

VOTO Nº 15/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/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](#)

Diretor: Leandro Safatle

1. Relatório e Análise

Hoje a Anvisa apresenta um conjunto de instrumentos regulatórios que materializam uma evolução histórica: possibilitar o cultivo de cannabis sativa L. para fins de pesquisa e para fins medicinais. De pronto, agradeço o grande esforço feito pelo Diretor Relator, pelos demais diretores e seus adjuntos e assessorias, pela GPCON, pela GMESP, pela GGFIS, pela GCPAF, pela ASREG e pela Procuradoria, pela incansável busca pela melhor alternativa regulatória viável.

A diretoria da Anvisa tem coragem de fazer as discussões necessárias para enfrentar temas difíceis. Isso no tempo certo, dentro de sua competência técnica e onde a ciência é colocada em primeiro lugar.

Trata-se de um passo que leva esperança concreta a milhares de famílias brasileiras: ao dar previsibilidade e segurança ao cultivo para pesquisa e fins medicinais, abrimos caminho para que a ciência e o setor produtivo do país

desenvolvam soluções de qualidade para crianças, adolescentes, adultos e idosos — colocando o cuidado em primeiro lugar e aproximando inovação de quem mais precisa.

Ainda que a Anvisa tenha iniciado os estudos sobre o cultivo de cannabis há mais de 10 anos, as propostas de Resolução em discussão hoje respondem diretamente ao dever institucional da Anvisa de regulamentar, com base em evidência científica e avaliação de risco sanitário, o cultivo da Cannabis sativa L. para fins de pesquisa e para fins medicinais, em observância à decisão do Superior Tribunal de Justiça no Incidente de Assunção de Competência nº 16 (REsp 2.024.250/PR).

Cumprimos, assim, não apenas um dever jurídico, mas também o dever com o cuidado em saúde: dar respostas regulatórias responsáveis, baseadas em evidências, para que o paciente esteja no centro das decisões.

A decisão do STJ possui efeitos vinculantes e estabeleceu comandos que balizam a discussão e deliberação da diretoria na data de hoje:

a) o reconhecimento de que variedades de Cannabis com teor de THC inferior ou igual a 0,3% não possuem psicoatividade relevante para fins penais;

b) a afirmação de que o manejo de todas as variedades de Cannabis é matéria de política pública sanitária, a ser normatizada pelo Estado, e não pelo Judiciário;

c) e a determinação expressa para que Anvisa e demais entes da União com competência na matéria regulamentem o tema no âmbito de suas responsabilidades, com critérios de controle, segurança e idoneidade.

Nesse contexto, as propostas submetidas hoje à deliberação da DICOL se trata de cumprimentos técnicos nos marcos da Lei nº 9.782/1999, da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e do próprio acórdão do STJ.

Hoje, propomos atualizar a Portaria 344, retirando a cannabis de baixo teor de THC da lista de substâncias proscritas, lista E, e realocá-la na Lista C1, Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial, como primeira medida para viabilizar o cultivo de forma regulada.

No que se refere à RDC sobre cultivo para fins de pesquisa, destaco o caráter estratégico da medida e sinalizo

quatro avanços relevantes em apreciação por esta Diretoria:

Primeiro, a norma desburocratiza a pesquisa científica em diferentes campos, ao permitir cultivo em diferentes modalidades, inclusive in vitro; ao dispensar autorização específica a cada projeto de forma individualizada; ao possibilitar remessa e doação de material entre instituições autorizadas. Essa abordagem respeita a autonomia científica, sem abrir mão de segurança e rastreabilidade.

Ao rever marcos que representavam entraves e preservar controles robustos, aceleramos a geração de evidências que podem se traduzir em ganhos reais de qualidade de vida para famílias brasileiras — sobretudo aquelas que hoje enfrentam longas jornadas por terapias eficazes.

Segundo a proposta estabelece parâmetros de controle, com plano de monitoramento obrigatório; exigência de nível de segurança compatível com o nível A da RDC 757/2022; e rastreabilidade integral do material vegetal.

Segurança, qualidade e rastreabilidade não são meros requisitos: são o alicerce que permitirá que pesquisadores transformem conhecimento em soluções terapêuticas confiáveis, acessíveis e adequadas às necessidades dos pacientes.

Terceiro, introduz-se um mecanismo explícito de transição regulatória, conferindo prazo para adequação de instituições que já realizam cultivo por força de decisão judicial. Esse ponto é central para evitar retrocesso institucional e contradição entre o Judiciário e o regulador sanitário.

Quarto, a proposta não autoriza qualquer forma de comercialização, preservando integralmente o caráter científico do cultivo.

O foco permanece na ciência e no interesse público: investigar, aprender, qualificar e, a partir daí, orientar políticas que coloquem o paciente no centro das decisões.

Quanto à proposta de RDC relativa ao cultivo para fins medicinais, com teor de THC $\leq 0,3\%$, destaco os principais pontos em apreciação desta Diretoria:

a) a criação de um regime de Autorização Especial associada à Cota de Produção, instrumento que fortalece a previsibilidade, facilita o planejamento regulatório e reduz riscos de produção desconectada da finalidade declarada;

b) a exigência de análise laboratorial por lote, com

métodos reconhecidos pela Farmacopeia Brasileira ou compêndios farmacopeicos admitidos pela RDC 511/2021, realizadas por laboratórios habilitados na Reblas;

c) a definição clara dos fluxos de fornecimento, restringindo o acesso ao material vegetal a estabelecimentos já inseridos no sistema regulado, como fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, instituições de pesquisa e ensino;

d) a previsão expressa de inutilização controlada de plantas que ultrapassem o teor de THC, com investigação de causa e comunicação à autoridade sanitária local.

