

VOTO Nº 21/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.914415/2025-70

**RESOLUÇÃO
DA
DIRETORIA
COLEGIADA
(RDC). IAC16.**
-
**STJ
PORTARIA
SVS/MS
Nº
344/1998.
LISTAS
DO
ANEXO
I.
LISTA
E.
ADENDOS.
BAIXO
TEOR
DE
THC.
CONTROLE.
MONITORAMENTO.
SEGURANÇA.
FINS
EXCLUSIVAMENTE
MEDICINAIS
E
CIENTÍFICOS.
PESSOAS
JURÍDICAS.
CULTIVO.
PESQUISA.
SAND
BOX
.
CANNABIS.**
1.
A
*Cannabis
Sativa*
L. pertence
a
Lista
E
"da
Portaria
344/98.
O
Incidente
de
Assunção
de
Competência
16
(IAC16)
proveniente
do
STJ
firmou
cinco
teses
que
acondicionam
o
.. ..

direito
de
que
pessoas
jurídicas
possam
importar
sementes, bem
como
plantar,
cultivar
e
comercializar
o
cânhamo
industrial -
entendido
como
a
variedade
da
Cannabis
com
**teor
de
THC
inferior
a
0,3%,**
destinada
**exclusivamente
a
finalidades
medicinais
e
industriais
farmacêuticas;**
O
exercício
desse
direito
está
à
**edição
de
regulamentação
específica**
por
parte
da
**Agência
Nacional
de
Vigilância
Sanitária
(ANVISA)**
e
da
União,
no
limite
de
suas
respectivas
competências
regulatórias
e
administrativas.
2.
Foram
desenvolvidas
quatro
RDCs
para
atendimento
à
decisão,
com
estabelecimento
de

ue
regras
de
controle
e
monitoramento
voltadas
às
atividades
de
cultivo
por
pessoas
jurídicas,
pesquisa
por
IES
e
ICTs
e
órgãos
de
segurança
e
Defesa
do
Estado
e
um
*Sand
Box*
regulatório,
voltado
a
outros
arranjos
produtivos. Outra
RDC
introduz
adendos
específicos
no
Anexo
I
da
Portaria
344/98
permitindo
essas
atividades
em
detrimento
da
proscrição
da
planta.
2.
Posição
do
Relator:
FAVORÁVEL
à
aprovação
da
Abertura
de
Processo
Administrativo
de
Regulação
e
de
Resoluções
da
Diretoria
Colegiada
-
RDCs
para

Área responsável: GPCON/DIRE5

Agenda Regulatória: Tema nº 11.1 - Regulamentação dos critérios para o cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa L.* que comprovadamente produza teor de tetraidrocanabinol (THC) total menor ou igual a 0,3%, expresso em peso por peso (p/p) nas inflorescências secas, em cumprimento ao acórdão proferido pelo Superior Tribunal de Justiça no Recurso Especial nº 2024250/PR, representativo do Incidente de Assunção de Competência 16

Diretor Relator: Thiago Campos

1. RELATÓRIO

Submeto à apreciação da Diretoria Colegiada propostas de abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resoluções da Diretoria Colegiada destinadas ao cumprimento de decisão proferida pela Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça, no âmbito do Incidente de Assunção de Competência 16 (IAC 16), conforme Parecer de Força Executória n. 00001/2024/CGTS/DEPCONT/PGF/AGU.

O referido acórdão, proferido nos autos do Recurso Especial nº 2.024.250, sob a relatoria da Ministra Regina Helena Costa, reconheceu a possibilidade jurídica de concessão de autorização sanitária para a importação e o cultivo de variedades da planta *Cannabis sativa L.* com teor de tetraidrocanabinol (THC) inferior a 0,3%, desde que destinados exclusivamente a finalidades medicinais e farmacêuticas, condicionando o exercício dessa atividade à edição de regulamentação específica pela Anvisa e pela União, no âmbito de suas respectivas competências.

A controvérsia judicial teve origem em ação proposta por pessoa jurídica em face da União e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na qual se pleiteava autorização para importar sementes de cânhamo industrial (*hemp*), realizar o cultivo da planta e aproveitar seus derivados para a produção de medicamentos e insumos farmacêuticos, sem qualquer desvio para usos recreativos ou não autorizados.

No julgamento do IAC 16, o Superior Tribunal de Justiça delimitou balizas claras para a atuação administrativa, destacando:

(i) a competência do Estado brasileiro para estabelecer a política pública de manejo e controle da *Cannabis sativa L.*;

(ii) a vedação do emprego da planta para fins diversos dos medicinais e farmacêuticos;

(iii) a necessidade de autorização sanitária específica para o plantio, cultivo, industrialização e comercialização por pessoas jurídicas;

(iv) a adoção de diretrizes destinadas a prevenir desvios de finalidade, assegurar a idoneidade dos agentes envolvidos e preservar a segurança da cadeia produtiva.

Após a publicação do acórdão, a União apresentou

Plano de Ação para Regulação e Fiscalização da Produção e do Acesso a Derivados de Cannabis para fins exclusivamente medicinais, envolvendo múltiplos órgãos federais, inclusive esta Agência, documento posteriormente protocolado junto ao STJ.

Cumpre aqui destacar que, mesmo antes da apresentação do referido Plano de Ação, as áreas técnicas da Agência, sob a supervisão do Diretor Daniel Meireles, já haviam formulado e submetido à apreciação desta Diretoria Colegiada proposta de Resolução, com o objetivo de atender ao comando judicial. Nas duas vezes em que fora incluída na pauta, optou-se pela sua retirada, considerando o necessário alinhamento com os demais órgãos governamentais envolvidos no cumprimento da decisão judicial e que permeará todo o desenvolvimento desse curso, até o dia de hoje.

Logo, considerando minha assunção ao cargo de Diretor da Anvisa e, por decisão deste Colegiado, a concomitante designação para a Quinta Diretoria, passei a exercer a supervisão das áreas a ela vinculadas, bem como a relatoria do presente processo. Nesse contexto, mesmo considerando valioso o que já havia sido produzido pelas áreas técnicas envolvidas, optei por solicitar novos elementos informacionais que entendi necessários à minha análise para construção do que hoje apresento no presente voto.

Nesse contexto, foram solicitados às áreas técnicas esclarecimentos adicionais sobre:

- (i) a suficiência das minutas para o estrito cumprimento da decisão judicial;
- (ii) a inclusão da pesquisa científica como dimensão regulatória autônoma;
- (iii) os impactos da decisão judicial sobre o cenário de judicialização existente;
- (iv) os prazos necessários para adequação normativa e operacional; e
- (v) os efeitos regulatórios da fixação do limite de 0,3% de THC.

Considerando tratar-se de processo destinado ao cumprimento de decisão judicial, a Procuradoria Federal junto à Anvisa foi comunicada sobre o andamento dos trabalhos, tendo a Advocacia-Geral da União logrado êxito na obtenção de prorrogação do prazo originalmente fixado pelo STJ, que concedeu 180 dias adicionais para a elaboração dos regulamentos necessários.

Durante esse período, foram desenvolvidas ações estruturadas de escuta e coleta de evidências, incluindo:

- consultas dirigidas a órgãos públicos, entidades científicas, setor produtivo e associações de pacientes;
- reuniões técnicas interinstitucionais com o Ministério da Agricultura e Pecuária, Ministério da Justiça e Embrapa;
- visitas técnicas nacionais e internacionais para compreensão de práticas regulatórias e operacionais;
- revisão bibliográfica qualificada; e
- iniciativas voltadas à incorporação da dimensão científica, inclusive com a autorização excepcional de pesquisa à Embrapa, já referendada por este Colegiado.

O processo também foi instruído com dados

fornecidos pela Procuradoria Federal junto à Anvisa sobre a expressiva judicialização do tema, evidenciando crescimento sustentado de ações judiciais relacionadas ao cultivo de cannabis para fins medicinais, muitas delas sob a forma de *habeas corpus*, o que reforça a necessidade de enfrentamento regulatório estruturado.

As propostas normativas foram apreciadas pela Procuradoria Federal (SEI nº4041722) junto à Anvisa e pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) (SEI nº4058936) que se manifestaram favoravelmente quanto à regularidade processual e juridicidade, com sugestões de aprimoramento acolhidas nos textos finais.

O processo encontra-se devidamente instruído com os Formulários de Abertura de Processo Regulatório (SEI nº 4048381 e 4063014) as Minutas de Resolução da Diretoria Colegiada nº 4044079, 4058922, 4059299 e 4059285, bem como com a Nota Técnica nº 09/2026/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA 4048948, que consolida as justificativas técnicas das propostas.

