Normas regulamentam todas as etapas de produção para fins exclusivamente farmacêuticos e estabelecem protocolos de monitoramento e segurança



1ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de 2026 discute a regulação da produção de cannabis medicinal - Foto: Jacqueline Spotto/Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou nesta quarta-feira (28/01/2026), durante a 1ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2026, a regulamentação de todas as etapas de produção da cannabis para fins medicinais no Brasil. A medida cumpre determinação do Superior Tribunal de Justiça (STJ), de novembro de 2024, que definiu a legalidade da produção "para fins exclusivamente medicinais e/ou farmacêuticos atrelados à proteção do direito à saúde”.

“Trata-se de um passo que leva esperança concreta a milhares de famílias brasileiras: ao dar previsibilidade e segurança 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”, afirmou o diretor-presidente da Anvisa, Leandro Safatle.

Três Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) foram apresentadas para atender as questões de acesso aos produtos e as iniciativas de pesquisa científica que, de acordo com Leandro Safatle, cumprem o papel da Vigilância Sanitária de “dar respostas regulatórias responsáveis, baseadas em evidências, para que o paciente esteja no centro das decisões.” A regulamentação é exclusivamente para fins medicinais e considera todas as regras sanitárias estabelecidas.

Produção

A primeira RDC prevê a emissão de uma Autorização Especial (AE) para produção exclusivamente por pessoas jurídicas, com inspeção sanitária prévia e exigência de mecanismos de rastreabilidade, controle e segurança.

A produção deverá ser restrita ao teor de THC de até 0,3%, substância não psicotrópica, conforme estabelecido pelo STJ. Somente poderão ser importados ou adquiridos materiais comprovadamente dentro desse padrão. Todos os insumos devem estar previamente regulados pelo Mapa (cultivares registradas) e todos os lotes do material produzido deverão ser submetidos à análise laboratorial.

Há previsão de que as atividades possam ser imediatamente suspensas e a produção destruída em casos de padrão não justificado ou qualquer outra possível irregularidade. As medidas atendem aos requisitos de controle internacional das Convenções da ONU e da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (Jife).

O controle e a segurança permanente dos locais também constam da resolução. Está prevista ainda a criação de um comitê coordenado por Anvisa, Ministério da Justiça, Ministério da Saúde (MS) e Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa) para promover a fiscalização e a segurança em todas as etapas de produção, com ações permanentes de controle.

Pesquisa

Já a RDC de Pesquisa prevê a concessão de Autorização Especial exclusivamente para instituições de ensino e pesquisa reconhecidas pelo Ministério da Educação (MEC), Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICT) públicas, indústrias farmacêuticas e Órgãos de Defesa do Estado.

Os requisitos de segurança e controle também estão previstos e envolvem inspeção prévia do local pela autoridade sanitária, exigência de barreiras físicas de proteção e vigilância 24 horas por dia – com sistema de câmeras e alarmes, acesso restrito e controle de entrada e saída.

Os produtos resultantes da pesquisa não poderão ser comercializados, mas poderão ser compartilhados com outras instituições, devidamente autorizadas pela Anvisa, para realização de análises e outras atividades inerentes à pesquisa. Produtos para pesquisa com THC acima de 0,3%, deverão ser obtidos por meio de importação com autorização prévia da Anvisa e atendimento das exigências estabelecidas pela ONU.

Associações

A terceira Resolução aprovada cria um instrumento específico para associações de pacientes sem fins lucrativos, que também não prevê autorização para comercialização. O objetivo é avaliar, em ambiente controlado e supervisionado, a viabilidade sanitária da produção e operação em pequena escala, fora do modelo industrial; e produzir dados e evidências sobre qualidade e segurança da produção por essas instituições para decisão regulatória futura da Anvisa.

A Anvisa fará um chamamento público com número máximo de projetos selecionados para cada ciclo, conforme critérios técnicos e sanitários, limites de produção e de pacientes atendidos.

Assim como as demais resoluções, essa proposta também prevê um plano de monitoramento com definição de indicadores e requisitos de controle de qualidade, bem como rastreabilidade dos insumos e produtos até a dispensação aos pacientes.

Construção baseada em dados

A elaboração das propostas, relatadas pelo diretor Thiago Campos, contou com o respaldo científico e de outras instituições governamentais. Foram realizadas 29 consultas com associações de pacientes e a comunidade científica, além de analisadas experiências internacionais. A Agência recebeu 47 trabalhos científicos de 139 pesquisadores, sendo 41 do Brasil. As discussões envolveram ainda os Ministérios da Saúde, da Agricultura e Pecuária, da Justiça e a Empresa

Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa).

Segundo o relator, as normas aprovadas instituem um ambiente regulatório que cobre toda a cadeia produtiva de fármacos.“Parte-se da premissa de que o cultivo regulado, seguro e monitorado, vedado qualquer uso 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”, observou.

Atualização de normas de regularização

A Agência aprovou na mesma reunião a atualização do marco regulatório para a fabricação e importação de produtos de cannabis para uso medicinal no país, RDC 327/2019.

Atualmente, 49 produtos de cannabis estão regularizados pela Anvisa e podem estar disponíveis em farmácias e drogarias. Esses produtos, que hoje estão no mercado, deverão avançar para as etapas de estudos clínicos que indiquem base de eficácia para uma futura adequação, já na condição de medicamento.

Entre as inovações da resolução, está a ampliação do público que pode fazer uso medicinal de produtos à base de cannabis, incluindo pacientes que sofrem de doenças debilitantes graves.

Outra novidade é a possibilidade de novas vias de administração farmacêutica. Até então, estavam previstas apenas as vias nasal e oral. Com base em evidências científicas já conhecidas, a norma passa a autorizar o uso dermatológico, sublingual, bucal e inalatório, que ampliam a adesão ao tratamento para pacientes em condições especiais.

Por fim, a divulgação de medicamentos à base de cannabis pelos laboratórios está restrita aos profissionais prescritores e as informações devem ser previamente aprovadas pela Anvisa.

Manipulação

Esse tema específico deverá ser objeto de uma nova resolução, que ainda será discutida pela Anvisa.

Assista a gravação da reunião

Fonte: Anvisa, em 28.01.2026