Esses elementos reforçam que essa proposta de RDC não flexibiliza controles, mas organiza e torna verificável aquilo que hoje ocorre de forma muito limitada, fragmentada e judicializada.

Ao regular e tornar lícito o cultivo com controles proporcionais ao risco, contribuímos para que mais pacientes tenham acesso, com segurança, a produtos e medicamentos de que necessitam — fortalecendo a soberania sanitária e reduzindo desigualdades no cuidado.

Um aspecto que considero especialmente relevante é a publicação conjunta do regramento para o cultivo para fins de produção industrial, bem como para fins de pesquisa. É por meio da pesquisa, da investigação sistemática e da análise crítica que é possível ampliar a base de evidências que preenchem lacunas do conhecimento, surgem soluções inovadoras capazes de transformar a sociedade, melhorar a qualidade de vida das pessoas, fortalecer a soberania sanitária.

Adicionalmente, hoje, parte significativa do cultivo de Cannabis no Brasil ocorre por decisões judiciais individuais; sem parâmetros técnicos homogêneos; e sem integração efetiva ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Ao integrar essas práticas à governança sanitária, transformamos incerteza em aprendizado regulatório e ampliamos a proteção à saúde, sem interromper tratamentos dos quais muitos pacientes já dependem.

Nesse contexto, a proposta de RDC que institui o Ambiente Regulatório Experimental, se trata de instrumento experimental, transitório e orientado à geração de evidências, que visa testar, em ambiente real e controlado, arranjos técnicos e operacionais relacionados ao cultivo para fins medicinais,

produção de insumo farmacêutico vegetal e desenvolvimento, preparo e fornecimento de preparados à base de cannabis para uso medicinal, fora do modelo industrial e em pequena escala.

Trata-se de complemento ao conjunto de instrumentos regulatórios ora propostos para cultivo para pesquisa e cultivo para fins medicinais/farmacêuticos, ao endereçar gargalos concretos não plenamente abarcados pelos instrumentos ordinários e evita a desassistência de pacientes que hoje acessam preparados por meio de associações, sem interromper terapias em curso, sob supervisão sanitária reforçada.

O Sandbox integra associações e demais atores à governança sanitária, formaliza rotinas de qualidade e rastreabilidade, e transforma uma realidade hoje judicializada em aprendizado regulatório com proteção da saúde, sem romper acesso e sem comercialização. Esse instrumento busca evitar a desassistência de pacientes hoje atendidos por arranjos associativos, trazer essas práticas para dentro da governança sanitária, impulsionar melhoria contínua da qualidade e entrega evidências para uma decisão regulatória definitiva, técnica e responsável.

Relatos médicos indicam que crianças com epilepsias farmacorresistentes observaram reduções importantes na frequência de crises e melhora do desenvolvimento global; adultos com dor neuropática, espasticidade ou náuseas refratárias relataram alívio significativo e retorno às atividades cotidianas. São histórias de vida que ilustram por que a ciência, quando bem regulada, transforma sofrimento em possibilidade.

Portanto, o conjunto das quatro RDCs sobre as quais hoje deliberamos — cultivo para pesquisa, cultivo medicinal, Experimento Regulatório e ajustes da Portaria SVS/MS nº 344/1998 — cumpre o IAC 16 do STJ, reforça o direito constitucional à saúde e oferece previsibilidade e segurança com proporcionalidade de risco.

As minutas ora apresentadas criam caminhos claros de regularização, reduzem a dependência de medidas judiciais como instrumento de política pública; e fortalecem a segurança jurídica tanto para o regulador quanto para os agentes regulados.

Reitero que não estamos deliberando sobre juízos morais, políticas criminais ou modelos econômicos, mas sobre como regular, com rigor técnico e responsabilidade sanitária,

uma realidade já existente.

O que nos move é o cuidado: a convicção de que cada decisão deve ampliar o acesso responsável, reduzir incertezas e colocar o paciente — sua dignidade, sua trajetória e suas necessidades — no centro de todo o trabalho da Agência.

Ressalto ainda o compromisso da Agência em atuar de forma colaborativa com as demais instituições federais, visando à manutenção de um ambiente regulatório confiável que assegure o acesso com qualidade e segurança a esses produtos.

Seguiremos monitorando resultados, ouvindo a ciência e a sociedade, e ajustando rotas sempre que necessário — porque regular bem é cuidar melhor.

Com a deliberação de hoje, não encerramos a regulamentação do tema. É apenas o ponto de partida da caminhada regulatória, do aperfeiçoamento, da evolução e da maturação do tema no escopo da vigilância sanitária.

É o início de um novo capítulo: com mais pesquisa, mais qualidade, mais proteção e mais esperança para famílias brasileiras. A Anvisa reafirma seu compromisso com a inovação responsável e com a centralidade do paciente em cada decisão.

2. **Voto**

Considerando, portanto, que as propostas submetidas a esta DICOL cumprem comando judicial vinculante; respeitam o princípio da proporcionalidade regulatória; fortalecem a governança sanitária; ampliam a base científica e tecnológica nacional; encurtam o ciclo de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação de novos produtos no país e oferecem solução institucional estável para um tema complexo, sem extrapolar as competências da Agência, voto por acompanhar o diretor relator e aprovar a Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, bem como as quatro propostas de resoluções: para alterar o Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344/1998, bem como para o estabelecimento de requisitos para o cultivo para fins medicinais, farmacêuticos e de pesquisa da espécie vegetal *Cannabis sativa* L.



Safatle, Diretor-Presidente, em 29/01/2026, às 12:16, 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 **4060436** e o código CRC **EC7D34CB**.

Referência: Processo nº
25351.914415/2025-70

SEI nº 4060436