Este é o Relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

A proposta regulatória em exame parte do reconhecimento de que o cenário atual — marcado por elevada judicialização, decisões fragmentadas e assimetrias regulatórias — não oferece resposta adequada, nem do ponto de vista da proteção da saúde pública, nem sob a perspectiva da segurança jurídica e da atuação coordenada do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O Incidente de Assunção de Competência 16 afirmou a possibilidade jurídica da produção de *Cannabis* sativa L. para fins exclusivamente medicinais e farmacêuticos, vinculados à proteção do direito à saúde, deslocando o enfrentamento do tema para o plano regulatório. Nesse contexto, cabe à Anvisa estruturar resposta normativa compatível com a complexidade da matéria, definindo parâmetros, limites e salvaguardas à luz das Convenções Internacionais, da legislação sanitária vigente e do princípio da atuação proporcional ao risco.

Diante desse contexto, optou-se por estratégia regulatória gradual e modular, em substituição a modelo único e abrangente. A diversidade de finalidades — produção medicinal, pesquisa científica e arranjos assistenciais associativos —, bem como a heterogeneidade dos riscos envolvidos, recomendam soluções normativas diferenciadas, ainda que articuladas, capazes de combinar controle sanitário, produção de evidências e aprendizado regulatório, sem prejuízo da plena autoridade decisória da Anvisa e da aplicação imediata de medidas restritivas ou sancionatórias sempre que identificados riscos à saúde.

Essa abordagem se materializa na adoção de quatro instrumentos normativos com funções distintas, porém complementares: (i) o ajuste da base normativa de controle especial; (ii) a disciplina do cultivo voltado à produção medicinal e farmacêutica; (iii) a autorização específica para cultivo no âmbito da pesquisa científica; e a (iv) criação de Ambiente Regulatório Experimental, de caráter excepcional, temporário e supervisionado, destinado à testagem controlada de modelos ainda não plenamente acomodados pelos regimes regulatórios tradicionais.

O conjunto normativo proposto combina normas de caráter definitivo, voltadas à organização da produção e da pesquisa, com instrumento regulatório de natureza metodológica destinado à observação controlada de práticas específicas. Em conjunto, essas medidas deslocam o enfrentamento do tema do plano exclusivamente judicial para o espaço regulatório, o

exercício das competências técnicas da Anvisa, permitindo estruturar, de forma progressiva, segura e orientada por evidências, toda a cadeia sanitária de produção de medicamentos e produtos à base de cannabis, com fortalecimento da fiscalização sanitária e proteção efetiva dos pacientes.

O primeiro eixo da estratégia regulatória consiste na adequação da Portaria SVS/MS nº 344/1998, enquanto instrumento central do regime de controle especial, de modo a conferir coerência sistêmica às normas subsequentes. O ajuste proposto não representa flexibilização do controle sanitário, mas, ao contrário, reafirma a centralidade do regime de controle especial como fundamento jurídico da atuação da Anvisa sobre substâncias e atividades de maior risco.

Ao explicitar exceções reguladas e finalisticamente orientadas no âmbito da Portaria nº 344/1998, cria-se base normativa clara e segura para a incidência dos demais instrumentos, evitando a permanência de autorizações fragmentadas e casuísticas por via exclusivamente judicial. Essa recomposição normativa é condição necessária para que as autorizações sanitárias subsequentes se deem de forma coordenada, previsível e compatível com as Convenções Internacionais das quais o Brasil é signatário.

O segundo eixo da estratégia regulatória refere-se à autorização sanitária de atividades específicas de cultivo, diferenciadas conforme a finalidade pretendida. Reconhece-se que o risco sanitário associado ao cultivo de *Cannabis sativa* L. não é uniforme, variando significativamente conforme o destino do material produzido, o teor de substâncias psicoativas, a escala da operação e os mecanismos de controle e fiscalização adotados

Nesse contexto, optou-se por disciplinar, em instrumentos normativos distintos, o cultivo destinado à produção de material vegetal para fins exclusivamente medicinais e farmacêuticos e o cultivo voltado à pesquisa científica. Essa distinção permite calibrar exigências sanitárias, mecanismos de controle e salvaguardas de segurança de forma proporcional ao risco, evitando tanto a subregulação quanto a imposição de barreiras excessivas incompatíveis com a finalidade pretendida.

No caso da produção medicinal e farmacêutica, o marco regulatório proposto enfatiza a necessidade de autorização sanitária prévia, rastreabilidade integral, controle de qualidade e fiscalização permanente, reconhecendo o cultivo como etapa produtiva lícita e regulada da cadeia sanitária, nos termos das convenções internacionais e do ordenamento jurídico-sanitário vigente, sujeita a controles proporcionais ao risco. Já no âmbito da pesquisa científica, reconhece-se a necessidade de regime específico que viabilize a produção de evidências sobre o perfil fitoquímico da planta e de seus derivados, inclusive quanto à variação de concentrações de substâncias controladas, sob condições estritamente delimitadas, fiscalizadas e desvinculadas de qualquer forma de dispensação a pacientes.

Em ambos os casos, a autorização regulatória integra um regime sanitário finalisticamente orientado, vinculado à proteção da saúde e ao cumprimento das condições técnicas estabelecidas. Sua manutenção depende da aderência contínua às exigências regulatórias e à finalidade que a justifica, permanecendo sujeita à supervisão e às medidas cabíveis da autoridade sanitária.

O terceiro eixo da estratégia regulatória reside na instituição de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório), nos termos do art. 11 da Lei Complementar nº 182, de 2021, voltado à testagem supervisionada de arranjos produtivos associativos sem fins lucrativos. A adoção desse

instrumento decorre do reconhecimento de que determinadas realidades atualmente existentes — notadamente operações de pequena escala, não industriais e fortemente orientadas à assistência direta a pacientes — não se ajustam, de forma imediata, aos regimes regulatórios tradicionais, sem prejuízo da necessidade de avaliação rigorosa dos riscos envolvidos.

O Ambiente Regulatório Experimental não se destina à flexibilização normativa, à ampliação de acesso ou à criação de vias alternativas de mercado, constituindo-se exclusivamente em instrumento excepcional de contenção de risco, supervisão intensiva e produção de evidências regulatórias, deste modo o sandbox regulatório permite deslocar o enfrentamento dessas situações do plano exclusivamente judicial para um espaço institucional controlado, no qual se torna possível produzir dados, avaliar riscos, testar salvaguardas e fortalecer a atuação coordenada do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Seu desenho pressupõe acompanhamento contínuo, delimitação de escopo e revisão periódica, como características inerentes a um instrumento voltado ao aprendizado regulatório e à proteção da saúde, sem antecipar consolidações definitivas de modelos produtivos.

Ao vincular a participação no ambiente experimental à submissão de projetos delimitados, planos obrigatórios de gerenciamento de riscos, indicadores objetivos e mecanismos de monitoramento e descontinuidade, a proposta preserva a proteção da saúde pública como diretriz central, ao mesmo tempo em que viabiliza aprendizado regulatório qualificado, essencial para decisões futuras mais informadas e menos dependentes de soluções judiciais fragmentadas.

A estratégia regulatória adotada busca assegurar coerência sistêmica entre os instrumentos propostos, evitando sobreposições, lacunas ou contradições normativas. A articulação entre os diferentes regimes — controle especial, autorização produtiva, pesquisa científica e ambiente experimental — permite que cada instrumento opere dentro de limites claros, com funções definidas e mecanismos de governança compatíveis com o risco sanitário envolvido.

Ao estruturar resposta regulatória gradual, baseada em evidências e acompanhada de mecanismos de monitoramento e avaliação, o conjunto proposto oferece solução institucional a tema que permaneceu, por longo período, sem disciplina normativa adequada, circunstância que contribuiu para o surgimento de práticas e arranjos desenvolvidos fora do regime sanitário ordinário, com riscos heterogêneos à saúde pública.

Antes da análise individual de cada uma das proposições normativas, impõe-se delimitar o alcance da decisão judicial e o espaço regulatório por ela aberto, a fim de situar, com precisão, os contornos da atuação normativa da Agência.

2.1. Do grau de alcance da decisão judicial e de seu escopo - limites regulatórios

O presente processo regulatório é instaurado em razão de decisão judicial proferida no âmbito do Incidente de Assunção de Competência 16, julgado pela Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça, nos termos do art. 947 do Código de Processo Civil. O referido dispositivo autoriza a assunção de competência quando o julgamento envolve questão jurídica de elevada relevância e expressiva repercussão social, com o objetivo de uniformizar a interpretação da matéria no âmbito do tribunal.

No caso concreto, ao apreciar o Recurso Especial nº 2.024.250 sob a sistemática do IAC 16, o Superior Tribunal de Justiça reconheceu a existência de controvérsia jurídica relevante, com potencial impacto nacional, relacionada à regulação do cultivo de *Cannabis sativa* para fins medicinais e

farmacêuticos. O acórdão fixou diretrizes gerais e condicionou a viabilização das atividades ali discutidas à edição de regulamentação específica pelos órgãos competentes, respeitados os limites de suas atribuições legais e administrativas.

