementar a produção qualificada de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) derivados da *Cannabis*, reduzindo a dependência de importações e fortalecendo a indústria nacional. Essa medida pode gerar impactos positivos na balança comercial, estimular investimentos em pesquisa e inovação, criar empregos qualificados e promover o desenvolvimento regional, especialmente em áreas agrícolas, sem abrir mão da segurança necessária.

A regulamentação do cultivo também cria condições para que instituições de pesquisa e empresas nacionais desenvolvam estudos clínicos e científicos, ampliando o conhecimento sobre os usos terapêuticos da *Cannabis* e fortalecendo a base científica para futuras decisões regulatórias.

Importante destacar que as propostas normativas trazem critérios que deverão ser observados, a fim de evitar desvio de finalidade e garantir segurança sanitária, incluindo:

- limite máximo de THC ≤ 0,3%, em consonância com parâmetros internacionais e com a decisão do egrégio STJ;
- destinação exclusiva para fins medicinais e de pesquisa;
- autorização restrita a pessoas jurídicas devidamente autorizadas;

- rastreabilidade da espécie vegetal *Cannabis sativa* L., desde a aquisição das sementes e matrizes até o processamento ou destinação final;
- controle das áreas de cultivo;
- entre outros.

Não obstante, destacadamente sobre as regras de controle de produção, entendo ser necessária a intensificação das discussões com outros organismos governamentais atuantes nas ações de fiscalização e de monitoramento, especialmente as polícias estaduais, distritais e federais e os demais órgãos de repressão a drogas do Ministério da Justiça e Segurança Pública. Com a eventual regularização, precisamos implementar um efetivo Plano de fiscalização e de monitoramento dessas unidades de plantio regularizadas. Ressalto que a definição de requisitos de segurança e controle adequados para realização das atividades que envolvam o cultivo de Cannabis, para fins científicos e medicinais, é etapa fundamental e premissa à deliberação ora em curso.

Destaco que a Anvisa, ao longo do tempo, engendrou as ações necessárias para permitir a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, bem como aprovou o registro ou autorização sanitária de produtos que possuem em sua formulação derivados de Cannabis sativa. No entanto, ainda se faz necessário incentivar as ações que permitam a obtenção de mais evidências robustas acerca da utilização desses produtos, isto é, o incentivo às pesquisas científicas e à obtenção de dados técnicos, que sempre orientaram o trabalho e as ações desta Agência. Portanto, no que se refere às regras para o cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. destinado exclusivamente para fins de pesquisa, estamos falando de geração de conhecimento, de inovação, de pesquisa e de desenvolvimento nacionais.

Não se produz evidência científica restringindo o acesso ao objeto de estudo. Ademais, sem pesquisa não há avanço para determinar o potencial terapêutico exato e tão pouco para usufruir do que dele já se conhece. Ademais, sem a geração de dados científicos se corrobora para que o desconhecimento seja o território para o manejo de condições de saúde – permissão que não prospera na missão e na razão de ser desta Agência. E o Brasil não pode, e não deve, ser importador de conhecimento. Temos, sim, condições plenas de gerar este conhecimento. O Brasil reúne condições excepcionais para se tornar referência mundial em pesquisa sobre Cannabis, pois conta com instituições públicas consolidadas, sistemas de saúde capazes de gerar dados de mundo real e uma comunidade científica engajada.

Do Sandbox Regulatório

A proposta de instituição de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para o cultivo de *Cannabis sativa* L., produção de insumo farmacêutico vegetal e desenvolvimento de produtos de cannabis para fins medicinais revela-se juridicamente adequada, regulatoriamente proporcional e alinhada à missão institucional da Anvisa de proteção da saúde da população, especialmente no que se refere à garantia de acesso democrático e à continuidade da conduta terapêutica de pacientes que dependem desses produtos.

O ponto de partida da análise reside no problema concreto enfrentado atualmente: há uma demanda real e crescente por produtos de cannabis para fins medicinais, associada a decisões judiciais, prescrições médicas individualizadas e uso compassivo, sem que exista, no ordenamento vigente, um arranjo regulatório plenamente adequado para disciplinar, de forma proporcional ao risco nesse cenário bastante específico, o cultivo e a produção em pequena escala voltados a esse fim. É o que costumo chamar, caros Diretores, de a vida como ela é. Nem sempre nossas regras conseguem alcançar todas as nuances da realidade. Mas, no caso sob deliberação, mais especificamente na proposta de criação de um ambiente regulatório experimental para a congregação das atividades de cultivo de *Cannabis sativa* L., produção de insumo farmacêutico vegetal e desenvolvimento de preparados de cannabis para fins medicinais fora do modelo industrial e em pequena escala, é quando mais nos aproximamos da nossa missão institucional de garantia do acesso. Não podemos fechar os olhos para a realidade que está posta e cujo papel social não pode ser desprezado. Trata-se de um atendimento em

caráter artesanal e humanizado. Nesse sentido, parabenizo o Diretor Thiago Campos pela sensibilidade na tratativa do tema e pela capacidade de pensar e construir soluções regulatórias compatíveis com a realidade, promotoras do acesso e proporcionais ao risco.

