

Plano de Ação para regulação e fiscalização da produção e acesso a derivados de Cannabis para fins exclusivamente medicinais



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Legislação Atual

RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de cannabis para fins estritamente medicinais. Já foram então aprovados, desde 2019, 43 produtos. Dos 36 medicamentos que estão com a autorização válida, 23 são identificados como CBD (fitofármacos) e 13 fitoterápicos.

A RDC ANVISA nº 327/2019 encontra-se em processo de atualização, em fase de consulta pública, com indicativo de mudanças, como a permissão para farmácias de manipulação comercializarem produtos utilizando apenas o canabidiol (CBD) purificado como insumo farmacêutico ativo (Voto 87/2025/SEI/DIRE4/ANVISA).

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 660, de 30 de março de 2022, normatizada pela ANVISA a importação por pessoa física, sem finalidade comercial, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, atendidos os critérios e procedimentos

Objetivo Geral

Publicar escopo normativo para regulamentar o uso exclusivamente medicinal da cannabis em cumprimento do Acórdão proferido pela 1ª Seção do Superior Tribunal de Justiça, nos autos do Incidente de Assunção de Competência - IAC n 16, decorrente do Recurso Especial n. 2.024.250/PR (2022/0210283-1), conforme as competências de cada órgão e entidade implicados na decisão.

Objetivos Específicos

- ▶ Realizar espaços de diálogos ampliados com segmentos sociais, de especialistas e cientistas, setores governamentais e órgãos do judiciário.
- ▶ Articular os setores do Executivo na elaboração e pactuação de propostas de normativas necessárias para regulamentação.
- ▶ Publicar os atos normativos necessários para regular integralmente a cadeia de atividades relacionadas à produção e acesso a derivados de Cannabis para fins exclusivamente medicinais e de pesquisa científica, em território nacional, desde a obtenção de sementes e mudas, plantio, até a disponibilização a pacientes de produtos terapêuticos.

textualização

A decisão em questão no Superior Tribunal da Justiça (STJ) é referente ao Recurso Especial n. 2024250/PR (2022/0210283-1), que tem como recorrente uma empresa privada de biotecnologia, e no qual foi instaurado Incidente de Assunção de Competência - IAC (art. 947 do CPC/2015), objetivando analisar a seguinte questão controvertida:

“Definir a possibilidade de concessão de Autorização Sanitária para importação e cultivo de variedades de Cannabis que, embora produzam Tetrahydrocannabinol (THC) em baixas concentrações, geram altos índices de Canabidiol (CBD) ou de outros Canabinoides, e podem ser utilizadas para a produção de medicamentos e demais subprodutos para usos exclusivamente medicinais, farmacêuticos ou industriais, à luz da Lei n. 11.343/2006 (...)” (STJ - 1ª Seção -

textualização

A decisão do Superior Tribunal de Justiça fixa como tese expressamente que “compete ao Estado brasileiro estabelecer a política pública atinente ao manejo e ao controle de todas as variedades da Cannabis, inclusive o cânhamo industrial (Hemp), não havendo, atualmente, previsão legal e regulamentar que autorize seu emprego para fins industriais distintos dos medicinais e/ou farmacêuticos.” (STJ - 1ª Seção - IAC n. 16 - RESP n. 2024250/PR - Publicação 19/11/2024)

textualização

Quanto à responsabilidade do Poder Executivo federal, o julgamento no STJ firma:

“V - Incumbe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e à União, no exercício da discricionariedade administrativa, avaliar a adoção de diretrizes destinadas a obstar o desvio ou a destinação indevida das sementes e das plantas (e.g. rastreabilidade genética, restrição do cultivo a determinadas áreas, eventual necessidade de plantio indoor ou limitação quantitativa de produção nacional), bem como para garantir a idoneidade das pessoas jurídicas habilitadas a exercerem tais atividades (e.g. cadastramento prévio, regularidade fiscal/trabalhista, ausência de anotações criminais dos responsáveis técnicos/administrativos e demais empregados) sem

textualização

A decisão do Superior Tribunal de Justiça é proferida devido à ausência de uma regulamentação específica que envolva todas as etapas do processo produtivo. Consideram-se etapas essenciais a serem consideradas no arcabouço normativo, algumas já reguladas e outras pendentes de regulação:

1. produção de material propagativo;
2. cultivo destinado a transformação;
3. processamento como matéria prima;
5. comércio;
6. armazenagem e transporte;
7. industrialização; e
8. fiscalização.