A decisão judicial, embora proferida no exercício da função jurisdicional, projeta efeitos no plano administrativo-regulatório, ao demandar da Administração Pública a adoção de providências normativas compatíveis com o direito à saúde e com os compromissos assumidos pelo Estado brasileiro em matéria de controle sanitário de substâncias sujeitas a controle especial. O cumprimento desse comando não se dá no âmbito judicial, mas por meio de processo regulatório próprio, conduzido no exercício das competências técnicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A jurisprudência consolidada do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça reconhece que, em situações excepcionais, o Poder Judiciário pode determinar à Administração a adoção de medidas necessárias à efetivação de direitos constitucionalmente assegurados, preservando-se o espaço de conformação técnica e administrativa dos órgãos reguladores. Cabe a esses órgãos definir, com base em critérios sanitários, científicos e de avaliação de risco, os instrumentos normativos adequados para dar concretude às diretrizes fixadas judicialmente.

É nesse contexto que se insere o presente processo regulatório, cujo objeto consiste em formular resposta normativa tecnicamente fundamentada, sanitariamente adequada e juridicamente compatível com o comando judicial, delimitando com precisão o espaço regulatório disponível e as escolhas regulatórias possíveis à Agência.

A controvérsia submetida à apreciação judicial envolveu ação proposta por pessoa jurídica em face da União e da Anvisa, com o objetivo de obter autorização legal e sanitária para a importação de sementes de cânhamo industrial (*hemp*), bem como para o cultivo e o aproveitamento da planta, destinados à produção de medicamentos e outros subprodutos, desde que vinculados exclusivamente a finalidades medicinais, farmacêuticas ou industriais correlatas, sem desvio para usos diversos.

A delimitação dos contornos da lide, conforme destacado no Relatório e no Parecer de Força Executória da Procuradoria Federal junto à Anvisa, permite identificar balizas claras fixadas pelo acórdão. Compete ao Estado brasileiro estabelecer a política pública relativa ao manejo e ao controle de todas as variedades da *Cannabis*, inclusive o cânhamo industrial. O emprego da planta para fins industriais distintos dos medicinais e farmacêuticos permanece vedado. A eventual concessão de autorizações sanitárias para plantio, cultivo, industrialização e comercialização restringe-se a finalidades exclusivamente medicinais e farmacêuticas, diretamente vinculadas à proteção do direito à saúde.

O acórdão também assinala a necessidade de adoção de diretrizes destinadas a prevenir o desvio ou a destinação indevida de sementes e plantas, bem como a assegurar a idoneidade das pessoas jurídicas habilitadas a exercer tais atividades, sem prejuízo de outras medidas voltadas à preservação da segurança da cadeia produtiva. Ao indicar exemplos, o Tribunal reconhece expressamente que a definição dessas medidas integra o espaço técnico da Administração, não se esgotando no comando judicial.

Nesse sentido, a resposta regulatória exigida não se exaure na edição isolada de norma sobre cultivo. A finalidade medicinal e farmacêutica impõe, de forma integrada, a adequação do regime de controle de substâncias, a disciplina da produção do insumo, o estabelecimento de requisitos específicos

para a pesquisa científica — em contexto no qual as evidências disponíveis ainda são limitadas — e o enfrentamento institucional das demandas associativas que historicamente impulsionaram a judicialização do tema.

O fato de a decisão ter sido proferida no âmbito de Incidente de Assunção de Competência, com o objetivo declarado de uniformizar entendimentos e reduzir a litigiosidade, reforça a necessidade de abordagem regulatória sistêmica, capaz de oferecer respostas sanitárias estruturadas às múltiplas dimensões do problema. A atuação ora submetida à apreciação desta Diretoria Colegiada insere-se nesse espaço de conformação administrativa reconhecido pelo Tribunal, buscando conferir efetividade ao *mandamus* judicial sem extrapolar seus limites, por meio de arranjo normativo coerente, articulado e orientado à proteção da saúde pública.

2.2. Da *cannabis* para fins medicinais e farmacêuticos - cenário regulatório, judicialização, associações de pacientes e produção de evidências

A compreensão do comando judicial e das propostas regulatórias ora submetidas exige a contextualização do cenário normativo previamente existente no país em relação à *cannabis* para fins medicinais e farmacêuticos. Antes mesmo do julgamento do Incidente de Assunção de Competência 16, a Anvisa estruturou – também a partir da Judicialização – normas voltadas ao acesso de pacientes a produtos à base de *cannabis*, com enfoque sanitário e orientadas à proteção da saúde, destacando-se a Resolução da Diretoria Colegiada nº 327, de 2019, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 660, de 2022.

Essas normas permitiram avanços relevantes no acesso individual a produtos de *cannabis*, especialmente por meio da importação e da comercialização de produtos autorizados, mas também evidenciaram limites estruturais do modelo regulatório vigente. A ausência de disciplina sanitária para etapas iniciais da cadeia produtiva, como o cultivo da planta em território nacional, a produção de insumos e o desenvolvimento sistemático de pesquisa científica, produziu um vazio regulatório significativo, com impactos diretos sobre a organização do cuidado, a produção de evidências e a atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Nesse contexto, a judicialização desempenhou papel central na conformação prática do acesso à *cannabis* para fins medicinais e farmacêuticos. Decisões judiciais passaram a autorizar, de forma pontual e casuística, atividades relacionadas ao cultivo, à produção artesanal e ao fornecimento de produtos à base da planta, sobretudo em favor de associações de pacientes. Essas associações emergem, assim, como um fato social e institucional diretamente relacionado à insuficiência do arcabouço regulatório então disponível, e não como resultado de uma política pública estruturada ou de uma opção regulatória previamente delineada.

A atuação dessas associações, frequentemente amparada por decisões judiciais individuais, respondeu a demandas concretas de pacientes diante de barreiras de acesso, estigmas associados à planta e limitações econômicas e institucionais dos modelos regulatórios existentes. Ao mesmo tempo, a ausência de parâmetros sanitários uniformes para essas experiências associativas gerou assimetrias relevantes do ponto de vista da segurança, da rastreabilidade e da supervisão técnica, deslocando para o Poder Judiciário debates que se inserem, por sua natureza, no campo da regulação sanitária.

Esse mesmo vazio regulatório impactou de forma negativa a pesquisa científica. A histórica negação regulatória da *Cannabis sativa* L. como objeto legítimo de investigação, associada às restrições de acesso à planta e aos seus insumos,

contribuiu para a produção limitada de evidências científicas nacionais sobre sua segurança, eficácia e aplicações terapêuticas. A consequência foi a consolidação de um cenário paradoxal, no qual a demanda social por uso medicinal cresceu de forma acelerada, enquanto a base de evidências científicas permaneceu fragmentada e insuficiente, dificultando a tomada de decisões clínicas e regulatórias plenamente informadas.

Assim, o cenário regulatório anterior caracterizou-se pela coexistência de normas voltadas ao acesso final do paciente, pela judicialização das etapas iniciais da cadeia produtiva, pela atuação associativa como resposta a lacunas normativas e pela fragilidade estrutural da pesquisa científica nacional sobre a cannabis para fins medicinais e farmacêuticos. Esse conjunto de fatores produziu um ambiente de baixa previsibilidade regulatória, com riscos sanitários, desigualdades de acesso e dificuldades de coordenação institucional.

Os atos normativos ora submetidos à apreciação desta Diretoria Colegiada buscam enfrentar esse cenário de forma integrada, reconhecendo as associações de pacientes e a pesquisa científica como elementos concretos do ambiente regulatório existente, e não como temas externos ou alheios à atuação da vigilância sanitária. A proposta orienta-se a reorganizar esse campo sob critérios sanitários, delimitando finalidades, estabelecendo condições técnicas e criando instrumentos regulatórios capazes de reduzir a judicialização fragmentada, fortalecer a produção de evidências e assegurar que o uso da cannabis para fins medicinais e farmacêuticos ocorra sob supervisão técnica adequada, em consonância com a missão institucional da Anvisa.

À luz do cenário delineado, a atuação regulatória ora proposta organiza-se como resposta técnica e sistemática a um conjunto de desafios já materializados no campo sanitário, decorrentes tanto da evolução normativa quanto da judicialização da matéria. O conjunto de atos normativos submetidos à apreciação desta Diretoria Colegiada não constitui iniciativa isolada nem representa inflexão abrupta do regime vigente, mas integra estratégia regulatória articulada, orientada à conformação de um sistema coerente, capaz de dar cumprimento ao comando judicial, reduzir assimetrias regulatórias e fortalecer a proteção da saúde pública.