Ao avaliarmos a vida como ela é, precisamos sopesar o impedimento à oferta de tratamento às pessoas que, por essa via, poderiam obter melhora da qualidade de vida – sobretudo quando inegável a ausência de alternativa terapêutica no mercado nacional, sob pena de ferirmos os princípios constitucionais do direito social à saúde e do princípio da dignidade da pessoa humana.

Nesse contexto, uma regulação coerente deve incorporar o “mundo real” brasileiro – inclusive associações, judicialização e importações – como objetos legítimos de investigação, pois são justamente esses arranjos que geram dados, riscos e necessidades de padronização. A produção de evidência nacional é condição para reduzir assimetrias, orientar boas práticas e mitigar insegurança sanitária e jurídica no acesso terapêutico (<https://outraspalavras.net/wp-content/uploads/2026/01/Oficio-Pesquisadores-ANVISA-2025.pdf>).

Portanto, no intuito de melhor atender os pacientes e em cumprimento à decisão do STJ, a Agência trabalhou de forma a compreender eventuais lacunas e propor o aprimoramento do acesso aos produtos derivados de Cannabis por meio do conjunto normativo sob deliberação, visando o cumprimento da decisão judicial e a devida garantia do acesso à saúde.

Nesse contexto, a ausência de um marco regulatório ajustado não elimina a demanda, mas a empurra para soluções fragmentadas, judicializadas ou operadas à margem da vigilância sanitária, o que fragiliza a proteção do paciente e amplia riscos sanitários.

Dessa forma, a proposição de um Sandbox Regulatório, de forma complementar aos atos normativos ora em deliberação, atua como instrumento de proteção da saúde, já que permite que as atividades propostas ocorram em ambiente supervisionado, transparente e controlado, com regras claras de rastreabilidade, monitoramento de riscos e reporte sistemático de dados à Anvisa.

Ao viabilizar a produção regulada de insumos e produtos destinados a pacientes específicos, em caráter não industrial e em pequena escala, o modelo contribui para a melhoria da qualidade sanitária dos produtos efetivamente utilizados pela população, além de permitir a continuidade terapêutica.

Assim, a proposta incorpora, de maneira expressa, a **centralidade do paciente como eixo regulatório**, o que se evidencia em dispositivos que exigem:

- atendimento exclusivo a associados regularmente cadastrados;
- fornecimento restrito ao uso medicinal e pessoal do associado, sendo vedada qualquer forma de destinação diversa;
- planos obrigatórios de vigilância e segurança;
- mecanismos de rastreabilidade do cultivo à dispensação;
- produção em pequena escala, caracterizada pela realização das atividades fora do modelo industrial;
- e, de forma particularmente relevante, Plano de Descontinuidade, destinado a mitigar riscos de interrupção repentina do tratamento.

Esse desenho demonstra que o Sandbox não se limita à testagem tecnológica ou produtiva, mas se estrutura como instrumento de regulação orientada a resultados sanitários, assegurando que qualquer encerramento, suspensão ou adaptação do projeto experimental seja acompanhada de medidas voltadas à proteção do paciente e à continuidade do cuidado.

Trata-se, portanto, de abordagem coerente com o princípio da precaução sanitária, pois reconhece que a interrupção repentina de tratamentos pode gerar danos relevantes à saúde, devendo ser tratada como risco regulatório a ser antecipado e gerido.

Sob o ponto de vista regulatório, a escolha do Sandbox mostra-se apropriada diante da complexidade técnica e sanitária das atividades envolvidas; da inexistência de evidência regulatória suficientemente consolidada para a edição imediata de um regime regulatório definitivo; e da

necessidade de aprendizado institucional baseado em dados reais, e não apenas em hipóteses normativas.

Assim, considera-se que a proposta está em consonância com os princípios da regulação experimental e da regulação ágil, uma vez que reconhece explicitamente a limitação (ou inadequação) dos instrumentos tradicionais para lidar com o problema; estabelece caráter excepcional, temporário e reversível; condiciona a atuação à geração estruturada de evidências regulatórias; além de permitir ajustes dinâmicos, com base em monitoramento contínuo, indicadores e gatilhos objetivos de interrupção.