Portanto:

- ▶ A partir do escopo jurídico existente e da decisão do Superior Tribunal de Justiça, a União deve autorizar, **exclusivamente para fins medicinais e de pesquisa científica** relacionada, o plantio, a cultura e a colheita, respeitando requisitos e medidas de fiscalização.
- ▶ A União deve “normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde”, sendo exercida a competência de forma compartilhada entre o **Ministério da Saúde**, enquanto formulador da política, a **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, por meio do controle sanitário da produção e da comercialização, e **demais órgãos e entidades** do Poder Executivo Federal no que lhes compete.

Portanto:

- ▶ Na perspectiva da elaboração, validação, publicação e institucionalização das normativas que regulamentam o uso exclusivamente medicinal e científico, um dos resultados das diversas escutas realizadas pelo governo é de que o escopo a ser normatizado deve considerar 5 arranjos produtivos identificados e atualmente existentes no Brasil: a) regime associativo, b) indústria e rede farmacêutica, c) laboratórios públicos, d) sabres tradicionais e e) setor agrícola.
- ▶ A complexidade do escopo normativo proposto exige uma atuação coordenada e integrada do setor de saúde com os demais setores envolvidos, para que a resposta seja efetiva. Assim, o presente Plano de Ação indica o conjunto de próximas ações que garantem a complementação normativa necessária.

Ações em curso

	Etapa	Ação Estratégica	Responsável	Prazo (até)
1	Apresentar o plano de ação ao Poder Judiciário, contendo as ações já realizadas e as próximas a realizar	Indicar próximas ações, responsáveis e prazos de cumprimento da decisão do STJ.	AGU	19/05/2025
2	Aprovar nova Portaria Normativa com Requisitos fitossanitários para importação de sementes	Elaborar texto normativo a partir dos resultados da consulta em curso na OMC.	MAPA	31/07/2025
3	Aprovar nota técnica sobre o processo de registro de produtores do material propagativo do vegetal.	Elaborar nota técnica	MAPA	26/06/2025
4	Elaboração de versão técnica da minuta de Portaria sobre regulação e fiscalização da produção e acesso a derivados de Cannabis para fins exclusivamente medicinais.	Realizar agendas bilaterais para finalização da versão técnica da minuta, com MAPA, MDA, MDIC, MJSP e ANVISA	MS, em diálogo com demais Ministérios e ANVISA	17/07/2025
5	Discussão ampliada da versão técnica da minuta de Portaria sobre regulação e fiscalização da produção e acesso a derivados de Cannabis para fins exclusivamente medicinais	Realizar consulta diretiva com os experts e sessões públicas de diálogo	MS, em diálogo com sociedade civil e especialistas	15/08/2025

Ações em curso

	Etapa	Ação Estratégica	Responsável	Prazo (até)
6	Consolidação de contribuições e redação de versão final da minuta de Portaria sobre regulação e fiscalização da produção e acesso a derivados de Cannabis para fins exclusivamente medicinais.	Elaborar nota técnica de proposição da versão final da Portaria	MS	29/08/2025
7	Análise jurídica da versão final da minuta de Portaria sobre regulação e fiscalização da produção e acesso a derivados de Cannabis para fins exclusivamente medicinais.	Elaborar parecer jurídico que analisa a versão final da Portaria	AGU	16/09/2025
8	Decisão final para publicação da minuta de Portaria sobre regulação e fiscalização da produção e acesso a derivados de Cannabis para fins exclusivamente medicinais.	Aprovar versão final da Portaria.	MS	30/09/2025
9	Aprovar nova Resolução de Diretoria Colegiada para excetuar do controle estabelecido na Port. SVS/MS nº 344/1998 a espécie vegetal Cannabis sativa L. que produza teor de tetraidrocannabinol (THC) total menor ou igual a 0,3% expresso em peso por peso (p/p) nas inflorescências secas.	Votação da proposta alteradora em reunião pública da diretoria colegiada.	ANVISA	29/09/2025



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



DEPARTAMENTO DE SAÚDE MENTAL, ÁLCOOL
E OUTRAS DROGAS / SAES/ MS

saudemental@saude.gov.br