

**UNIVERSIDADE EVANGÉLICA DE GOIÁS – UniEVANGÉLICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS
FARMACÊUTICAS, FARMACOLOGIA & TERAPÊUTICA**

Marcia Pereira Machado Santos

**REGULAMENTAÇÃO DE PRODUTOS DE CANNABIS PARA FINS
COMERCIAIS NO BRASIL**

Anápolis-GO, 2025.

MARCIA PEREIRA MACHADO SANTOS

**REGULAMENTAÇÃO DE PRODUTOS DE CANNABIS PARA FINS
COMERCIAIS NO BRASIL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Farmacologia e Terapêutica da Universidade Evangélica de Goiás – UniEVANGÉLICA, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências Farmacêuticas, Farmacologia e Terapêutica.

Linha de Pesquisa: Métodos de Diagnóstico, Prognóstico e Terapêutica Associados às Doenças.

Orientadora: Profa. Dra. Lucimar Pinheiro Rosseto.

Anápolis-GO, 2025

S237

Santos, Márcia Pereira Machado.

Regulamentação de produtos de cannabis para fins comerciais no Brasil / Márcia Pereira Machado Santos - Anápolis: Universidade Evangélica de Goiás, 2025.

51 p.; il.

Orientador: Profa. Dra. Lucimar Pinheiro Rosseto.

Dissertação (mestrado) – Programa de pós-graduação em Ciências Farmacêuticas – Universidade Evangélica de Goiás, 2025.

1. *Cannabis sativa L.* 2. Canabidiol 3. *Cannabis* no Brasil. I. Rosseto, Lucimar Pinheiro. II. Título.

CDU 615

Catalogação na Fonte

Elaborado por Hellen Lisboa de Souza CRB1/1570

FOLHA DE APROVAÇÃO

REGULAMENTAÇÃO DE PRODUTOS DE CANNABIS PARA FINS COMERCIAIS NO BRASIL
Marcia Pereira Machado Santos

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, Farmacologia e Terapêutica /PPGCFFT da Universidade Evangélica de Goiás/UniEVANGÉLICA como requisito parcial à obtenção do grau de MESTRE em Ciências Farmacêuticas, Farmacologia e Terapêutica.

Linha de Pesquisa: Métodos de Diagnóstico, Prognóstico e Terapêutica Associados às Doenças,

Aprovado em 19 de dezembro de 2025.

Banca examinadora

Prof. Dr. José Luis Rodrigues Martins
Presidente da Banca / UniEVANGÉLICA

Documento assinado digitalmente
gov.br
JOSE LUIS RODRIGUES MARTINS
Data: 19/12/2025 16:14:27-0300
Verifique em <https://validar.jti.gov.br>

Prof. Dr. José Luís Rodrigues Martins
Avaliador Interno / UniEVANGÉLICA

Documento assinado digitalmente
gov.br
EMERSON LUIZ BOTELHO LOURENCO
Data: 19/12/2025 16:59:22-0300
Verifique em <https://validar.jti.gov.br>

Prof. Dr. Emerson Luiz Botelho Lourenço
Avaliador Externo / UNIPAR

DEDICATÓRIA

Este trabalho é dedicado à minha família (esposo e filhos) que sempre têm me apoiado em todos os projetos e etapas da minha vida.

AGRADECIMENTOS

Um dos maiores desafios durante a minha trajetória de estudos no Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Farmacologia e Terapêutica da UniEVANGÉLICA foi conciliar os estudos com uma rotina profissional que se resume em horas de dedicação e comprometimento, ao cuidado e atenção à minha família que eu tanto amo, bem como todas as outras atividades que envolvem uma agenda cheia de compromissos.

Em primeiro lugar agradeço à Deus por sua grandeza e majestade. Sua misericórdia e amor infinito tem me sustentado com saúde, força e vigor todos os dias. Quando achei que não conseguiria conciliar as rotinas, clamei por um Deus que tudo pode. Toda a honra e glória seja dada à Ele.

Ao meu esposo Elismar Pereira dos Santos e aos meus filhos, Laura Machado Santos e Matheus Machado Santos, muito obrigada pelo apoio. Vocês foram o meu alicerce durante esta jornada, como também serviram de inspiração para que eu chegasse até aqui.

À minha mãe, Carmiranda Pereira Machado, pelo seu amor incondicional, palavras de incentivo, conforto e pelos joelhos curvados para que tudo em minha vida seja abençoado.

Aos meus irmãos e demais familiares, que sempre acreditaram em meu potencial e estiveram presentes em todas as minhas conquistas.

A minha orientadora Profa. Dra. Lucimar Pinheiro Rosseto, que sabiamente conduziu este trabalho com paciência e comprometimento, os meus agradecimentos. Seu conhecimento e orientação foram relevantes para que este trabalho atingisse seus objetivos.

Agradeço à banca avaliadora Prof. Dr. José Luís Rodrigues Martins, Prof. Dr. Emerson Luiz Botelho Lourenço e Prof. Dr. Stone de Sá, por disponibilizarem seu tempo, conhecimento e contribuições para o aprimoramento deste trabalho.

Agradeço aos professores e demais profissionais da UniEVANGÉLICA que tanto contribuem para que muitos estudantes, assim como eu, possam concluir seus projetos com êxito.

Por fim, agradeço a parceria entre a UniEVANGÉLICA e a Fresenius Kabi Brasil Ltda, bem como ao meu gestor, Msc. Cristiano Martins Veloso, pela oportunidade que impulsionou esta conquista.

Aos meus amigos e colegas de trabalho que, de alguma forma, fizeram parte dessa jornada, deixo aqui meu sincero agradecimento.

“A luta contra o erro tipográfico tem algo de homérico. Durante a revisão os erros se escondem, fazem-se positivamente invisíveis. Mas assim que o livro sai, torna-se visibilíssimo.”

Monteiro Lobato

RESUMO

Introdução: A regulamentação de produtos de *Cannabis* para fins comerciais tem sido tema de amplos debates, mobilizando diferentes setores da sociedade, incluindo pesquisadores, instituições de ensino, órgãos governamentais e o setor regulado. Historicamente, a *Cannabis sativa* tem sido utilizada por diversas culturas para múltiplas aplicações, incluindo tratamentos terapêuticos para dores articulares e reumáticas, constipação intestinal, distúrbios psicológicos e ansiedade. Contudo, a disponibilização de medicamentos derivados desta planta ainda depende de pesquisas adicionais para comprovação de sua segurança e eficácia. **Objetivo:** Este estudo teve como objetivo verificar os requisitos necessários ao registro de produtos à base de *Cannabis* no Brasil, contribuindo para a disseminação do conhecimento sobre o processo de regularização e o acesso a produtos seguros e eficazes. **Metodologia:** Foi realizada uma revisão bibliográfica e documental com abordagem narrativa, descritiva e qualitativa. A busca por artigos científicos publicados entre 2019 e 2025 ocorreu em bases de dados eletrônicas, incluindo o Google scholar, Elsevier, PubMed e Scientific Electronic Library Online (SciELO), Repositório UniEVANGÉLICA, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), além de legislações no site da Imprensa Nacional, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Conselho Federal de Medicina (CFM) e Conselho Federal de Farmácia (CFF). Foram utilizados os descritores “*Cannabis sativa*”, “Canabidiol”, “uso de *Cannabis* no Brasil”, “regulamentação de *Cannabis*”, “produtos à base de *Cannabis*” e seus respectivos termos em inglês. Algumas referências listadas nos artigos selecionados também foram consultadas. **Resultados e Discussão:** A pesquisa incluiu um total de 58 estudos, dos quais 27 foram selecionados com base nos critérios de inclusão. Além disso, 41 documentos regulatórios subsidiaram a condução deste trabalho, incluindo leis, resoluções e relatórios técnicos relacionados. Como resultado da pesquisa, evidenciou-se que há três formas de regulamentação de derivados de *Cannabis* para fins medicinais, que, em conjunto, refletem a estratégia regulatória brasileira para assegurar o acesso da população a esses produtos: a importação para uso próprio mediante prescrição médica, a aquisição nacional de medicamentos registrados ou a obtenção de produtos com autorização sanitária temporária. **Conclusão:** O país tem avançado significativamente na regulamentação e aceitação de produtos à base de *Cannabis*, especialmente para condições de saúde refratárias a tratamentos convencionais, beneficiando tanto adultos quanto crianças, porém, novas alternativas terapêuticas poderão ser aceitas mediante comprovação clínica e científica.

Palavras-chave: *Cannabis sativa L.*, *Canabidiol*, *Cannabis no Brasil*, *Legislação*.