Nesse cenário, o uso de Protocolos Experimentais individualizados, aliados a Projetos Experimentais, assegura que a flexibilização regulatória não seja genérica ou discricionária, mas estritamente delimitada, motivada e supervisionada, preservando a autoridade sanitária da Anvisa.

Sendo assim, o Sandbox não representa renúncia regulatória, mas exercício qualificado da função regulatória, com aplicação modulada e proporcional das normas sanitárias, permitindo avaliação sistêmica, conforme o nível de risco envolvido e a necessidade de garantia da manutenção do acesso à saúde.

Instada a se manifestar sobre o tema, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg), por meio da Nota Técnica 2 (SEI nº 4049165), manifestou-se de forma cautelosa quanto à iniciativa, ressaltando a importância de alinhamento institucional com o projeto transversal de Sandbox Regulatório atualmente em desenvolvimento na Agência, bem como com o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) em vias de deliberação pela Diretoria Colegiada. A Asreg também destacou recomendações formuladas por órgãos de controle, especialmente no que se refere à necessidade de adequada fundamentação, avaliação de riscos, definição clara de objetivos regulatórios e estruturação de governança e transparência, além de sugerir que outras ferramentas de regulação ágil, como o aconselhamento regulatório, poderiam ser consideradas como alternativa ao Sandbox. Tais apontamentos contribuíram para o aprimoramento do desenho da proposta e para o fortalecimento das salvaguardas regulatórias a serem observadas.

Por sua vez, a Gerência-Geral de Medicamentos, por meio da Nota Técnica 3 (SEI nº 4049158), apresentou posicionamento técnico contrário à adoção do Sandbox Regulatório, fundamentado, sobretudo, na elevada complexidade química da Cannabis sativa L., na variabilidade dos extratos, na insuficiência de evidências científicas robustas para diversas indicações terapêuticas e nos potenciais riscos sanitários associados, especialmente em populações vulneráveis. A área enfatizou, ainda, que os requisitos legais e regulatórios aplicáveis a medicamentos e insumos farmacêuticos não poderiam ser flexibilizados sem comprometer os padrões mínimos de qualidade, segurança e controle, defendendo que o atual marco regulatório, em especial a RDC nº 327/2019, já oferece instrumentos adequados para o acesso a produtos de cannabis no país.

Já a Gerência de Produtos Controlados (GPCON), ao se manifestar por meio do Despacho 23 (SEI nº 4048436), avaliou que a instituição de Ambiente Experimental Regulatório não seria necessária para a atividade de cultivo, considerando que a minuta normativa já prevê período de transição de 18 meses para adequação dos estabelecimentos que realizam o cultivo por força de decisão judicial, bem como a possibilidade de destinação do material vegetal exclusivamente para fins de pesquisa.

Não obstante a consistência técnica e a relevância das preocupações apresentadas pelas áreas, entende-se que tais manifestações não afastam, mas reforçam a pertinência do Sandbox Regulatório como instrumento excepcional, controlado e temporário, justamente concebido para lidar com contextos de incerteza, elevada complexidade técnica e tensões entre demanda sanitária e capacidade regulatória tradicional. Diferentemente de uma flexibilização ampla ou definitiva, o Sandbox permite testar, em ambiente supervisionado e com salvaguardas explícitas, arranjos produtivos e regulatórios que hoje operam de forma fragmentada, em grande medida sob judicialização, produzindo riscos ainda maiores à segurança do paciente e à previsibilidade institucional.

Assim, a opção pelo Sandbox Regulatório não representa redução dos padrões sanitários nem substituição dos instrumentos regulatórios tradicionais, mas sim estratégia deliberada de

aprendizado regulatório, orientada à produção de evidências, à proteção da continuidade terapêutica dos pacientes e ao fortalecimento da capacidade decisória futura da Anvisa.

Ao incorporar as cautelas apontadas pelas áreas técnicas, especialmente quanto à definição de objetivos, critérios de elegibilidade, monitoramento de riscos e governança, o Sandbox se apresenta como a alternativa mais adequada para conciliar, de forma responsável e proporcional, a proteção da saúde pública, o acesso a tratamentos e a necessidade institucional de evolução regulatória baseada em evidências.

Nessa linha, cumpre destacar a vocação da proposta para reduzir incertezas regulatórias futuras. A exigência do monitoramento estruturado com implementação de dicionário de dados, planos de gestão da informação, rastreabilidade e validação metodológica confere robustez técnica ao ambiente experimental, permitindo que as decisões futuras da Anvisa se apoiem em evidência empírica produzida sob supervisão do Estado, e não exclusivamente em decisões judiciais, demandas setoriais ou experiências estrangeiras não diretamente replicáveis ao contexto nacional.