Nesse marco, as normas são apresentadas de forma coordenada e complementar, cada qual incidindo sobre dimensões específicas do problema regulatório identificado. A análise individualizada de cada ato normativo permite explicitar as escolhas regulatórias adotadas, seus limites, suas finalidades e sua inserção no arranjo sanitário mais amplo, preservando a Portaria SVS/MS nº 344/1998 como eixo estruturante do controle especial e disciplinando, de maneira progressiva e condicionada, o cultivo, a pesquisa científica e os ambientes regulatórios experimentais. É sob essa lógica que se passa à apreciação específica de cada uma das Resoluções propostas.

2.3. Dos atos normativos propostos em cumprimento à decisão judicial

2.3.1. Da alteração na Portaria 344 - regime sanitário de substâncias, plantas e produtos sujeitos a controle especial

Em atenção ao conteúdo da decisão proferida pelo Superior Tribunal de Justiça no Incidente de Assunção de Competência 16, verifica-se que o acórdão faz referência direta à atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no âmbito do controle sanitário de substâncias sujeitas a controle especial, indicando, no caso da planta *Cannabis sativa* L., a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, como o instrumento

normativo estruturante do regime jurídico aplicável. O Tribunal reconhece, assim, a centralidade desse diploma como base regulatória para a organização das medidas sanitárias relacionadas à matéria, remetendo à Anvisa a conformação técnica necessária para o cumprimento da decisão judicial.

A Portaria SVS/MS nº 344/1998 estabelece medidas de controle sanitário e define a classificação das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial no território nacional, organizando-as por meio das listas constantes de seu Anexo I, as quais indicam diferentes graus de controle associados às condições de prescrição, dispensação, fabricação, importação e demais etapas da cadeia regulada. Essas listas têm sido reiteradamente objeto de apreciação por esta Diretoria Colegiada no exercício regular das competências da Agência.

Entre essas listas, a Lista “E” – Plantas proscritas passíveis de originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas – abriga historicamente a *Cannabis sativa L.*, o que estabelece, como regra geral, a não admissibilidade de sua produção, cultivo, importação, exportação, manipulação, comércio e uso fora das hipóteses expressamente autorizadas no ordenamento sanitário. Esse enquadramento permanece como referência normativa central também no julgamento do IAC 16, no qual o Superior Tribunal de Justiça não afasta a incidência da Portaria nº 344/1998, mas reconhece a necessidade de compatibilização do seu regime com finalidades medicinais, farmacêuticas e científicas, condicionadas à regulamentação administrativa.

A Portaria SVS/MS nº 344/1998 possui natureza normativa própria do campo sanitário, ao estabelecer simultaneamente limites e permissões ao acesso controlado de substâncias que apresentam potencial risco à saúde. Essa característica decorre da incorporação, ao ordenamento jurídico nacional, das Convenções Internacionais sobre Drogas de 1961, 1971 e 1988, das quais o Brasil é signatário, e que orientam a organização dos sistemas nacionais de controle a partir de critérios técnicos relacionados à segurança, ao risco e ao potencial terapêutico das substâncias.

Nesse contexto, o controle sanitário de substâncias psicoativas não se fundamenta em juízos morais ou criminais, mas na necessidade de prevenir riscos à saúde individual e coletiva, considerando os efeitos farmacológicos, os potenciais eventos adversos e a complexidade do manejo clínico associado ao seu uso. A classificação e o enquadramento regulatório dessas substâncias buscam assegurar condições adequadas de prescrição, acompanhamento e rastreabilidade, compatíveis com a proteção do paciente e do sistema de saúde.

A atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 por meio de Resoluções da Diretoria Colegiada constitui atribuição ordinária da Anvisa e integra o exercício regular de sua competência legal para organizar o sistema nacional de vigilância sanitária. Trata-se de instrumento técnico destinado a preservar a coerência normativa e a adequação do regime de controle às evidências científicas, às práticas regulatórias e às decisões judiciais que impactam o campo sanitário.

A RDC ora submetida à apreciação desta Diretoria Colegiada promove, nesse marco, ajuste específico e delimitado no enquadramento da *Cannabis sativa L.*, mantendo a planta no âmbito da Portaria nº 344/1998, conforme exigido pelo conteúdo da decisão judicial, e introduzindo exceções expressas, finalisticamente orientadas e condicionadas a regimes próprios de autorização sanitária. A opção regulatória adotada não afasta o controle especial nem institui permissões genéricas, mas adequa o regime classificatório para permitir o tratamento regulatório de usos específicos sob condições técnicas definidas

pela Anvisa.

De forma objetiva, a minuta de Resolução explicita hipóteses nas quais a *Cannabis sativa L.* deixa de se submeter à proscrição absoluta prevista na Lista E, exclusivamente para fins regulatórios delimitados. As exceções introduzidas referem-se ao uso da planta e de suas partes para finalidades medicinais, farmacêuticas e científicas, desde que observadas as condições, os limites e os regimes de autorização sanitária definidos em atos normativos próprios da Anvisa. Entre essas hipóteses incluem-se o cultivo destinado à produção de insumos para fins medicinais e farmacêuticos, o cultivo voltado à pesquisa científica e o desenvolvimento de modelos regulatórios experimentais, todos condicionados a requisitos técnicos específicos e à supervisão sanitária da Agência.

A norma não autoriza, por si só, atividades relacionadas ao cultivo, à produção, à industrialização, à comercialização ou ao uso da planta. Seu efeito jurídico consiste em criar o enquadramento necessário para que essas atividades, quando vinculadas às finalidades indicadas, possam ser submetidas à análise técnica da Anvisa, permanecendo fora do escopo regulatório sanitário quaisquer usos não expressamente previstos. O regime geral de controle especial permanece aplicável, inclusive quanto às medidas de fiscalização e acompanhamento sanitário.

Essa adequação do regime da Portaria SVS/MS nº 344/1998 responde simultaneamente à necessidade de cumprimento da decisão do Superior Tribunal de Justiça e à preservação da coerência do sistema de controle sanitário, evitando contradições normativas e reduzindo a judicialização fragmentada da matéria. O enfrentamento do tema desloca-se, assim, do campo exclusivamente judicial para o espaço próprio da regulação sanitária, sob condução técnica da Anvisa e orientado pela proteção da saúde pública.

2.3.2. Da RDC destinada à finalidade medicinal e farmacêutica

Como já pontuado, apresenta-se, nos estritos termos da decisão judicial proferida no âmbito do Incidente de Assunção de Competência 16 do Superior Tribunal de Justiça, proposta de Resolução da Diretoria Colegiada destinada a regular o cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa L.* para fins exclusivamente medicinais e farmacêuticos. A minuta estabelece, de forma inédita e estruturada no ordenamento sanitário brasileiro, requisitos objetivos para o cultivo por pessoas jurídicas, observando critério técnico preciso e alinhado às balizas fixadas pelo Poder Judiciário.

A norma fixa como parâmetro central o teor máximo de tetrahydrocannabinol (THC) de até 0,3%, aferido em base peso/peso nas inflorescências secas, delimitando com clareza o escopo material da autorização. O cultivo regulado destina-se exclusivamente ao abastecimento de cadeias formalmente reguladas da saúde, restritas à produção de medicamentos registrados e de produtos devidamente regularizados pela Anvisa, permanecendo vedado qualquer uso diverso. A manutenção da planta no regime de controle especial, com exceção estritamente delimitada para fins medicinais e farmacêuticos, reflete fielmente o conteúdo da decisão judicial e preserva a coerência do sistema normativo vigente.

Cumprir registrar que o parâmetro de até 0,3% de THC adotado na minuta corresponde exatamente ao critério estabelecido no Acórdão proferido pelo Superior Tribunal de Justiça, bem como a referências internacionais utilizadas para distinguir variedades vegetais com potencial psicoativo daquelas consideradas de baixo teor. A norma, nesse ponto, não promove inovação regulatória nem redefine parâmetros técnicos,

limitando-se a materializar o comando judicial nos limites de sua competência sanitária. Reconhece-se que o debate técnico-regulatório acerca da adequação de limites de THC às condições edafoclimáticas nacionais envolve variáveis agronômicas e científicas complexas, razão pela qual o aprofundamento dessa discussão foi deslocado, de forma deliberada, para o regime específico da pesquisa científica, no qual a produção de evidências ocorre sob controle sanitário rigoroso.

A fixação do limite de 0,3% de THC, nos exatos termos do acórdão proferido no IAC 16, não esgota o debate técnico-regulatório acerca dos parâmetros agronômicos e fitoquímicos da espécie vegetal, o qual permanece inserido no campo científico e regulatório próprio. A opção normativa ora proposta limita-se a cumprir o comando judicial vigente, sem prejuízo de que futuras avaliações técnicas, baseadas em evidências científicas produzidas no âmbito regulado, possam subsidiar eventuais revisões normativas, nos espaços competentes.

