

VOTO Nº 19/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.914415/2025-70

Analisa a Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; e as Propostas de Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC para o cumprimento da decisão do Superior Tribunal de Justiça no âmbito do Incidente de Assunção de Competência 16.

Área responsável: GPCON/DIRE5

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Começo com um **especial e destacado reconhecimento ao Relator, Diretor Thiago Campos**, pela condução equilibrada, pela capacidade de articulação institucional, pela sensibilidade no diálogo constante com as áreas técnicas e com os diversos atores envolvidos, e pela competência técnica demonstrada na consolidação de uma proposta regulatória em tema de elevada complexidade.

Ainda, destaco o apoio das **áreas técnicas envolvidas - em especial GMESP e GPCON** - pelas contribuições dedicadas e qualificadas do tema, bem como pelo elevado grau de responsabilidade institucional demonstrado ao longo de todo o processo. Registro, igualmente, o reconhecimento a o **processo de articulação, diálogo e amadurecimento técnico** que marcou a construção das propostas ora em análise.

Desde logo, entendo necessário registrar que a apreciação desta matéria **exige abordagem abrangente, sistêmica e prudente**, capaz de considerar, de forma integrada,

o acesso dos pacientes a produtos potencialmente necessários, o **monitoramento rigoroso de substância sujeita a controle especial**, os impactos econômicos e produtivos associados ao desenvolvimento de uma cadeia regulada e, sobretudo, a **proteção da saúde pública**, que constitui a **missão precípua desta Agência** e o **parâmetro inafastável que orienta minha atuação como Diretor**.

Trata-se de matéria que extrapola o núcleo tradicional de expertise da Anvisa, impondo desafios adicionais à sua abordagem regulatória e exigindo cautela redobrada, densidade técnica e permanente atenção aos limites institucionais da Agência, de modo a assegurar que eventuais avanços em termos de acesso ou inovação **não se façam em detrimento da segurança sanitária, da rastreabilidade e do controle regulatório**.

Ressalto, ainda, que a atuação da Agência, neste caso, decorre do **estrito cumprimento de decisão judicial emanada do Superior Tribunal de Justiça (STJ)**, o que reforça a necessidade de que as soluções propostas se mantenham aderentes ao marco legal e aos princípios da regulação sanitária baseada em risco.

1.1. **Da importância da inserção das associações no ambiente regulado**

Entendo fundamental destacar a importância de **trazer as associações de pacientes para dentro do ambiente regulado da Anvisa**, de forma estruturada, transparente e tecnicamente orientada. Essas entidades desempenharam papel relevante no acesso de pacientes a produtos de Cannabis e continuam exercendo função importante em determinados contextos e realidades regionais.

A **grande capilaridade de atuação das associações**, muitas vezes presentes em localidades onde o acesso a produtos industrializados ainda é limitado, confere a essas entidades papel relevante na **redução de desigualdades regionais de acesso**, razão pela qual sua atuação não deve ser desconsiderada ou desvalorizada.

A incorporação das associações ao ambiente regulado não implica substituição do mercado regular nem flexibilização indevida do controle sanitário, mas sim a **submissão dessas atividades a parâmetros mínimos de qualidade, rastreabilidade, monitoramento e responsabilidade**,

conferindo maior proteção aos pacientes e maior previsibilidade institucional.

Nesse sentido, a regulação das associações representa **avanço institucional relevante**, ao permitir que uma realidade fática consolidada seja adequadamente enquadrada sob o controle sanitário do Estado, sem desprestigiar o papel social que essas entidades ainda exercem.

No que se refere à **minuta proposta de Sandbox Regulatório**, registro preocupação não com a iniciativa em si, mas com qualquer interpretação que a compreenda como **necessária flexibilização de requisitos sanitários essenciais**. O Sandbox, quando adequadamente estruturado, **não se confunde com flexibilização**, mas com instrumento excepcional, controlado e temporário de experimentação regulatória, desde que preservados os pilares da segurança sanitária e do controle estatal.

Não se mostra admissível, contudo, a criação de um regime que se configure, na prática, como um sistema regulatório paralelo ou dissociado do controle sanitário ordinário. Por essa razão, entendo que o **adequado enquadramento, os limites e a conformação do Sandbox deverão ser definidos no âmbito do Grupo de Trabalho (GT)**, inclusive quanto às balizas técnicas, sanitárias e operacionais a serem observadas.

É imprescindível considerar a gravidade das patologias usualmente tratadas com esses produtos e o potencial risco sanitário inerente à atuação regulatória envolvendo espécie vegetal sujeita a controle especial, o que impõe abordagem prudente, proporcional e tecnicamente fundamentada.