Ainda, importa registrar que a proposta:

- não cria direito adquirido nem reconhecimento definitivo de modelos produtivos;
- não autoriza produção em escala industrial ou comercialização ampla;
- mantém a possibilidade de suspensão ou revogação imediata das autorizações em caso de risco sanitário; e
- preserva integralmente a competência da Anvisa para, ao final do ciclo experimental, decidir pela manutenção, modificação ou encerramento do modelo.

Tais limitações são fundamentais para assegurar que o Sandbox permaneça um instrumento de aprendizado regulatório, e não uma via paralela de institucionalização prematura de modelos ainda não suficientemente avaliados.

Em face ao apresentado, considero que a proposta de Sandbox Regulatório para o cultivo de cannabis medicinal revela-se tecnicamente fundamentada, juridicamente amparada e alinhada às melhores práticas contemporâneas de regulação ágil e baseada em evidências, ao mesmo tempo em que promove o acesso seguro a tratamentos, protege a continuidade terapêutica dos pacientes e fortalece a capacidade decisória futura da Anvisa.

Diante do exposto, antes de proferir meu Voto, ressalto que o conjunto de propostas hoje sob deliberação constitui premissa para melhor consubstanciar o uso seguro de produtos que já estão em pleno uso pela nossa população. Ademais, preciso reiterar que, para além do contexto regulatório em si, o uso de produtos à base de Cannabis – assim como muitos outros temas afetos à saúde e, portanto, inseridos no objeto de atuação desta Agência, está sob intensa judicialização, o que prejudica a atuação regulatória e o cumprimento dos critérios sanitários imprescindíveis à promoção e proteção da saúde das pessoas.

Conforme Nota Técnica emitida por pesquisadores de cannabis, vinculados a universidades, institutos públicos e centros de pesquisa de doze estados brasileiros (<https://outraspalavras.net/wp-content/uploads/2026/01/Oficio-Pesquisadores-ANVISA-2025.pdf>), a regulação sanitária deve se apoiar em evidências científicas atualizadas, em princípios de proporcionalidade ao risco real e em coerência com as condições institucionais, territoriais e sociais do país, de modo a cumprir sua finalidade precípua de proteção da saúde pública sem comprometer a produção de conhecimento científico nacional e a continuidade dos tratamentos já em curso, sejam eles de caráter compassivo, off-label ou já formalmente estabelecidos, desde que realizados sob supervisão médica – preservando assim o bem-estar dos pacientes.

Assim, as proposições regulatórias em curso, em conjunto, têm como objetivo manter e ampliar o acesso a produtos de Cannabis com qualidade e segurança sanitária, por meio de:

- Produtos industrializados regularizados, com a Revisão da RDC nº 327, de 2019;

- Cultivo nacional, em cumprimento à decisão do STJ; e
- Associações que atendem parcela relevante da população, com a proposta de SandBox; e, portanto, representam a consolidação de um marco regulatório robusto, alinhado aos princípios da precaução e da proteção à saúde.

Por fim, registro meu reconhecimento ao Diretor Thiago Campos e às suas assessoras, Cejana Passos e Emanuela Vieira, pela condução e pela qualidade técnica da proposta apresentada, bem como às equipes técnicas envolvidas, em especial à Gerência de Produtos Controlados, na pessoa de sua Gerente, Renata de Moraes Souza; à Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais, representada por seu Gerente, João Paulo Perfeito e pela servidora Ana Cecilia Bezerra Carvalho; e à Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório, na pessoa de seu Coordenador, Thiago Carvalho, cujo trabalho contribuiu de forma qualificada para a construção, o amadurecimento e o aprimoramento da iniciativa.

2. VOTO

Diante do exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** das propostas apresentadas pelo Relator, ressaltando que:

- As normas integram um conjunto de instrumentos regulatórios que visam garantir o acesso seguro e a continuidade terapêutica dos pacientes que utilizam produtos à base de Cannabis.
- A regulamentação atende ao comando judicial vinculante do Superior Tribunal de Justiça.
- As propostas observam os princípios da precaução, da proteção à saúde e da segurança sanitária.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Regulação experimental: fundamentos, instrumentos e aplicações no âmbito da Anvisa*. Brasília: Anvisa, 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Regulação ágil: diretrizes para atuação regulatória em contextos de inovação e incerteza*. Brasília: Anvisa, 2024.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 28/01/2026, às 18:51, 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 **4054106** e o código CRC **B577559D**.