O eixo estruturante da RDC reside no controle sanitário *ex ante*. O cultivo somente poderá ser realizado por pessoas jurídicas detentoras de Autorização Especial emitida pela Anvisa, a qual deve contemplar expressamente a atividade de cultivo. O procedimento de concessão da Autorização Especial segue a disciplina da RDC nº 16/2014, acrescida de requisitos específicos em razão da natureza da atividade, tais como o georreferenciamento das áreas de cultivo, a comprovação da origem do material de propagação, a apresentação de plano de controle e monitoramento, bem como a definição clara das responsabilidades técnicas envolvidas. O modelo adotado permite a formulação de exigências adicionais à medida que a avaliação de risco sanitário assim o recomende.

A Autorização Especial, uma vez concedida, habilita o estabelecimento a adquirir, cultivar, importar, armazenar, distribuir e fornecer *Cannabis sativa L.* com teor de THC compatível com o limite normativo, sempre condicionada à destinação exclusivamente medicinal ou farmacêutica. A norma veda expressamente a exportação, com finalidade comercial, da planta in natura e de suas sementes, reforçando a orientação sanitária voltada ao atendimento das necessidades do sistema de saúde nacional. A importação e a aquisição de material de propagação ficam condicionadas à comprovação genética de que o cultivo resultará em plantas com teor de THC compatível com o parâmetro estabelecido, restringindo-se o fornecimento a entes igualmente regulados, detentores de Autorização Especial ou de Autorização Especial para Pesquisa.

Nesse ponto, destaca-se a interface necessária com o Ministério da Agricultura e Pecuária, especialmente no que se refere ao registro de cultivares e à importação de material vegetal. A construção da norma buscou evitar sobreposição descoordenada de competências, estabelecendo fluxo articulado entre as autoridades sanitárias e agrícolas, de modo que a anuência do Mapa esteja acompanhada da documentação genética necessária à verificação do potencial da planta quanto ao teor de THC.

A RDC institui sistema robusto de rastreabilidade, exigindo identificação por lote, com registro de variedades, datas, quantidades produzidas e destinação, aliado à realização obrigatória de análises laboratoriais para verificação do teor de THC em cada lote cultivado. Sempre que constatado desvio acima do limite estabelecido, impõe-se a segregação imediata do material, sua destruição ou inutilização, a investigação das causas, a adoção de ações corretivas e a comunicação à autoridade sanitária no prazo máximo de 48 horas. Esse conjunto de medidas opera simultaneamente como instrumento de controle sanitário, prevenção de desvios de finalidade e mitigação de riscos ambientais.

O transporte do material vegetal fica restrito a estabelecimentos detentores de Autorização Especial com essa finalidade específica, observados requisitos de qualificação dos transportadores, uso de embalagens lacradas e rastreáveis, bem como identificação mínima do conteúdo e dos lotes transportados. O desenho regulatório preserva a lógica de cadeia controlada, compatível com o tratamento conferido a outras substâncias sujeitas a controle especial no âmbito da vigilância sanitária.

Reconhecendo o complexo cenário de judicialização que historicamente permeia o acesso de pacientes e famílias a produtos derivados da *cannabis*, a proposta contempla regime de transição de 12 meses para adequação de cultivos amparados por decisões judiciais, assegurando previsibilidade e segurança jurídica durante o processo de adaptação ao novo marco regulatório.

Quanto à entrada em vigor da norma, considerou-se a necessidade de compatibilização com as capacidades operacionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo o funcionamento e as competências das autoridades sanitárias estaduais e distrital. Destacou-se a importância do diálogo não hierarquizado com as vigilâncias sanitárias das 27 unidades da Federação, bem como a continuidade da articulação com outros órgãos públicos envolvidos, notadamente nas áreas de Agricultura e Segurança, a capacitação das equipes locais, a estruturação de laboratórios e a celebração de acordos interinstitucionais. Diante da complexidade do tema e de seu caráter inovador, adotou-se *vacatio legis* de seis meses, entendida como prazo mínimo para a organização institucional necessária à implementação efetiva da norma.

2.3.3. Da RDC destinada à finalidade de pesquisa

Como já indicado nos itens antecedentes, a construção de um regime regulatório sanitário consistente para a *cannabis* destinada a finalidades medicinais e farmacêuticas pressupõe o fortalecimento da base de evidências científicas que sustenta decisões clínicas, regulatórias e de incorporação tecnológica. A proposta de Resolução da Diretoria Colegiada voltada à pesquisa científica insere-se nesse contexto, respondendo a lacuna histórica na disciplina do uso da *Cannabis sativa L.* como objeto legítimo de investigação científica no país.

O cenário regulatório anterior, marcado por restrições amplas ao acesso ao material vegetal e à sua utilização em ambientes controlados de pesquisa, contribuiu para a produção limitada de evidências nacionais sobre a segurança, a eficácia, as dosagens, as formas de uso e as aplicações terapêuticas da *cannabis*. Esse déficit científico impactou a prática clínica e a atuação regulatória, ao mesmo tempo em que dificultou a avaliação crítica dos próprios limites regulatórios adotados ao longo do tempo e estimulou a judicialização de demandas relacionadas ao uso medicinal da planta.

A RDC ora proposta organiza, sob enfoque sanitário e científico, o uso da *Cannabis sativa L.* e de seus derivados exclusivamente para fins de pesquisa, estabelecendo condições técnicas claras para o desenvolvimento de estudos pré-clínicos, clínicos, agrônômicos, farmacêuticos e tecnológicos. O escopo da norma restringe-se à investigação científica regularmente constituída, permanecendo fora de seu alcance quaisquer usos não vinculados à produção de conhecimento científico validado.

Diferentemente do regime aplicável à produção destinada a finalidades medicinais e farmacêuticas, a RDC de pesquisa não fixa limite pré-determinado para o teor de tetrahydrocannabinol (THC). Essa opção regulatória decorre da necessidade de não restringir o campo investigativo e de permitir

a produção de evidências abrangentes sobre diferentes variedades da planta, perfis de canabinoides, relações dose-resposta e potenciais aplicações terapêuticas. A pesquisa científica, em ambiente controlado, fornece subsídios técnicos indispensáveis para a avaliação contínua e eventual revisão de parâmetros regulatórios adotados em outros regimes normativos, inclusive aqueles aplicáveis à produção.

A ampliação do escopo investigativo vem acompanhada, de forma proporcional, da adoção de requisitos sanitários mais rigorosos, compatíveis com o grau de risco envolvido. A RDC estabelece medidas específicas destinadas à mitigação de riscos inerentes à pesquisa com material vegetal sujeito a controle especial, reconhecendo que a flexibilização de parâmetros científicos exige reforço correlato dos mecanismos de supervisão, rastreabilidade e segurança institucional.

Nesse sentido, a norma prevê, entre outras exigências, a vedação à exposição pública do cultivo, a indicação prévia e precisa do local de desenvolvimento da pesquisa, bem como controles reforçados sobre acesso, armazenamento, transporte, utilização e destinação do material empregado. Essas medidas decorrem da lógica de gestão de risco sanitário e visam assegurar que o controle acompanhe a complexidade da atividade, preservando a finalidade estritamente científica da autorização concedida.

O exercício das atividades de pesquisa subordina-se à concessão de Autorização Especial à pessoa jurídica requerente, emitida pela Anvisa, nos termos aplicáveis às substâncias sujeitas a controle especial. A autorização possui natureza institucional e sanitária, vinculando-se à capacidade técnica, operacional e de controle da entidade responsável, e não à avaliação de projetos científicos individualizados.

A norma não institui juízo regulatório sobre mérito científico, desenho metodológico ou resultados esperados das pesquisas, limitando-se à definição das condições sanitárias necessárias para o exercício seguro da atividade. Compete à Anvisa avaliar a adequação dos controles propostos, a compatibilidade entre a finalidade declarada de pesquisa e os volumes manipulados, os mecanismos de rastreabilidade, segurança, guarda, transporte e destinação de resíduos, bem como a capacidade institucional da entidade para cumprir tais requisitos.

Essa opção regulatória preserva o espaço próprio das instâncias acadêmicas e éticas responsáveis pela avaliação científica e ética das pesquisas, ao mesmo tempo em que assegura que o cultivo, a manipulação e o uso de *cannabis* para fins de pesquisa ocorram sob supervisão sanitária, controle e fiscalização proporcionais ao risco envolvido.