ABSTRACT

Introduction: The regulation of *Cannabis* products for commercial purposes has been the subject of extensive debate, mobilizing different sectors of society, including researchers, educational institutions, government agencies, and the regulated sector. Historically, *Cannabis sativa* has been used by various cultures for multiple applications, including therapeutic treatments for joint and rheumatic pain, intestinal constipation, psychological disorders, and anxiety. However, the availability of medicines derived from this plant still depends on additional research to prove their safety and efficacy. **Objective:** This study aimed to verify the requirements for registering cannabis-based products in Brazil, contributing to the dissemination of knowledge about the regularization process and access to safe and effective products. **Methodology:** A bibliographical and documentary review was conducted using a narrative, descriptive and qualitative approach. The search for scientific articles published between 2019 and 2025 took place in electronic databases, including Google scholar, Elsevier, PubMed e Scientific Electronic Library Online (SciELO), UniEVANGÉLICA Repository, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), as well as legislation on the website of the Official Gazette, National Health Surveillance Agency (ANVISA), Federal Council of Medicine (CFM) and Federal Pharmacy Council (CFF). The descriptors “*Cannabis sativa*”, “Cannabidiol”, “*Cannabis* use in Brazil”, “*Cannabis* regulation”, “Cannabis-based products” and their respective English terms were used. Some references listed in the selected articles were checked. **Results and Discussion:** The research included a total of 58 studies, of which 27 were selected based on the inclusion criteria. In addition, 41 regulatory documents supported the conduct of this work, including laws, resolutions, and related technical reports. As a result of the research, it was evidenced that there are three forms of regulation of *Cannabis* derivatives for medicinal purposes, which together reflect the Brazilian regulatory strategy to ensure the population's access to these products: importation for personal use with a medical prescription, domestic purchase of registered medicines, or obtaining products with temporary health authorization. **Conclusion:** The country has made considerable progress in regulating and accepting cannabis-based products, especially for health conditions that are refractory to conventional treatments, benefiting both adults and children, but new therapeutic alternatives may be accepted subject to clinical and scientific proof.

Keywords: *Cannabis sativa L.*, *Cannabidiol*, *Cannabis in Brazil*, *Legislation*.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 – Quantitativo de pessoas que utilizaram drogas em 2023.....	15
FIGURA 2 – Principais canabinoides com propriedades terapêuticas.....	23
FIGURA 3 – Fluxograma da pesquisa e seleção de artigos.....	25
FIGURA 4 – Principais normas da ANVISA sobre importação de produto derivado de <i>Cannabis</i>	29
FIGURA 5 – Linha do tempo com as principais ocorrências relacionadas à evolução do marco regulatório referente à <i>Cannabis</i> para fins medicinais no Brasil.....	32
FIGURA 6 – Estrutura química do Canabidiol e Tetrahidrocannabinol.....	40

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 – Requerimentos antecedentes à submissão da Autorização Sanitária do produto de <i>Cannabis</i>	41
QUADRO 2 – Lista de documentos para solicitar autorização sanitária de Produtos de <i>Cannabis</i>	42
QUADRO 3 – Lista de documentos para solicitar registro de medicamento específico.....	50
QUADRO 4 – Lista de documentos para solicitar registro de medicamento fitoterápico.....	52

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – Produtos com autorização sanitária no Brasil.....44

LISTA DE ABREVIATURAS

AFE	Autorização de Funcionamento de Empresa
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AREEs	Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CBD	Canabidiol
CBDA	Ácido canabidiólico
CBG	Canabigerol
CBGD	Canabizetol
CBDD	Canabitwinol
CBN	Canabinol
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CFM	Conselho Federal de Medicina
CFF	Conselho Federal de Farmácia
CID-10	Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde
CRT	Certificado de Responsabilidade Técnica
CRM	Conselho Regional de Medicina
DCB	Denominação Comum Brasileira
DOU	Diário Oficial da União
EMBRAPA	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
EMCDDA	European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction
EMA	European Medicines Agency
FDA	Food and Drug Administration
GTIN	Global Trade Item Number (Identificador para itens comerciais)
HIV-AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
HPRA	Health Products Regulatory Authority

ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
JIFE	Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes
MS	Ministério da Saúde
NIDA	National Institute on Drug Abuse
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PL	Projeto de Lei
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SADER	Secretaria de Agricultura e Desenvolvimento Rural
SciELO	Scientific Electronic Library Online
SD	Síndrome de Dravet
ENASICA	Serviço Nacional de Saúde, Segurança e Qualidade Agroalimentar
SISNAD	Sistema Nacional de Políticas sobre Drogas
SLG	Síndrome de Lennox-Gastaut
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde
Δ8-THC	Delta-8-Tetrahidrocannabinol ou Tetrahidrocannabinol
TGA	Therapeutic Goods Administration
THCv	Tetrahidrocabivarina
UNODC	Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

RESUMO	viii
ABSTRACT	ix
LISTA DE FIGURAS	x
LISTA DE QUADROS	xi
LISTA DE TABELAS	xii
LISTA DE ABREVIATURAS	xiii
1. INTRODUÇÃO	14
2. OBJETIVO	19
2.1. Objetivo geral	19
2.2. Objetivos específicos	19
3. REVISÃO DE LITERATURA	19
4. METODOLOGIA	24
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO	26
5.1 Evolução da regulamentação relacionada ao uso medicinal da <i>Cannabis</i> no Brasil	26
5.2 Regularização de produtos derivados de <i>Cannabis</i>	35
5.2.1 Autorização sanitária para fabricação ou importação de produtos de <i>Cannabis</i> no Brasil	37
5.2.2 Importação de produtos de <i>Cannabis</i> por pessoa física	48
5.2.3 Registro como medicamento	49
6. DESAFIOS	56
7. CONCLUSÃO	58
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	59
ANEXO	71

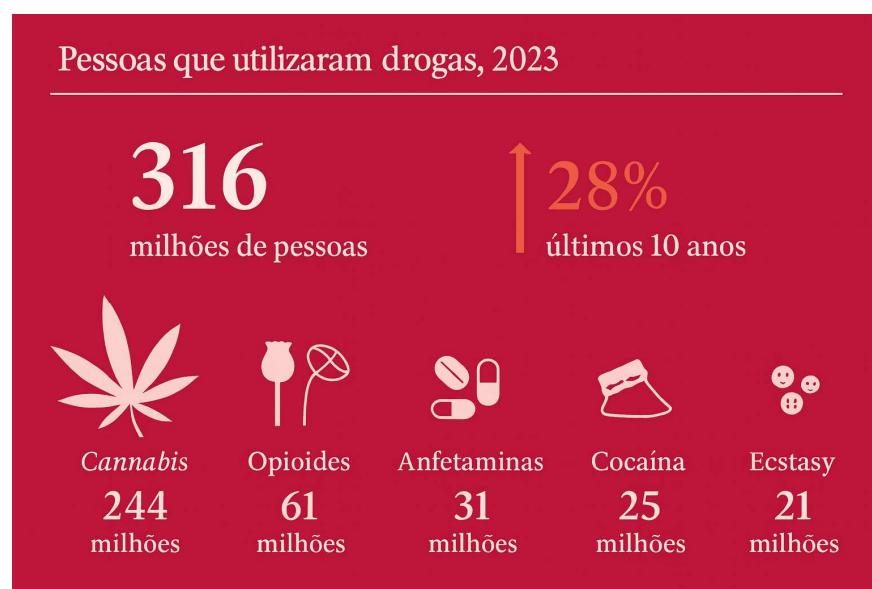
1. INTRODUÇÃO

A regulamentação de produtos à base de *Cannabis* para fins terapêuticos e comerciais tem sido tema de amplos debates, mobilizando diferentes setores da sociedade, incluindo pesquisadores, instituições de ensino, órgãos governamentais e o setor regulado. Segundo a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e produtos correlatos, estão sujeitos às normas de vigilância sanitária, desta forma, para que sejam comercializados ou disponibilizados ao consumo, é necessário regularização prévia junto ao órgão federal competente, que no Brasil é atribuição exclusiva da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Devido às suas características sanitárias, medicamentosas, profiláticas, curativas, paliativas ou diagnósticas, tais produtos devem, além de atenderem às exigências próprias, cumprir requisitos técnicos específicos. Entre eles, destaca-se a necessidade de comprovação científica que demonstre sua segurança e eficácia para o uso pretendido, além de garantir que o produto atenda aos padrões de identidade, qualidade, pureza e inocuidade necessários (BRASIL, 1976).

Quando se trata de substâncias e produtos capazes de causar dependência, é importante destacar que o controle de narcóticos e substâncias psicotrópicas remonta ao início do século XX. Em 1906, grande parte da população masculina adulta da China era dependente do ópio, o que caracterizou na maior epidemia de abuso de drogas já registrada na atuação de um governo, destacando a importância histórica do tema relacionado ao abuso de drogas. Diante desse cenário, diversos países se reuniram para discutir o problema, encontro que ficou conhecido como Comissão do Ópio de Xangai. A partir de então, várias estratégias de controle e fiscalização foram implementadas, resultando em três convenções sobre drogas que são as referências legais para todos os países signatários: Convenção Única sobre Entorpecentes (1961), Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas (1971) e Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas (1988). Com base nessas Convenções, o Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (*United Nations Office on Drugs and Crime* – UNODC) atua apoiando os Estados-membros no desenvolvimento de suas legislações, buscando estabelecer marcos legais de referência em níveis regional, nacional e global. O cumprimento das convenções internacionais é mandatório e fiscalizado pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (UNODC, 2025).