Expresso, ainda, preocupação adicional quanto à **operacionalização do Sandbox Regulatório**, tendo em vista que seus limites, critérios de elegibilidade, mecanismos de acompanhamento e parâmetros de avaliação dependerão de definição em edital específico. Nesse ponto, entendo que **caberá ao Grupo de Trabalho compatibilizar, no edital, as atribuições decorrentes do Sandbox com a capacidade operacional da Agência**, considerando o histórico de restrições de pessoal e o cenário permanente de elevada demanda regulatória.

É oportuno registrar que, embora hoje a Anvisa já tenha **autorizado mais de quarenta produtos de Cannabis**, número expressivo quando comparado à maioria dos demais fármacos disponíveis no mercado, isso **não elimina a relevância das associações**, que continuam exercendo papel

importante em contextos específicos e para determinados perfis de pacientes.

Registro, de forma positiva, as incorporações realizadas pelo Relator a partir das sugestões apresentadas pela GMESP, que contribuíram para maior robustez técnica da proposta e para a **inclusão de salvaguardas adicionais voltadas à segurança e à qualidade dos produtos inseridos no Sandbox.**

Ainda assim, diante do caráter experimental do instrumento, do ineditismo do desenho regulatório e das incertezas quanto aos seus impactos práticos, entendo prudente a **redução do prazo máximo de duração do Sandbox de cinco para três anos**, permitindo avaliação mais tempestiva e mitigação de riscos, com contagem iniciada **apenas a partir da aprovação formal de cada projeto específico.**

1.2. **Da relevância estratégica do cultivo em solo nacional**

Antes de adentrar especificamente na minuta de cultivo, reputo relevante destacar a **importância estratégica do cultivo de Cannabis em território nacional**, sob controle sanitário rigoroso, como elemento estruturante de uma política regulatória madura.

O cultivo nacional, quando adequadamente regulado, fortalece a rastreabilidade, reduz dependências externas, amplia a capacidade de fiscalização e contribui para maior previsibilidade de abastecimento, além de potencialmente favorecer o desenvolvimento tecnológico e produtivo no País.

Por fim, em relação à **minuta de cultivo ora em discussão**, entendo ser imprescindível que a Anvisa disponha de **autorização normativa expressa para estabelecer quantitativos máximos de Autorizações Especiais (AE).** Considerando tratar-se de novo desenho regulatório, cujos impactos ainda não são plenamente conhecidos, tal instrumento é essencial para garantir o **adequado controle da atividade**, com base no risco sanitário, na capacidade fiscalizatória, na infraestrutura disponível e no interesse público envolvido.

1.3. **Da norma de pesquisa**

No que se refere à **norma de pesquisa**, reconheço o receio legítimo quanto ao potencial aumento da carga de trabalho para a Agência, especialmente no tocante à análise e autorização de pesquisas **não destinadas diretamente a fins medicinais ou farmacêuticos**.

Todavia, é preciso registrar que o **controle de substâncias sujeitas a controle especial compete à Anvisa**, em especial por meio da edição e de eventuais alterações d a **Portaria nº 344**, sendo este um núcleo indelegável de atuação institucional da Agência.

Nesse contexto, uma eventual **não autorização por parte da Anvisa** pode representar **óbice relevante à realização de pesquisas científicas**, bem como gerar dificuldades adicionais para a atuação coordenada dos demais órgãos da Administração Pública, que dependem de parâmetros sanitários claros para o exercício de suas competências.

Assim, embora deva haver cautela, organização e racionalidade na gestão da demanda regulatória, destaco que, **em caso de dúvida**, minha posição será sempre no sentido de **votar em favor da ciência e da pesquisa**, desde que observados os mecanismos adequados de controle sanitário e rastreabilidade das substâncias envolvidas.

Registro, por fim, **parabenização ao Relator e às áreas técnicas** pela construção de uma proposta equilibrada, que reconhece a centralidade da pesquisa científica para o avanço do conhecimento, sem afastar os princípios da segurança sanitária e da proteção da saúde pública.

2. **VOTO**

Diante do exposto, **voto pela aprovação das propostas apresentadas, com as seguintes questões adicionais elencadas neste Voto**, em especial:

I – à **redução do prazo máximo de duração dos projetos de Sandbox Regulatório para três anos**, contados a partir da **aprovação individual de cada projeto**; e

II – à **previsão de autorização normativa expressa** que permita à Anvisa **estabelecer limites quantitativos de Autorizações Especiais (AE)**, nos termos e com base nos critérios aqui delineados.

É como voto.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 28/01/2026, às 19:00, 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 **4060443** e o código CRC **7CBB5BF8**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 4060443