A norma limita-se ao controle sanitário das atividades de pesquisa, não disciplinando aspectos éticos ou científicos, os quais permanecem regidos pelos regimes próprios eventualmente aplicáveis, fora do âmbito da atuação da Anvisa. Nesse contexto, universidades federais, instituições científicas, tecnológicas e de inovação (ICTs) públicas, a indústria farmacêutica, órgãos de repressão a drogas e de defesa do Estado, assumem papel central na condução de pesquisas qualificadas, em razão de sua capacidade técnica, infraestrutura institucional e experiência na gestão de projetos científicos complexos.

A RDC estabelece requisitos rigorosos de segurança, rastreabilidade e prevenção de desvios de finalidade, compatíveis com o manejo de substâncias sujeitas a controle especial, concentrando tais responsabilidades no âmbito do autorizado e da fiscalização sanitária. O desenho normativo assegura que a ampliação das atividades de pesquisa ocorra em ambiente controlado, previsível e tecnicamente supervisionado, preservando o eixo da norma no campo da vigilância sanitária e

da produção de conhecimento científico.

Ao disciplinar a pesquisa científica de forma explícita, abrangente e tecnicamente orientada, a RDC contribui para reduzir a dependência de autorizações judiciais pontuais, fortalecer a produção nacional de evidências e integrar a pesquisa ao sistema de vigilância sanitária. A norma não antecipa conclusões nem define aplicações terapêuticas, mas cria condições institucionais para que o conhecimento científico seja produzido sob controle sanitário adequado, fornecendo base empírica sólida para decisões regulatórias presentes e futuras no campo da *cannabis* para fins medicinais e farmacêuticos.

2.3.4. RDC de Ambiente Regulatório para as Associações de Pacientes.

A proposta de Ambiente Regulatório orientado à aprendizagem sanitária parte do reconhecimento de que os arranjos associativos voltados ao uso medicinal da *cannabis* constituem realidade fática observada no contexto da judicialização do acesso à saúde, cuja emergência decorreu, em grande medida, da insuficiência histórica de instrumentos regulatórios ordinários e da prolongada judicialização do tema. A persistência desses arranjos, amplamente documentada, não pode ser ignorada sem prejuízo direto à missão institucional da Agência de proteger a saúde pública. Desconsiderar sua existência, ou tratá-los como fenômeno externo ao campo regulatório, equivaleria a renunciar à responsabilidade sanitária de compreender riscos, proteger pessoas e orientar soluções seguras.

As associações de pacientes desempenham papel social relevante na assistência a milhares de pessoas, especialmente em contextos marcados por lacunas regulatórias e limitações de acesso a alternativas terapêuticas. Esse dado impõe à autoridade sanitária o dever de compreender, acompanhar e proteger, sem validação automática de modelos nem afastamento da avaliação técnica rigorosa dos riscos envolvidos. As associações não surgem por conveniência regulatória, mas como resposta concreta à ausência, por longo período, de soluções estatais suficientes para determinadas necessidades de saúde.

Esse reconhecimento não implica legitimação jurídica automática, convalidação de práticas existentes ou presunção de conformidade sanitária, permanecendo todas as atividades integralmente subordinadas à avaliação técnica, à supervisão e ao poder sancionatório da autoridade sanitária. A leitura que orienta a proposta parte da compreensão de que a busca por alternativas terapêuticas por pacientes e famílias expressa esforço legítimo de enfrentamento de problemas de saúde, frequentemente em cenários de insuficiência terapêutica ou de acesso. Nesse contexto, a atuação estatal orienta-se pela avaliação proporcional dos riscos sanitários e pela adoção de medidas de proteção compatíveis com a realidade observada, sob critérios técnicos, transparentes e supervisionados, afastando tanto a tutela abstrata quanto respostas repressivas desproporcionais.

O Ambiente Regulatório insere-se, assim, como instrumento de transição e qualificação da ação regulatória, ao estruturar espaço institucional seguro para apoiar, acompanhar e avaliar, de forma controlada, práticas atualmente desenvolvidas de maneira dispersa e heterogênea. Seu objetivo central consiste na produção de evidências regulatórias, no aprendizado institucional e na redução de assimetrias de informação, com vistas à construção progressiva de soluções normativas adequadas, seguras e orientadas por evidências, sem antecipação de reconhecimento definitivo de modelos organizacionais ou produtivos.

Ao permitir que atividades hoje desenvolvidas fora do regime sanitário ordinário sejam integradas a um ambiente regulado de acompanhamento e avaliação, a proposta desloca o debate do plano exclusivamente contencioso para o campo técnico-sanitário, no qual decisões podem ser tomadas com base em informações qualificadas, transparência e análise de risco. A participação nesse ambiente não gera direito adquirido, expectativa legítima de continuidade ou preferência regulatória futura, preservando-se integralmente a competência decisória da Agência.

A adoção desse instrumento expressa mudança relevante de paradigma na atuação regulatória sanitária, ao afirmar que a proteção da saúde pública não se exaure na regulação de modelos industriais consolidados, nem se orienta pelo porte econômico ou pela forma organizacional dos atores envolvidos. O critério estruturante da intervenção estatal permanece o risco sanitário. Nesse desenho, a Agência reafirma compromisso com uma regulação que cuida, observa e aprende, ampliando sua capacidade institucional de proteção da saúde coletiva sem distinção de porte, mas com atenção rigorosa aos riscos envolvidos.

Dando concretude a esse enquadramento, a norma assume natureza programática e instrumental, voltada à organização de processo regulatório orientado por etapas, critérios e aprendizado progressivo. Não se estabelece, nesse momento, regime sanitário definitivo nem se antecipam soluções normativas acabadas. O desenho normativo cria as condições institucionais necessárias para que a Agência observe, acompanhe e avalie experiências concretas, sob parâmetros previamente definidos, antes de deliberar sobre sua eventual consolidação regulatória.

Elemento central dessa arquitetura consiste na previsão de Edital de Chamamento Público como instrumento de operacionalização do ambiente regulatório. O edital permite que critérios técnicos, sanitários e operacionais sejam definidos de forma transparente, controlada e compatível com a natureza progressiva da iniciativa, afastando modelos automáticos de adesão e reforçando a seletividade regulatória baseada em risco, capacidade operacional, grau de exposição sanitária e aderência aos objetivos do ambiente regulado. A definição de parâmetros como número máximo de participantes, limites quantitativos de produção, escopo das atividades autorizadas, perfil dos pacientes atendidos e exigências adicionais de controle sanitário ocorre no âmbito do edital, a partir de avaliação contextualizada de risco e da capacidade de supervisão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A modulação das regras sanitárias ao risco constitui eixo estruturante da proposta. Eventuais ajustes temporários de requisitos regulatórios ordinários somente se admitem quando estritamente necessários à viabilização do acompanhamento regulatório, sempre de forma proporcional, motivada e limitada no tempo. Não se admite redução do nível de proteção sanitária. Modula-se para proteger melhor. Ajustam-se exigências para permitir controle efetivo de realidades diversas, sem afastar o dever estatal de proteção da saúde. A modulação, nesse contexto, configura técnica regulatória orientada à proporcionalidade e à eficácia da intervenção sanitária, e não mecanismo de flexibilização indiscriminada.

A limitação do universo de pacientes atendidos reforça essa lógica de contenção de risco. O atendimento restrito a grupos delimitados, previamente identificados e vinculados aos projetos selecionados, possibilita acompanhamento clínico mais próximo, monitoramento de eventos adversos e avaliação mais precisa dos impactos sanitários, funcionando como instrumento técnico de proteção e qualificação das informações produzidas.

A norma incorpora, de forma explícita, a atenção a

arranjos de menor escala e menor capacidade econômica. O foco desloca-se do porte do agente para o risco da atividade. A ênfase deliberada na pequena escala e no caráter não industrial constitui elemento estruturante do ambiente regulatório, afastando qualquer confusão com regimes produtivos industriais, cadeias comerciais ou concorrência econômica. Trata-se de espaço voltado exclusivamente à observação sanitária controlada, e não à criação de vias paralelas de mercado.

A participação permanece condicionada à apresentação e aprovação de Protocolo de Adequação Regulatória, instrumento por meio do qual se pactuam, de forma individualizada, as condições de operação, os controles sanitários, os mecanismos de rastreabilidade, os indicadores de acompanhamento, as obrigações de transparência e as hipóteses de suspensão ou encerramento das atividades. O protocolo assegura avaliação prévia das condições e acompanhamento contínuo ao longo da execução, conferindo previsibilidade, transparência e rastreabilidade decisória.