Estima-se que 316 milhões de pessoas utilizaram drogas (excluindo-se álcool e tabaco) no ano de 2023, o que corresponde a cerca de 6% da população na faixa etária de 15 a 64 anos

– um aumento significativo em comparação com 5,2% em 2013. Como pode ser observado na Figura 1, a *Cannabis* continua sendo a droga mais consumida mundialmente, com 244 milhões de usuários (4,6% da população global na idade de 15 a 64 anos), seguida dos opiáceos (61 milhões ou 1,2%), anfetaminas (31 milhões ou 0,6%), cocaína (25 milhões ou 0,5%) e ecstasy (21 milhões ou 0,4%). O número de usuários de *Cannabis* aumentou 34% na última década (UNODC, 2025). Esses números evidenciam a magnitude do problema envolvendo o uso de drogas e reforçam a necessidade da adoção de políticas regulatórias e sanitárias que busquem a redução do uso ilícito e a garantia do acesso seguro a produtos com finalidade terapêutica, sob controle e origem devidamente conhecida (UNODC, 2025).



**Figura 1 – Quantitativo de pessoas que utilizaram drogas em 2023
(Adaptado de UNODC, 2025)**

Com a instituição do Sistema Nacional de Políticas sobre Drogas (SISNAD), por meio da Lei nº. 11.343, de 23 de agosto de 2006, foi estabelecida a possibilidade de autorização, por parte da União, para o plantio, o cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, desde que destinadas exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, sob fiscalização e autorização legal ou regulamentar (BRASIL, 2006). Nos últimos anos, a ANVISA tem recebido uma crescente demanda da sociedade para definir os requisitos necessários à concessão da autorização para o cultivo de plantas com finalidades científicas e medicinais, principalmente para atender demandas de parte da população por produtos medicinais à base de *Cannabis* (BRASIL, 2024b). Diante disso,

surgiu a necessidade de regulamentação do tema no país, o que motivou a criação de grupos de trabalho para elaboração de consultas públicas específicas.

No início de 2017 foi constituído um grupo de trabalho, por meio da Portaria nº. 415/ANVISA, para discutir os requisitos de segurança e controle necessários ao cultivo da planta *Cannabis spp*. As discussões centraram-se principalmente na criação de ambientes controlados e fiscalizados, na avaliação dos riscos de desvios dos produtos, na descrição dos requisitos para armazenamento e transporte, bem como na análise das normas vigentes relacionadas ao possível registro de medicamentos à base da planta *Cannabis* (BRASIL, 2017).

Os indícios de benefícios terapêuticos da *Cannabis* têm impulsionado pesquisas e estudos sobre o seu uso no tratamento de diversas condições, como dor crônica, esclerose múltipla, epilepsia e outras condições neurológicas de difícil manejo, incluindo o controle dos sintomas da doença de Parkinson (BRASIL, 2019b; LEGARE, RAUP-KONSAVAGE & VRANA, 2022). Destaca-se que essas doenças, além de causarem grande sofrimento aos seus portadores, também geram elevados custos sociais ao sistema de saúde, devido a pedidos de aposentadoria precoce e aos diversos tratamentos com respostas terapêuticas limitadas. Esse cenário, somado à complexidade da composição da planta e ao seu potencial terapêutico, tem desencadeado a busca de tratamentos médicos à base de *Cannabis* por muitos pacientes e seus familiares (BRASIL, 2019b).

A questão da *Cannabis* não é exclusiva do Brasil, estando presente em debates globais envolvendo a sociedade, a comunidade científica e autoridades de saúde de todo o mundo, devido ao reconhecimento crescente e exponencial de seu potencial terapêutico (BRASIL, 2019b). A demanda por produtos à base de *Cannabis* aumentou consideravelmente, especialmente para tratar condições de saúde refratárias a tratamentos convencionais, que afetam tanto adultos quanto crianças. Um exemplo é a epilepsia refratária, que encontrou nos produtos à base de *Cannabis* uma alternativa terapêutica eficaz para o seu controle (REDDY, 2023). Pacientes com convulsões resistentes ao tratamento convencional correm um risco significativamente maior de sofrer danos cerebrais persistentes, causados diretamente pelas convulsões ou indiretamente pelas consequências secundárias das crises epilépticas, com efeitos adversos na qualidade de vida (REDDY, 2023).

Nesse contexto, diversas autoridades regulatórias ao redor do mundo têm desenvolvido estratégias específicas para a regulamentação de produtos à base de *Cannabis*, com finalidade medicinal. Tais estratégias contemplam a adoção de mecanismos regulatórios alternativos à via convencional de registro de medicamentos, com o objetivo de viabilizar o acesso seguro e

supervisionado a esses produtos (EMCDDA, 2018; PERFEITO, 2022; SOUZA; HENRIQUES; LIMBERGER, 2022).

Antes da disponibilidade de produtos regularizados à base de *Cannabis sativa*, observou-se um crescimento expressivo no número de ações judiciais voltadas à obtenção de produtos, principalmente por meio da importação. Em resposta a essa demanda e visando garantir o acesso dos pacientes aos tratamentos prescritos, a ANVISA instituiu, em 2015, um procedimento excepcional de importação, autorizando a aquisição individual de produtos estrangeiros mediante prescrição médica. Entre 2015 e 2019, os pedidos de importação por pessoa física aumentaram de forma significativa (BRASIL, 2019b). Contudo, destaca-se que muitos desses produtos ainda não estavam regularizados nos países de origem, o que comprometia a verificação de sua qualidade, segurança e eficácia (BRASIL, 2019b).

Até o ano de 2019 foram concedidas mais de 9.000 autorizações para uso de *Cannabis* em condições variadas, com base em prescrições médicas para tratar epilepsia, autismo, dor crônica, Doença de Parkinson e neoplasias malignas (BRASIL, 2019b). O aumento na demanda por produtos derivados da *Cannabis* trouxe impactos financeiros ao SUS, devido à judicialização para a importação de produtos e à falta de equidade no acesso, já que o tratamento se limitava àqueles pacientes em condições de importar ou adquirir os produtos por meio de processos judiciais (BRASIL, 2019b).

Em resposta à demanda de produtos de *Cannabis* no mercado brasileiro, foi publicada a RDC nº. 327/2019, com a finalidade de estabelecer os procedimentos relativos à concessão da Autorização Sanitária (AS) para a fabricação e a importação dos produtos supracitados, bem como os requisitos para sua comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização em território nacional. A RDC nº. 327/2019 criou uma nova categoria de produtos, denominada produtos de *Cannabis*, sujeita a um processo mais simplificado de regularização, quando comparado à via convencional de registro de medicamentos, uma vez que não é requerida a apresentação de provas de eficácia por parte da empresa solicitante, o que não exclui a obrigatoriedade de que tais produtos sejam comprovadamente submetidos aos mesmos procedimentos de Boas Práticas de Fabricação e controle de qualidade aplicáveis aos medicamentos tradicionais, como por exemplo, genéricos, similares, específicos e fitoterápicos.

Conforme estabelece a RDC nº. 327/2019, a dispensação de produtos à base de *Cannabis* deve ocorrer exclusivamente em farmácias sem manipulação e em drogarias, e está condicionada à apresentação de prescrição realizada por médico legalmente habilitado pelo respectivo Conselho de Classe. Esse profissional é responsável por acompanhar o paciente,

definir a indicação terapêutica adequada, estabelecer o esquema posológico e supervisionar o uso do produto. Destaca-se que os produtos de *Cannabis* só podem ser prescritos quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. Quando o produto prescrito contiver até 0,2% de THC, é exigida a emissão de uma Notificação de Receita do tipo “B”. Para produtos com teor de THC acima de 0,2%, a prescrição é restrita a pacientes em estágio terminal ou com condições clínicas irreversíveis e refratárias a outros tratamentos, sendo necessário o uso da Notificação de Receita do tipo “A” (BRASIL, 2019d). O estabelecimento de regras claras em relação à aquisição, prescrição e monitoramento do uso da *Cannabis* é uma ferramenta importante na proteção da saúde pública, de forma a reduzir os riscos de efeitos não desejados.

Diante desse contexto, o problema que se coloca é compreender quais são os requisitos regulatórios e os desafios técnicos para o registro e comercialização de produtos derivados de *Cannabis* no Brasil, considerando as diretrizes da ANVISA e as práticas regulatórias internacionais. Questiona-se: Quais são as principais preocupações da sociedade envolvendo o uso terapêutico de produtos à base de *Cannabis*? Quais são as principais barreiras regulatórias e técnicas enfrentadas pelas empresas para o registro e comercialização de produtos à base de *Cannabis sativa* no Brasil? Como resultado deste trabalho, será desenvolvido um manual técnico contemplando os requisitos necessários à regularização de produtos de *Cannabis* para fins comerciais no Brasil.

Neste sentido, este estudo tem como foco a regulamentação sanitária e os requisitos técnicos para o registro e a comercialização de produtos derivados de *Cannabis*. Adicionalmente, busca-se analisar o tema em uma perspectiva internacional, com o intuito de compreender aspectos relacionados à harmonização e à padronização dos marcos regulatórios. Assim, o principal objetivo é oferecer uma análise que possa subsidiar o debate sobre as políticas regulatórias brasileiras, avaliando seu grau de alinhamento com as práticas de outros países.

2. OBJETIVO

2.1. OBJETIVO GERAL

Este estudo teve como objetivo identificar os requisitos para registro de produtos à base de *Cannabis* no Brasil, além de descrevê-los sob a forma de manual técnico, contribuindo para a disseminação do conhecimento para o acesso a medicamentos seguros e eficazes.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Descrever os critérios de segurança e controle para o cultivo de *Cannabis sativa* para fins medicinais e científicos no Brasil;
- Avaliar os requisitos atuais para a regularização de produtos à base de *Cannabis sativa*.
- Analisar as exigências atuais para a autorização excepcional de importação de produtos à base de *Cannabis sativa*.