A complexidade técnica e institucional do tema exigiu atuação articulada de múltiplas áreas técnicas da Agência, por meio de grupo de trabalho intersetorial, envolvendo competências relacionadas a produtos controlados, medicamentos, fiscalização, monitoramento, avaliação de risco e assessoramento jurídico-sanitário. A norma admite, de forma controlada e excepcional, cooperação técnica com instituições públicas de ensino, pesquisa e ciência e tecnologia, exclusivamente para fins de acompanhamento técnico e produção de evidências, sem transferência de competências regulatórias ou decisórias, permanecendo a Anvisa como autoridade sanitária responsável pela supervisão e deliberação.

O ambiente regulatório reafirma seu caráter metodológico, progressivo e finalisticamente orientado. Não se converte em via paralela permanente, não substitui o regime sanitário ordinário e não constitui atalho regulatório. Os dados, evidências e aprendizados produzidos ao longo do processo destinam-se a subsidiar decisões futuras da Agência, sempre sob a ótica da proteção da saúde coletiva, evitando tanto a invisibilidade regulatória quanto a legitimação automática de práticas ainda em avaliação.

3. Conclusões

Encaminhando às conclusões, os textos apresentados buscaram, para além do cumprimento da decisão judicial e dos limites nela estabelecidos, refletir sobre a construção de condições regulatórias viáveis para o desenvolvimento da fabricação nacional de insumos farmacêuticos ativos à base de *cannabis*, bem como sobre a definição de controles prévios e contínuos a serem empregados em articulação com outros órgãos do Estado. Essa abordagem se orienta pela mitigação de iniquidades historicamente observadas no acesso à *cannabis* medicinal, sob a ótica da proteção da saúde pública.

A persistência dessas iniquidades produz efeitos indesejáveis também sobre a atuação institucional da própria Agência. Observa-se, de um lado, a ampliação da concessão de autorizações excepcionais de importação de produtos, acessíveis majoritariamente àqueles que dispõem de recursos financeiros suficientes para suportar esse caminho. De outro, verifica-se a recorrente judicialização do acesso, por meio da qual o Sistema Único de Saúde é instado, de forma pontual e fragmentada, à aquisição de produtos muitas vezes ainda sem registro ou regularização sanitária, o que tensiona a coerência do sistema regulatório e fragiliza a lógica da proteção sanitária.

Nesse contexto, o conjunto normativo ora apresentado busca complementar, nos estritos limites fixados pelo acórdão, a oferta do insumo necessário à produção já regulamentada de medicamentos e produtos à base de *cannabis*.

A expectativa é que, em horizonte factível, essa estratégia contribua para ampliar a disponibilidade desses produtos e influenciar positivamente sua acessibilidade econômica, sempre sob parâmetros de qualidade, segurança e controle sanitário.

No mesmo sentido, ao delimitar requisitos de segurança e controle adequados à realização de pesquisas, abre-se espaço institucional para a produção de respostas mais qualificadas sobre o real potencial terapêutico da planta, cuja efetividade clínica, indicações e limites permanecem em avaliação segundo os critérios da medicina baseada em evidências. Esse movimento, iniciado com a autorização concedida à Embrapa — já referendada por este Colegiado —, reforça o papel da Anvisa no fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, ao integrar pesquisa, desenvolvimento e regulação sob uma lógica orientada por evidências.

Ao avançar nesse debate, o Brasil se soma ao conjunto de autoridades sanitárias nacionais — como as do Canadá, Israel, Portugal, Espanha, Austrália, Grécia, Chile, Colômbia, Dinamarca, México, Suíça e Alemanha, entre outras — que, em âmbito federal, admitem o cultivo regulado para fins medicinais, como estratégia de geração progressiva de conhecimento e de ampliação responsável da disponibilidade terapêutica, sem prejuízo da plena autonomia regulatória nacional, da observância do ordenamento jurídico brasileiro e das especificidades institucionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Essa compreensão dialoga diretamente com o conteúdo decisório do Incidente de Assunção de Competência julgado pelo Superior Tribunal de Justiça. O comando judicial determinou que a Anvisa estabelecesse condições de produção e controle estrito, com a finalidade primordial de viabilizar a disponibilização, em grau farmacêutico, do insumo necessário à elaboração de medicamentos e produtos destinados ao tratamento de patologias relevantes, sob rigorosa supervisão sanitária.

Ao se examinar temas como os ora deliberados, convém recordar que o paciente, ao adquirir um medicamento em uma farmácia, não percebe o extenso percurso técnico, científico e regulatório que sustenta a confiança depositada naquele produto. As propostas apresentadas reafirmam o compromisso da Agência com a missão que lhe foi atribuída: pavimentar, desde a origem, o caminho do acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, assegurando que a confiança social no sistema sanitário seja permanentemente preservada.

“Se podes olhar, vê. Se podes ver, repara.” A epígrafe de José Saramago convida à observação atenta da realidade e à superação da cegueira social que impede a transformação. Esse convite orientou a condução da relatoria, marcada por escuta ampliada e pela disposição de observar, compreender e reparar os fatos sociais postos, sem afastar o rigor técnico nem a responsabilidade institucional.

Atualmente, coexistem no país três vias principais de acesso à *cannabis* medicinal: a importação excepcional, os produtos regularizados nos termos da RDC nº 327/2019 — recentemente revisada por este Colegiado — e as formulações disponibilizadas por associações de pacientes. As propostas ora submetidas buscaram complementar esse cenário, criando espaço regulatório para a produção de conhecimento e, sobretudo, evitando interrupções abruptas no acesso de pacientes e famílias que já se encontram em acompanhamento terapêutico.

Parte-se da premissa de que o cultivo regulado, seguro e monitorado, vedado qualquer uso recreativo, comercial não autorizado ou desvinculado da cadeia sanitária formal,

viabiliza a produção do insumo; o insumo possibilita, em estágios mais avançados, a produção de medicamentos; e a pesquisa fornece o substrato necessário para determinar, com maior precisão, o real potencial terapêutico da planta. Sem essa determinação, o desconhecimento tende a ocupar o espaço decisório no manejo de condições de saúde — cenário incompatível com a razão de ser desta Agência.

Deste modo, nosso entendimento nesse tema adota a ótica da decisão do Superior Tribunal de Justiça e da vigilância sanitária, esfera de atuação desta Agência. O enfoque reconhece o papel dos órgãos de segurança pública e busca cooperar com sua atividade, fortalecendo a legalidade e o respeito às instituições responsáveis por sua execução. O debate preserva os preceitos legais vigentes e as decisões nacionais, mantendo controles rigorosos sobre atividades e usos. O escopo dirige-se à avaliação científica dos impactos do canabidiol na saúde, em resposta ao interesse legítimo e à angústia de diversos pacientes, conforme mandado judicial. O tema exclui a perspectiva de uso recreativo e concentra-se na produção de evidências e na proteção do direito à saúde. Adicionalmente, o avanço da discussão sobre a produção sintética e seus efeitos intersetoriais demanda exame técnico, para o qual o ambiente experimental regulado e controlado oferece contribuição relevante à segurança jurídica, sanitária e pública.

Por fim, cumpre registrar que os textos apresentados refletem o trabalho contínuo e qualificado da área técnica de Produtos Controlados, na pessoa de sua Gerente, Renata Moraes, e de sua equipe, que empregaram experiência acumulada, busca ativa por dados e análise criteriosa da matéria. Soma-se a esse esforço a atuação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), na pessoa de seu Assessor-Chefe, Marcelo de Matos Ramos, cuja contribuição foi essencial para que o processo, no prazo fixado pelo Tribunal, pudesse traduzir de forma técnica, equilibrada e responsável o comando judicial recebido.

Não posso deixar também de reconhecer o esforço e a qualidade técnica das assessoras da Quinta Diretora, Cejana Brasil Cirilo Passos, Emanuela Anselmo Vieira de Miranda, Thays Racha de Carvalho e, minha adjunta, Roberta Menezes Amorim – sem as quais não teria conseguido avançar nesta difícil missão regulatória.

3. VOTO

Em cumprimento à decisão proferida pela Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça no âmbito do Incidente de Assunção de Competência 16, e nos limites ali estabelecidos, submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada as propostas de Resoluções da Diretoria Colegiada que estruturam a resposta regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária à decisão judicial.

As minutas apresentadas organizam, no âmbito das competências legais da Agência, as condições sanitárias de controle, monitoramento e produção de evidências relacionadas ao cultivo, à pesquisa e à produção de insumos destinados a fins medicinais e farmacêuticos, bem como instituem ambiente regulatório orientado à observação qualificada de práticas hoje existentes, sem antecipação de soluções definitivas e com preservação integral da autoridade regulatória da Anvisa.

Diante disso, VOTO pela APROVAÇÃO da Abertura do Processo Administrativo de Regulação, bem como das Resoluções da Diretoria Colegiada destinadas à materialização do cumprimento da decisão do Superior Tribunal de Justiça, nos termos das Minutas constantes dos documentos nº 4044079, 4058922, 4059299 e 4059285, assim como dos ajustes técnicos

e jurídicos que se fizerem necessários no curso do processo deliberativo.