3. REVISÃO DE LITERATURA

A *Cannabis sp.* encontra-se listada no Anexo I da Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, na categoria "E", que abrange plantas capazes de originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas, tendo, portanto, sua importação, exportação, comércio, manipulação e uso proibidos. O tetrahidrocannabinol (THC), principal composto psicoativo da *Cannabis sp.*, faz parte da lista "F2" de substâncias psicotrópicas de uso proibido no Brasil (BRASIL, 1998). Entretanto, a RDC nº. 66, de 18 de março de 2016, estabeleceu exceções para a prescrição de medicamentos registrados na ANVISA que contenham a planta *Cannabis sp.*, suas partes ou substâncias derivadas, incluindo o tetrahidrocannabinol (THC), bem como para a prescrição de produtos contendo canabidiol e/ou tetrahidrocannabinol (THC), os quais podem ser importados excepcionalmente por pessoa física, para uso próprio, com finalidade terapêutica, mediante prescrição e acompanhamento médico (BRASIL, 2016a).

Cannabis sativa L. é uma planta psicoativa da família *Cannabaceae*, popularmente conhecida por vários nomes, como maconha, cânhamo da Índia, marijuana, hashish, charas, bhang, ganja e sinse mila. Historicamente, diversas culturas registram o uso da planta em múltiplas aplicações, como alimentação, produção de tecidos, combustível e, especialmente,

em tratamentos terapêuticos para dores articulares e reumáticas, cólicas menstruais, constipação intestinal, distúrbios psicológicos e ansiedade, entre outros usos descritos na literatura, embora seus efeitos adversos estejam diretamente relacionados à dose administrada (HONÓRIO; ARROIO; SILVA, 2006; ZUARDI, 2006; GROSSO, 2020; RANSING et al., 2022).

O uso da *Cannabis sativa* com finalidade terapêutica remete há mais de 2000 anos. A *Cannabis* foi uma das primeiras plantas cultivadas pelo homem, havendo registros de seu cultivo 4000 anos antes de Cristo (ZUARDI, 2006). Civilizações como a grega, romana, chinesa, africana, indiana e árabe aproveitaram as propriedades da planta para fins diversos (GROSSO, 2020). Atualmente, reconhece-se a espécie *Cannabis sativa L.*, subdividida em *Cannabis sativa*, *Cannabis indica* e *Cannabis ruderalis*. Dentre as subespécies, a *Cannabis sativa* apresenta maior teor de Δ^9 -THC em relação ao CBD e o perfil de terpenos confere um cheiro doce, enquanto a *Cannabis indica* produz mais CBD do que a *Cannabis sativa* e os terpenos atribuem um cheiro azedo. Além disso, a *Cannabis ruderalis* possui teor de CBD e Δ^9 -THC mais próximo um do outro, e costuma ser uma planta do tipo selvagem, que cresce espontaneamente na natureza (ALMEIDA et al., 2025).

A *Cannabis* foi introduzida no Brasil em meados de 1549, durante o período colonial, trazida por escravos africanos. Houve uma disseminação do seu uso entre os índios e escravos, que passaram a cultivá-la localmente (GROSSO, 2020). A planta também se popularizou entre intelectuais franceses e médicos ingleses do exército imperial da Índia, sendo considerada útil no tratamento de diversas enfermidades, até que seu uso foi proibido na década de 1930 (GROSSO, 2020).

Em 1965, houve um aumento significativo no interesse científico pela *Cannabis sativa* (ZUARDI, 2006). Até o final da década de 1980, o Instituto Nacional de Abuso de Drogas Americano (*National Institute on Drug Abuse* – NIDA) restringia estudos que buscassem comprovar os efeitos benéficos da planta, focando principalmente em seus potenciais efeitos prejudiciais (GROSSO, 2020). No entanto, o interesse científico pela *Cannabis sativa* foi revitalizado na década de 1990, com a descoberta dos receptores de canabinoides e a identificação de um sistema endocanabinoide no cérebro (MARTIN; MECHOULAM; RAZDAN, 1999). A partir desse marco, as pesquisas sobre o uso terapêutico da *Cannabis* se expandiram de forma significativa, resultando em estudos mais robustos e consistentes sobre suas aplicações medicinais (ZUARDI, 2006).

Apesar da crescente legalização de componentes da *Cannabis sativa* para fins terapêuticos em diversos países, a escassez de evidências provenientes de estudos clínicos

controlados ainda limita a compreensão e a recomendação segura desses tratamentos (LEGARE, RAUP-KONSAVAGE & VRANA, 2022). Entretanto, a literatura descreve que o uso da *Cannabis* para fins medicinais é plausível. O cérebro humano e outros órgãos contêm receptores canabinoides naturais, bem como substâncias químicas que se ligam a esses receptores. O sistema endocanabinoide é responsável pela modulação do sistema nervoso, além de atuar em vários processos metabólicos, imunológicos e inflamatórios (HPRA, 2017). Esse sistema atua como um dos principais mecanismos reguladores do cérebro, controlando múltiplos eventos, como humor, dor, percepção, aprendizado e memória. Além disso, pode exercer funções protetoras e reparadoras em casos de lesão cerebral traumática e neurodegeneração (SHOHAMI, 2011).

Nas últimas décadas, pesquisadores identificaram uma classe de substâncias químicas conhecidas como canabinoides, categorizadas em três classes principais: fitocanabinoides (compostos naturais produzidos pela planta *Cannabis sativa*), endocanabinoides (moléculas lipídicas produzidas naturalmente pelo organismo humano) e canabinoides sintéticos (substâncias produzidas em laboratório que têm a capacidade de interagir com os receptores canabinoides do organismo). Estudos realizados nos últimos anos demonstraram que a interação entre canabinoides e seus receptores é capaz de modular diversas funções fisiológicas, como dor e analgesia, inflamação, apetite, motilidade gastrointestinal, ciclos de sono, atividade de células imunológicas, hormônios e neurotransmissores que afetam o humor, como serotonina, dopamina e glutamato (REDDY, 2023).

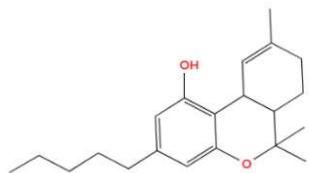
Os canabinoides-1 (CB1) e canabinoides-2 (CB2) reconhecem e respondem aos três tipos de agonistas canabinoides: os canabinoides endógenos derivados de ácidos graxos; os fitocanabinoides presentes na resina oleosa dos brotos e folhas de *Cannabis sativa* e os canabinoides sintéticos, que podem ser encontrados em produtos disponíveis comercialmente (GROSSO, 2020; LEGARE, RAUP-KONSAVAGE & VRANA, 2022).

Irregularidades na atividade do sistema endocanabinoide podem estar associadas ao desenvolvimento de doenças significativas. Por esta razão, os estudos atuais se concentram na descoberta de produtos de *Cannabis* com alto teor de CBD, com ou sem THC. O uso terapêutico da *Cannabis* e sua regulamentação em diversos países têm sido consideradas algumas das grandes descobertas do século (GROSSO, 2020). A *Cannabis* possui potencial terapêutico no tratamento de diversas doenças e sintomas, porém, a sua eficácia para indicações específicas ainda requer comprovação científica (MAŁGORZATA ŚMIAROWSKA et al., 2022).

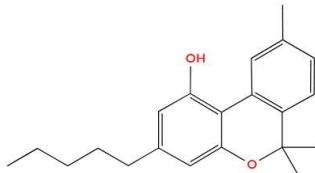
O equilíbrio entre a viabilização de acesso aos produtos obtidos da *Cannabis sativa* para fins medicinais e a promoção do seu uso racional é considerado um grande desafio, sendo necessário evolução das regulamentações com base em evidências clínicas, garantindo segurança, eficácia e uso racional dos tratamentos (BRASIL, 2024d). Para Gottschling e colaboradores, o número de estudos clínicos envolvendo *Cannabis sativa* e seus derivados tende a aumentar à medida que se reduzem as barreiras culturais e as restrições legais que limitam o acesso à planta para fins de pesquisa (GOTTSCHLING et al., 2020).

Para Aguiar e colaboradores, a *Cannabis sativa* contém cerca de 540 compostos naturais, incluindo terpenos e flavonoides, sendo que destes, aproximadamente 100 são fitocanabinoides (AGUIAR et al., 2024). Em contrapartida, em um estudo realizado por Passarella e colaboradores, reportou-se um número total de 150 fitocanabinoides (PASSARELLA et al., 2025). A *Cannabis sativa* se tornou atraente como fonte de princípios ativos medicinais em função dos vários canabinoides presentes na planta que demonstraram atividades biológicas. O composto psicoativo mais potente é o Δ^9 -THC, cuja atividade agonista nos receptores CB1 e CB2 do sistema endocanabinoide leva aos efeitos bem conhecidos da maconha, como narcolepsia, alterações de humor e cognitivas, aumento do apetite e redução da dor (PASSARELLA et al., 2025).

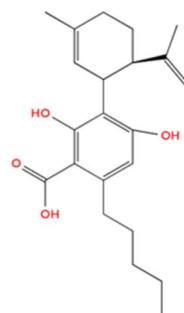
Entre os principais compostos com propriedades terapêuticas amplamente reconhecidas estão o Tetrahidrocanabinol (THC), Canabidiol (CBD), Canabigerol (CBG), Canabinol (CBN), Tetrahidrocabivarina (THCv), Ácido canabidiólico (CBDA), Canabidivarina (CBDV), Canabicromeno (CBC), Canabisol, Canabitwinol (CBDD) e Canabizetol (CBGD) cujas estruturas são apresentadas na Figura 2 (LEVADA et al., 2024; REDDY, 2023; PASSARELLA et al., 2025). Alguns canabinoides como o THC, CBD, CBG e CBC podem ocorrer em quantidades relativamente mais elevadas em algumas variedades de *Cannabis sativa*, principalmente nas suas formas correspondentes de ácido carboxílico, devido a maior facilidade de isolamento ou síntese. Em contrapartida, muitos canabinoides permanecem não identificados e não caracterizados devido à baixa quantidade presente na matriz natural, à presença de misturas complexas e à consequente dificuldade de isolamento (PASSARELLA et al., 2025).



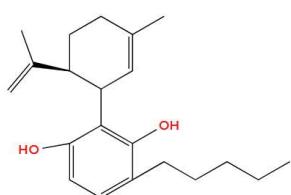
Tetrahidrocanabinol



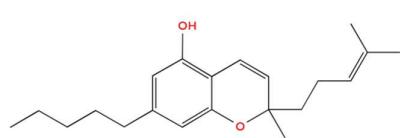
Canabinol



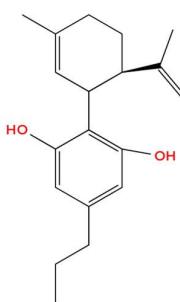
Ácido canabidiólico



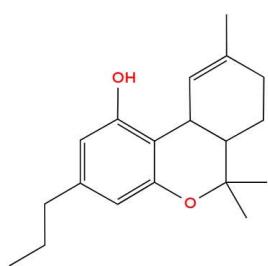
Canabidiol



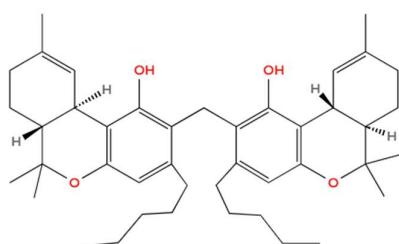
Canabicromeno



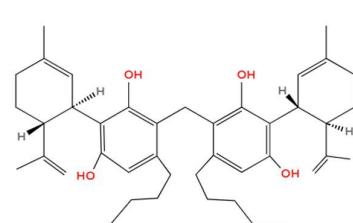
Canabidivarina



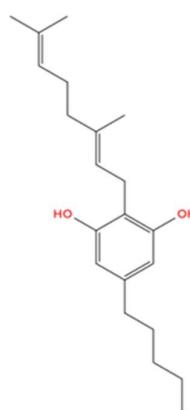
Tetrahidrocanabivarina



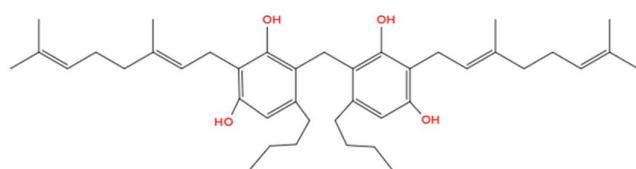
Canabisol



Canabitwinol



Canabigerol



Canabizetol

**Figura 2 – Principais cannabinoides com propriedades terapêuticas (Autoria própria
2025 – Molview web app)**

O CBD tem se destacado entre os principais compostos com propriedades terapêuticas, devido a sua eficácia no tratamento de convulsões em pacientes com epilepsia (LEVADA et al., 2024). O THC, principal composto psicoativo encontrado na *Cannabis sativa*, é conhecido por possuir propriedades farmacológicas que promovem alterações mentais e comportamentais significativas, o que traz preocupações do ponto de vista psicossocial e ético (ROSSETTO; MACEDO, 2024). O THC e o CBD são extraídos das partes floridas da *Cannabis* e dissolvidos em ácidos graxos de cadeia média, como óleo de coco ou de gergelim, entre outros veículos. Quando cuidadosamente extraído e isolado, o óleo de CBD não contém THC ou contém quantidades extremamente baixas, porém, os procedimentos de extração exigem padronização e controles de qualidade rigorosos para garantir a separação desses dois componentes (REDDY, 2023).

Os canabinoides sintéticos constituem o maior grupo das novas substâncias psicoativas monitorados pelo Observatório Europeu da Drogas e da Toxicodependência (EMCDDA, 2018). Devido às suas inúmeras possibilidades terapêuticas e perfil de segurança favorável, especialmente por não possuir os efeitos psicoativos do THC, o CBD tem chamado a atenção da indústria farmacêutica (VELOSO et al., 2025). Diante deste contexto, a implementação de regulamentações sobre o cultivo, produção e distribuição de produtos à base da *Cannabis sativa* torna-se relevante, visando a segurança pública e a proteção dos pacientes (ROSSETTO; MACEDO, 2024).

4. METODOLOGIA

Este estudo foi conduzido por meio de uma revisão bibliográfica com abordagem narrativa, embasada no conteúdo pesquisado. Foram utilizadas fontes primárias, como publicações em periódicos científicos. A pesquisa adotou um enfoque qualitativo, priorizando a avaliação e compreensão dos dados coletados. Para a busca de artigos científicos, foram consultadas bases de dados eletrônicas publicadas em 2019 e 2025, incluindo Google scholar, Elsevier, PubMed, Scientific Electronic Library Online (SciELO), Repositório UniEVANGÉLICA e a Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). A estratégia de busca dos artigos combinou os seguintes descritores: “*Cannabis sativa*”, “Canabidiol”, “uso de *Cannabis* no Brasil”, “regulamentação de *Cannabis*”, “produtos à base de *Cannabis*”; e seus respectivos termos em inglês: “*Cannabis sativa*”, “Canabidiol” “*Cannabis use in Brazil*”, “*Cannabis*

regulation”, “Cannabis products”. Para otimizar os resultados, foram utilizados os operadores booleanos “and” e “or”.

Os critérios de inclusão abrangeram artigos em português, inglês ou espanhol, com o objetivo de garantir uma ampla cobertura da literatura. Foi utilizada a metodologia de análise de conteúdo proposta por Bardin, iniciando pela leitura dos títulos e resumos, servindo como um filtro inicial para avaliar a pertinência ao tema (SANTOS, 2012). Após essa etapa, foram excluídos os artigos que não demonstraram relação direta com o tema em estudo ou que não estivessem disponíveis gratuitamente. Conforme pode ser observado na Figura 3, um total de 58 artigos foram consultados, sendo 27 aprovados com base nos critérios de inclusão, ou seja, artigos gratuitos relacionados ao tema de interesse, elaborados em português, inglês ou espanhol. 31 artigos foram excluídos por não atenderem os critérios definidos.

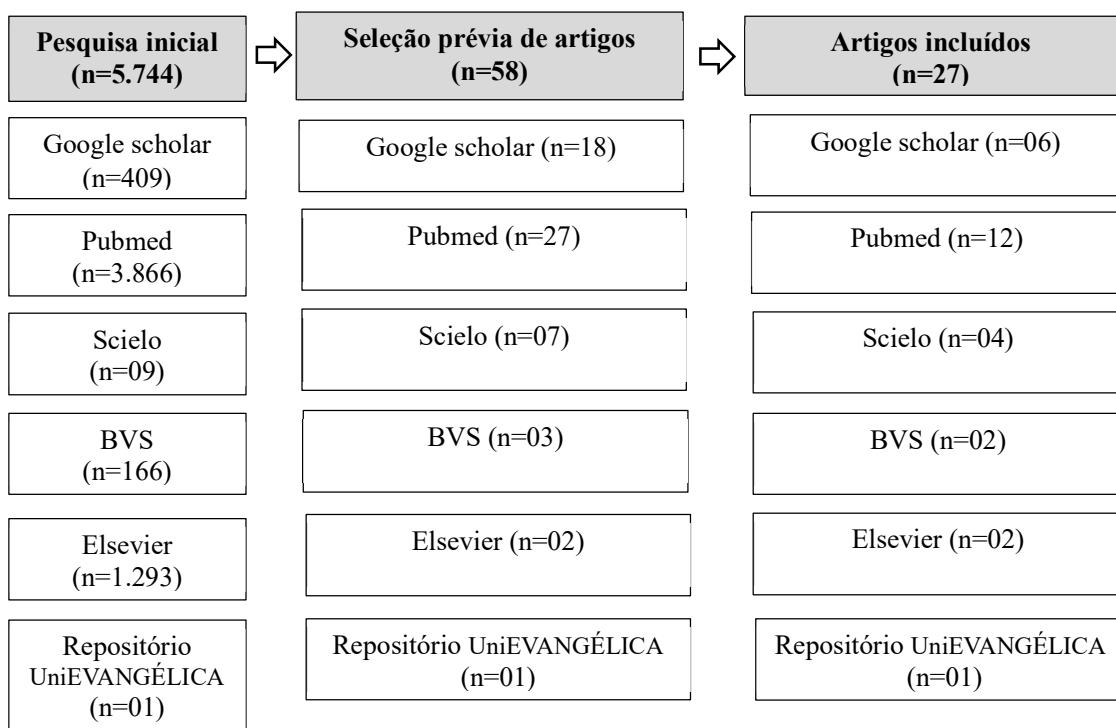


Figura 3 – Fluxograma da pesquisa e seleção de artigos

A pesquisa documental também incluiu a busca por legislações no site da Imprensa Nacional, além de resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Conselho Federal de Medicina (CFM) e Conselho Federal de Farmácia (CFF) publicadas entre janeiro de 2014 e 20 de novembro de 2025. 41 documentos regulatórios subsidiaram a condução deste trabalho, incluindo leis, resoluções e/ou relatórios técnicos relacionados.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 Evolução da regulamentação relacionada ao uso medicinal da *Cannabis* no Brasil.