É como Voto Senhor Presidente, submeto-o à apreciação da Diretoria Colegiada.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1977. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6437.htm. Acesso em: 10 dez. 2025.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8080.htm. Acesso em: 05 dez. 2025.

BRASIL. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1998. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/PRT_SVS_344_1998_COMP.pdf. Acesso em: 02 dez. 2025.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 02 dez. 2025.

BRASIL. Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2006. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Lei/L11343.htm. Acesso em: 12 nov. 2025.

BRASIL. Decreto nº 5.912, de 27 de setembro de 2006. Regulamenta a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006. Brasília, DF: Presidência da República, 2006. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5912.htm. Acesso em: 18 nov. 2025.

BRASIL. Decreto nº 9.761, de 11 de abril de 2019. Aprova a Política Nacional sobre Drogas. Brasília, DF: Presidência da República, 2019. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Decreto/D9761.htm. Acesso em: 25 nov. 2025.

CONCEIÇÃO, B. S.; CUNHA, E. J.; JERÔNIMO, P. J. S. A judicialização da saúde como forma de acesso ao tratamento medicinal da cannabis com base nos direitos fundamentais. In: Anais do VII CONJUR: Constitucionalismo, sociedade e justiça, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.5281/zenodo.10009508>. Acesso em: 11 jan. 2026.

COSTA JÚNIOR, J. C. T. A desobediência civil como nova excludente legal de culpabilidade: análise do art. 2º da Lei 13.260/2016. Revista da Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia, 2020. Disponível em: <https://periodicos.ufba.br/index.php/rdufba/article/view/34523>. Acesso em: 10 jan. 2026.

CVIJIC, A.; BAUER, B. History and medicinal properties of cannabis. Pharmacognosy Reviews, v. 18, n. 36, p. 159-164, 2024. DOI: 10.5530/phrev.20240001. Disponível em: <https://www.phcogrev.com/article/2024/18/36/105530phrev20240001>. Acesso em: 02 dez. 2025.

EUROPEAN MONITORING CENTRE FOR DRUGS AND DRUG ADDICTION. Cannabis laws in Europe: questions and answers for policymaking. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2023. Disponível em: https://www.emcdda.europa.eu/publications/manuals/cannabis-laws-europe_en. Acesso em: 29 jan. 2026.

GERBER, K. Associações de pacientes com cannabis: direitos fundamentais e precedentes judiciais. Consultor Jurídico, 13 abr. 2025. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2025-abr-13/associacoes-de-pacientes-com-cannabis-direitos-fundamentais-e-precedentes-judiciais/>. Acesso em: 11 jan. 2026.

HOCH, E.; VOLKOW, N. D.; FRIEMEL, C. M.; LORENZETTI, V.; FREEMAN, T. P.; HALL, W. Cannabis, cannabinoids and health: a review of evidence on risks and medical benefits. *European Archives of Psychiatry and Clinical Neuroscience*, v. 275, p. 281–292, 2025. DOI: 10.1007/s00406-024-01880-2. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00406-024-01880-2>. Acesso em: 20 dez. 2025.

HSU, M.; SHAH, A.; JORDAN, A.; GOLD, M. S.; HILL, K. P. Therapeutic use of cannabis and cannabinoids: a review. *JAMA*, publicado online em 26 nov. 2025. DOI: 10.1001/jama.2025.19433. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2842072>. Acesso em: 02 jan. 2026.

JEDDI, H. M.; BUSSE, J. W.; SADEGHIRAD, B.; LEVINE, M.; ZORATTI, M. J.; WANG, L.; NOORI, A.; COUBAN, R. J.; TARRIDE, J. E. Cannabis for medical use versus opioids for chronic non-cancer pain: a systematic review and network meta-analysis of randomised clinical trials. *BMJ Open*, v. 14, n. 1, 2024. Disponível em: <https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/14/1/e068182.full.pdf>. Acesso em: 06 jan. 2026.

JOHNSON, J. K.; COLBY, A. History of cannabis regulation and medicinal therapeutics: It's complicated. *Clinical Therapeutics*, v. 45, n. 6, p. 521–526, 2023. DOI: 10.1016/j.clinthera.2023.04.011. Disponível em: [https://www.clinicaltherapeutics.com/article/S0149-2918\(23\)00150-9/fulltext](https://www.clinicaltherapeutics.com/article/S0149-2918(23)00150-9/fulltext). Acesso em: 01 dez. 2025.

LEEN, N. A.; KOWAL, M. A.; BATALLA, A.; BOSSONG, M. G. The effects of standardized cannabis products in healthy volunteers and patients: a systematic literature review. *Frontiers in Pharmacology*, v. 15, 2024. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2024.1411631/full>. Acesso em: 10 jan. 2026.

MAIA, C.; GUILHEM, D. A regulação sanitária brasileira como parte da política de saúde: lacunas e desafios. *Pan American Journal of Public Health*, v. 39, 2016. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/28531>. Acesso em: 10 jan. 2026.

MONTAGNER, P.; QUIROGA, A. S.; FERREIRA, A. S.; DUARTE DA LUZ, B. M.; RUPPELT, B. M.; PORTELLA, C. F. S.; ABDALA, C. V. M.; TABACH, R.; GHELMAN, R.; BLESCHING, U.; PERFEITO, J. P. S.; SCHVEITZER, M. C. Charting the therapeutic landscape: a comprehensive evidence map on medical cannabis for health outcomes. *Frontiers in Pharmacology*, v. 15, 2024. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2024.1494492/full>. Acesso em: 27 dez. 2025.

OBSERVATOIRE EUROPÉEN DES DROGUES ET DES TOXICOMANIES. Usage médical du cannabis et des cannabinoïdes: questions et réponses à l'intention des décideurs politiques. Luxembourg: Office des publications de l'Union européenne, 2019. Disponível em: https://www.emcdda.europa.eu/publications/rapid-communications/medical-use-cannabis-and-cannabinoids_fr. Acesso em: 29 jan. 2026.

PORTELA, R. et al. Judicialização de produtos à base de canabidiol no Brasil: uma análise de 2019 a 2022. Cadernos de Saúde Pública, v. 39, n. 8, 2023. DOI: 10.1590/0102-311XPT024723. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/csp/2023.v39n8/e00024723/>. Acesso em: 10 jan. 2026.

PRÉVOST, D. Disciplining health regulations through the World Trade Organization's Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures: science and the rule of law. European Journal of Risk Regulation, v. 15, 2024. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/journals/european-journal-of-risk-regulation/article/disciplining-health-regulations-through-the-world-trade-organizations-agreement-on-the-application-of-sanitary-and-phytosanitary-measures-science-and-the-rule-of-law/66443DE8116E814033990051D0BE34D8>. Acesso em: 10 jan. 2026.

RUKUNDO, B. T. The impact of public health on health regulation. Research Invention Journal of Scientific and Experimental Sciences, v. 4, 2024. Disponível em: <https://rijournals.com/wp-content/uploads/2024/10/RIJSES-42-P6-2024.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2026.

SALINGER, M. Evolving strategies for effective drug surveillance and regulation. Pharmacoeconomics: Open Access, v. 8, 2023. Disponível em: <https://www.hilarispublisher.com/open-access/evolving-strategies-for-effective-drug-surveillance-and-regulation.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2026.

SANTOS, R. H.; SILVA, L. M. Desobediência civil no direito brasileiro: o direito de resistência de associações civis na produção de canabinoides para uso terapêutico no Brasil. Sequência (Florianópolis), v. 45, n. 96, 2024. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/seq/a/R87rHhmGQSjXGvCzrg8Kxzg/>. Acesso em: 10 jan. 2026.

SARAMAGO, J. Ensaio sobre a cegueira. São Paulo: Companhia das Letras, 1998.

SIMEI, 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. Research and Clinical Practice Involving the Use of Cannabis Products, with Emphasis on Cannabidiol: A Narrative Review. Pharmaceuticals, v. 17, n. 12, 2024. Disponível em: <https://www.mdpi.com/1424-8247/17/12/1644>. Acesso em: 16 jan. 2026.

UNITED NATIONS. Single Convention on Narcotic Drugs, 1961 (as amended by the 1972 Protocol). New York: United Nations, 1961. Disponível em: https://www.unodc.org/pdf/convention_1961_en.pdf. Acesso em: 22 dez. 2025.

UNITED NATIONS. Convention on Psychotropic Substances, 1971. Vienna: United Nations, 1971. Disponível em: https://www.unodc.org/pdf/convention_1971_en.pdf. Acesso em: 22 dez. 2025.



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 30/01/2026, às 08:16, 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 **4042047** e o código CRC **A5DEFA74**.