A regulamentação do uso medicinal da *Cannabis sativa* tem se consolidado como tema de crescente relevância científica e regulatória em diversos países, impulsionada pelo aumento expressivo da demanda por novas alternativas terapêuticas. Esse movimento é particularmente notável no manejo de condições clínicas graves e debilitantes, que frequentemente se mostram refratárias aos tratamentos convencionais disponíveis (PERFEITO, 2022; SOUZA; HENRIQUES; LIMBERGER, 2022).

Apesar da constante evolução no conhecimento científico, os estudos disponíveis até o momento não são suficientes para uma abordagem regulatória ampla, que possibilite o uso de derivados de *Cannabis* para as diversas necessidades apresentadas, afetando direta ou indiretamente pacientes e associações de pacientes usuários de produtos de *Cannabis* e seus familiares; médicos e seus conselhos de classe; farmacêuticos e seus conselhos de classe; membros da comunidade acadêmica; setor produtivo; empresas importadoras e distribuidoras; agências regulatórias e órgãos de vigilância sanitária; laboratórios; ministério da saúde; poderes judiciário e legislativo (BRASIL, 2024d). Esse contexto explica por que grande parte das demandas de pacientes por produtos medicinais derivados de *Cannabis sativa* ainda não é suprida pelos medicamentos já registrados ou elegíveis para registro. Tal lacuna tem levado autoridades regulatórias de diferentes países a instituírem mecanismos de autorização alternativos à via tradicional de registro de medicamentos (SOUZA; HENRIQUES; LIMBERGER, 2022).

Um estudo retrospectivo envolvendo registro de 1.713 pacientes que obtiveram autorização excepcional da ANVISA entre dezembro de 2014 e maio de 2017, para importação de produtos à base de CBD em associação com outros canabinoides com fim terapêutico, descreve que os códigos da CID-10 mais frequentes foram quadros de epilepsia (62,9%), dor crônica (3,8%) e doença de Parkinson (3,6%), (MOTA et al., 2019). 61,7% dos pacientes apresentaram idade \leq 19 anos. Entre os produtos solicitados para uso terapêutico, 15 (57,7%) tiveram importação realizada pela primeira vez e não constavam no Anexo I da RDC nº. 128, de 2 de dezembro de 2016b. Tais achados estão em consonância com a Resolução nº. 2.113, de 16 de dezembro de 2014, do Conselho Federal de Medicina (CFM), a qual autorizou, em caráter

excepcional, o uso do CBD como alternativa terapêutica para o tratamento de epilepsias refratárias em crianças e adolescentes que não respondiam às terapias convencionais (MOTA et al., 2019). Nesse contexto, além de responder a uma demanda crescente da comunidade médica e de familiares de pacientes, a resolução do Conselho Federal de Medicina também refletiu a urgência em viabilizar alternativas terapêuticas diante da ausência de eficácia das opções disponíveis no mercado nacional. A resolução do CFM representa a primeira norma no Brasil que autoriza o uso compassivo do Canabidiol como terapêutica médica, mediante cadastro do médico e do paciente junto ao CRM/CFM, especialmente para esta finalidade.

Com a publicação da Lei nº. 11.343, de 2006, estabeleceu-se a possibilidade do cultivo da *Cannabis sativa*, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, conforme disposto no Parágrafo único do art. 2º da referida Lei, transscrito a seguir:

Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso.

Parágrafo único. Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.

A proibição de que trata o Art. 2º da Lei nº. 11.343/2006 está alinhada com o objetivo de se estabelecer medidas para prevenção do uso indevido de drogas, entretanto, considerando que muitas plantas podem ser utilizadas como matéria-prima na produção de medicamentos, o parágrafo único traz a possibilidade do plantio autorizado, portanto, destaca-se que a norma não representa um fator limitante à produção médica e científica.

Em harmonização ao reconhecimento internacional do potencial terapêutico de componentes da *Cannabis sativa*, a ANVISA determinou em janeiro de 2015 a publicação da RDC nº. 03/2015 (BRASIL, 2015a). Esta publicação representou um marco regulatório importante no Brasil ao reclassificar o CBD, até então enquadrado na Lista F2 de substâncias proscritas da Portaria SVS/MS nº. 344/1998, para a Lista C1, que reúne substâncias de uso permitido sujeitas a controle especial (BRASIL, 2015a). Até então, tanto o CBD quanto o THC eram tratados como substâncias de uso proibido no país. Com a mudança, a ANVISA passou a permitir, ainda que de forma restrita, a importação de medicamentos contendo exclusivamente CBD para fins terapêuticos, desde que prescritos por profissional habilitado. Essa

reclassificação foi um passo significativo no reconhecimento do potencial medicinal dos derivados da *Cannabis sativa* e abriu caminho para o avanço de políticas públicas, estudos clínicos e regulamentações mais abrangentes sobre o uso medicinal da *Cannabis* no país. Outras resoluções foram posteriormente publicadas de forma a simplificar o processo de importação de produtos derivados da *Cannabis sativa*, sendo a primeira destas a RDC nº. 17, de 06 de maio de 2015 que permitiu a importação excepcional de produtos à base de CBD para tratamento da saúde, por pessoa física e para uso próprio, na modalidade de autorização de uso compassivo, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, cadastramento de pacientes, análise do pedido, autorização para importação, aquisição do produto e, por último, fiscalização e liberação do produto importado (BRASIL, 2015c).

A importação de medicamentos à base de *Cannabis* contendo THC e outros canabinoides foi autorizada, em caráter provisório, pela RDC nº. 66, de 18 de março de 2016, sendo a importação realizada nos termos da RDC nº. 17, de 06 de maio de 2015 (BRASIL, 2016a). Posteriormente, foi publicada a RDC nº. 128, de 02 de dezembro de 2016 que atualizou o Anexo I da RDC nº. 17/2015, possibilitando a importação de produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinoides, dentre eles o THC (BRASIL, 2016b). Em dezembro de 2016, também foi publicada a RDC nº. 130/2016, permitindo a prescrição de medicamentos registrados na ANVISA à base de derivados de *Cannabis sativa*, exclusivamente por médicos, destinados, portanto, ao uso humano (BRASIL, 2016c). No entanto, neste período, nenhum derivado de *Cannabis sativa* encontrava-se registrado no Brasil na categoria de medicamento, uma vez que o primeiro registro foi publicado pela ANVISA em janeiro de 2017, inicialmente em nome da empresa Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda.

Com a publicação da Resolução RDC nº. 156, de 5 de maio de 2017, o Brasil deu um passo relevante no debate sobre a regulação do uso terapêutico da *Cannabis* ao incluir a espécie na lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB), que reúne os nomes oficiais das substâncias de interesse atual ou potencial para a indústria farmacêutica nacional (BRASIL, 2017).

A RDC nº. 17/2015 foi posteriormente atualizada pela RDC nº. 306, de 25 de setembro de 2019 (BRASIL, 2019c). No ano seguinte, ambas foram revogadas pela RDC nº. 335, de 24 de janeiro de 2020, a qual simplificou o processo de importação ao reduzir o volume de informações relacionadas aos pacientes solicitantes, tornando o procedimento mais acessível (BRASIL 2020).

Dando continuidade aos avanços normativos, foi publicada a RDC nº. 570, de 6 de outubro de 2021, com o objetivo de reduzir o tempo necessário para aprovação e cadastro de pacientes (BRASIL, 2021). Mais recentemente, a RDC nº. 660, de 30 de março de 2022, consolidou e revogou as normas anteriores, tornando-se a regulamentação vigente sobre a importação, por pessoa física, de produtos derivados de *Cannabis* para uso próprio, mediante prescrição médica (BRASIL, 2022).

No que se refere especificamente ao processo de importação, a Figura 4 apresenta as principais normas da ANVISA sobre o tema, desde à implementação da possibilidade de importação excepcional de produto à base de Canabidiol pela RDC nº. 17, de 06 de maio de 2015 até a publicação da RDC nº. 660, de 30 de março de 2022, que corresponde ao regulamento vigente, uma vez que as demais foram revogadas.

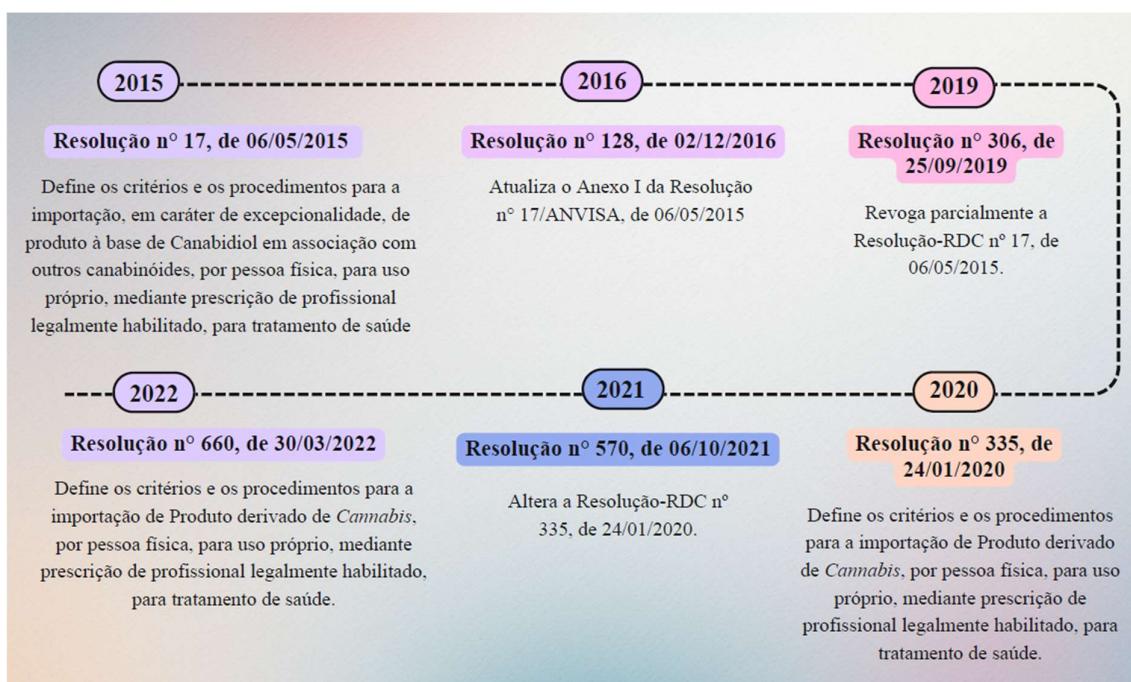


Figura 4 – Principais normas da ANVISA sobre importação de produto derivado de *Cannabis* (Autoria própria 2025 – Canvas web site)

O debate em torno do tema também tem se intensificado no âmbito legislativo. Nesse contexto, destacam-se diferentes Projetos de Lei (PL) apresentados no Congresso Nacional, entre os quais o PL nº. 399/2015 aprovado por uma comissão especial em junho de 2021, porém, ainda em tramitação, cujo texto atual propõe a regulamentação do cultivo da espécie no território nacional por pessoas jurídicas devidamente autorizadas (BRASIL, 2015b).

A regulamentação do uso medicinal da *Cannabis* enfrenta o desafio central de equilibrar o acesso dos pacientes a produtos que atendam às suas necessidades terapêuticas com o estabelecimento de mecanismos de controle capazes de mitigar os riscos potenciais. No contexto brasileiro, esse equilíbrio é particularmente complexo, uma vez que a formulação de políticas públicas ainda é permeada por estigmas sociais e por limitações regulatórias que restringem tanto a pesquisa quanto a disponibilidade de produtos. Nesse cenário, torna-se imprescindível que as decisões sejam fundamentadas em evidências científicas robustas e acompanhadas da implementação de medidas efetivas de monitoramento da qualidade e segurança. Contudo, enquanto persistirem barreiras normativas e dificuldades logísticas, o acesso equitativo e racional aos tratamentos permanecerá limitado, devido aos altos custos, dependência de importações e ausência de cultivo regulamentado em território nacional (SOUZA; HENRIQUES; LIMBERGER, 2022).

A literatura especializada aponta para o desafio de se construir uma base sólida de conhecimento científico que suporte o uso racional de produtos medicinais de *Cannabis*, uma vez que os canabinoides podem apresentar perfis farmacológicos distintos. Destaca-se que as atividades terapêuticas dos insumos ativos obtidos a partir da *Cannabis sativa* dependem da composição dos canabinoides presentes e seus metabólitos secundários. Desta forma, os dados de segurança obtidos para um medicamento contendo um tipo de insumo específico não podem ser extrapolados para outros com características distintas (DINIS-OLIVEIRA, 2019; RUSSO, 2011).

Os efeitos adversos agudos da *Cannabis* dependem de diferentes fatores, principalmente do teor de THC, e podem incluir problemas neurocomportamentais (ansiedade, ataques de pânico e psicoses agudas), problemas gastrointestinais (náusea ou vômito), o desenvolvimento de sintomas cardiovasculares (taquicardia e hipertensão), e comprometimento cognitivo e psicomotor, resultando em acidentes com veículos motorizados e fatalidades. Esses efeitos podem ser experimentados mesmo quando se considera uma exposição única à droga (UNODC, 2025). Nesse contexto, destaca-se que a eficácia dos produtos de *Cannabis* pode variar em função do grupo populacional em estudo, bem como das características e necessidades terapêuticas individuais, que frequentemente apresentam elevada complexidade clínica. Além disso, devem ser consideradas as possíveis interações farmacológicas entre os constituintes da espécie e outros medicamentos administrados concomitantemente (HPRA, 2017).

A construção de um ambiente regulatório que possibilite a introdução de novos produtos à base de *Cannabis*, em consonância com padrões e diretrizes internacionais, constitui um desafio complexo. Esse processo requer a harmonização entre requisitos de segurança, qualidade e eficácia, ao mesmo tempo em que deve assegurar o acesso dos pacientes que mais dependem desse tipo de tratamento (WHO, 2018; HEALTH CANADA, 2020). A partir de 2014, foram instituídas diversas iniciativas regulatórias com o propósito de viabilizar alternativas para o acesso seguro e controlado a produtos derivados da *Cannabis sativa*, o que representa um ganho para a sociedade, principalmente quando se trata de pacientes em condições de saúde que não respondem a outras terapias disponíveis.

Em novembro de 2025, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) concedeu à União, um novo prazo para a publicação do ato normativo que irá regulamentar o plantio da *Cannabis* para fins exclusivamente medicinais e farmacológicos no Brasil. A decisão foi tomada após a apresentação de um novo cronograma pelo Governo Federal, que prevê a conclusão do processo até março de 2026 (BRASIL, 2025e). Paralelamente, a ANVISA publicou o Edital de Chamamento nº. 23/2025 com o objetivo de reunir estudos científicos já publicados sobre o cultivo da planta *Cannabis sativa L.* para fins medicinais e farmacêuticos. As informações coletadas serão avaliadas por uma comissão técnica da ANVISA e posteriormente utilizadas para elaborar uma proposta de norma sobre o cultivo da planta no Brasil. A publicação do edital segue uma decisão do STJ, que reconheceu a competência da ANVISA e da União para regulamentar o cultivo da *Cannabis sativa L.* para uso exclusivamente medicinal e farmacêutico. A iniciativa demonstra o compromisso da ANVISA em basear suas decisões em evidências científicas e no diálogo com a comunidade técnica (BRASIL, 2025d). A Figura 5 apresenta uma linha do tempo que sintetiza os principais marcos relacionados à evolução do arcabouço regulatório da *Cannabis* para fins medicinais no Brasil.

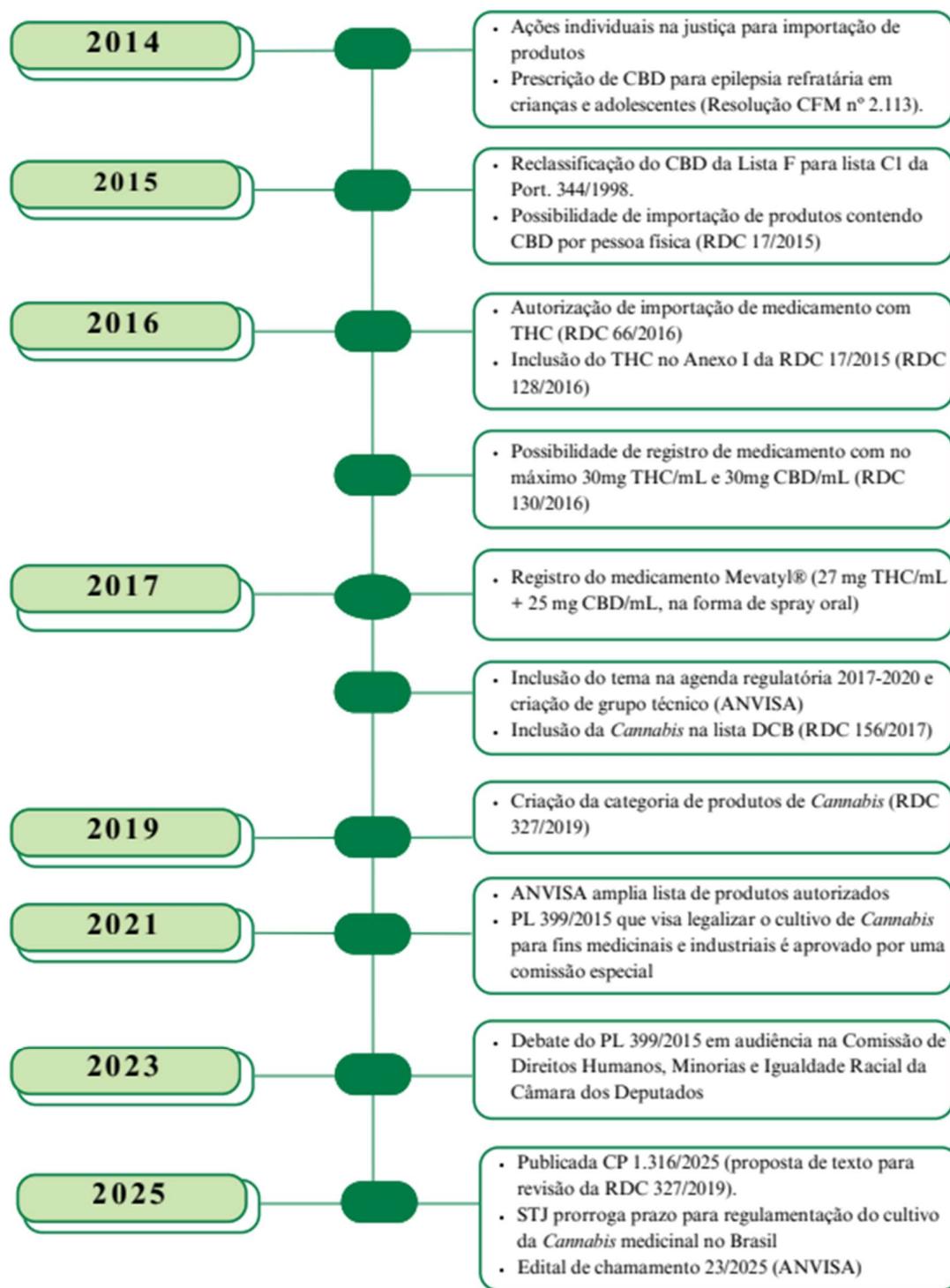


Figura 5 – Linha do tempo com as principais ocorrências relacionadas à evolução do marco regulatório referente à *Cannabis* para fins medicinais no Brasil (autoria própria).

A compreensão das estratégias regulatórias adotadas por outros países é fundamental para contextualizar os avanços e desafios do Brasil no processo de regularização de produtos à base de *Cannabis sativa*. A análise de modelos internacionais permite identificar convergências e divergências quanto aos requisitos técnicos, científicos e administrativos exigidos para o cultivo, fabricação, importação e comercialização desses produtos. Além disso, possibilita compreender como as autoridades sanitárias de diferentes países vêm enfrentando os mesmos desafios observados no Brasil, sobretudo quanto à comprovação da eficácia terapêutica e à definição de critérios técnicos para o uso medicinal da planta.

O uso terapêutico da *Cannabis sativa* tem despertado o interesse da sociedade e autoridades regulatórias internacionais, como opção terapêutica para condições de saúde nas quais não há medicamentos disponíveis no mercado. Em diversos países, a insuficiência de evidências científicas robustas para comprovar a eficácia terapêutica da *Cannabis* e de seus derivados levou à criação de marcos regulatórios específicos. Tais dispositivos legais têm como objetivo viabilizar uma categoria diferenciada de enquadramento regulatório, de modo a permitir o acesso mais célere da população a esses produtos (PERFEITO, 2022).

Após uma história de mais de 100 anos envolvendo o uso da droga nos Estados Unidos, uma medida tributária em nível federal, a *Marijuana Tax Act* de 1937, pela primeira vez, através de altíssima taxação, efetivamente proibiu a venda e a posse de *Cannabis sativa*, impondo sentenças criminais severas e negligenciando, desta forma, suas propriedades terapêuticas, impedindo qualquer possibilidade de pesquisa científica na área (LEE, 2023). Ao longo dos anos, por meio de protestos, iniciativas de educação pública e plebiscitos, diversas localidades iniciaram processos de descriminalização da *Cannabis*, abrangendo sua posse e uso. Nesse contexto, grupos da sociedade civil aproveitaram a autonomia dos estados para promover mudanças legais locais sobre a *Cannabis*, usando educação e plebiscitos para influenciar a opinião pública (LEE, 2023). O processo começou com a descriminalização e evoluiu para regulamentações estaduais específicas. Mesmo após ter sido permitido o uso medicinal em vários estados americanos, por pacientes com HIV-AIDS e câncer, ainda há limitações para a condução de pesquisas que possibilitem entender a fundo como a planta age no organismo, devido à ilegalidade federal (LEE, 2023).

Em 25 de junho de 2018, a Food and Drug Administration (FDA) aprovou o Epidiolex® (Greenwich Biosciences, Inc., Carlsbad, CA), o primeiro medicamento derivado de plantas, purificado e de grau farmacêutico à base de canabidiol (CBD), indicado para pacientes com idade acima de 2 anos portadores da Síndrome de Dravet (SD) ou da Síndrome de Lennox-

Gastaut (SLG). Essa aprovação marcou um avanço significativo no tratamento da epilepsia refratária em crianças e adultos. Ensaios clínicos multicêntricos demonstraram redução significativa na frequência de crises convulsivas, com perfil de segurança geralmente aceitável, embora eventos adversos como diarreia, fadiga e sedação tenham sido observados (ABU-SAWWA, R et al., 2020). Ao contrário do tetraidrocanabinol (THC), o canabidiol (CBD) não apresenta propriedades psicoativas e, em geral, não está associado a risco significativo de abuso ou desenvolvimento de dependência. Enquanto o CBD demonstra propriedades anticonvulsivantes bem estabelecidas, o THC, por sua vez, apresenta resultados contraditórios, podendo exibir tanto efeitos pró-convulsivantes quanto anticonvulsivantes (BOROWICZ-REUTT, K.; CZERNIA, J.; KRAWCZYK, M. C, 2024)

Estudos de longo prazo, incluindo programas de acesso expandido, confirmaram a manutenção da eficácia por períodos superiores a quatro anos, e dados do mundo real indicam melhorias adicionais em aspectos cognitivos e comportamentais. Apesar desses avanços, ainda existem lacunas que exigem investigação adicional, especialmente quanto à otimização de doses, efeitos em subgrupos específicos de pacientes e aplicação em diferentes síndromes epilépticas, antes que recomendações clínicas definitivas possam ser estabelecidas (SZAFLARSKI et al., 2023).

Nos últimos anos, o Canadá, que legalizou a *Cannabis* em nível federal em 2018, e Israel, com um mercado medicinal fortemente orientado à pesquisa científica, têm se destacado na condução de estudos clínicos sobre a planta. Em contraste, nos Estados Unidos, barreiras legais e federais ainda limitam a realização de pesquisas abrangentes, o que evidencia como diferenças regulatórias podem impactar diretamente no desenvolvimento da ciência (LEE, 2023).

A regulamentação da *Cannabis* medicinal nos Estados Unidos e Canadá serviu como ponto de referência para o México, que desde 2021 conta com uma normativa que aborda detalhadamente cada aspecto do processo, desde o plantio até a importação, exportação e comercialização, cuja supervisão é de responsabilidade conjunta de vários órgãos, incluindo o Ministério da Saúde por meio da Comissão Federal de Proteção contra Riscos Sanitários (COFEPRIS), a Secretaria de Agricultura e Desenvolvimento Rural (SADER) por meio do Serviço Nacional de Saúde, Segurança e Qualidade Agroalimentar (SENASICA) e o Serviço Nacional de Inspeção e Certificação de Sementes (RUIZ & GARCÍA, 2025).

De acordo com o levantamento realizado por SOUZA et al. (2022), até março de 2021, 36 países possuíam modelos já implementados que possibilitavam o acesso à *Cannabis sativa*

e/ou seus derivados para fins medicinais, sendo eles, África do Sul; Alemanha; Argentina; Austrália; Áustria; Bélgica; Brasil; Canadá; Chile; Colômbia; Croácia; Dinamarca; Espanha; Estados Unidos; Finlândia; França; Grécia; Irlanda; Islândia; Israel; Itália; Jamaica; Macedônia do Norte; Malta; México; Noruega; Nova Zelândia; Países Baixos; Peru; Polônia; Portugal; Reino Unido; República Checa; Suécia; Suíça e Uruguai (SOUZA; HENRIQUES; LIMBERGER, 2022).

De acordo com a Lei de Substâncias Controladas (*Controlled Substances Act*) dos Estados Unidos, a marijuana está atualmente classificada na Tabela I, categoria reservada a substâncias com elevado potencial de abuso e para as quais não há uso médico aceito. Contudo, em 18 de dezembro de 2025, o presidente dos Estados Unidos assinou uma ordem executiva determinando que o Procurador-Geral adote as providências necessárias para a reclassificação da marijuana da Tabela I para a Tabela III. As substâncias incluídas na Tabela III caracterizam-se por apresentar potencial de abuso inferior ao das substâncias classificadas nas Tabelas I e II, além de possuírem uso médico atualmente aceito em tratamentos. Ademais, essas substâncias podem ocasionar dependência física moderada ou baixa, ou dependência psicológica elevada em situações de uso abusivo (ESTADOS UNIDOS, 2025g).

A referida ordem executiva não promove a legalização da *Cannabis* em âmbito federal, mas representa um indicativo relevante de mudança na abordagem regulatória adotada. Ao flexibilizar as restrições aplicáveis à substância, especialmente no que se refere à pesquisa científica e clínica, a medida configura um avanço significativo no reconhecimento de seu potencial terapêutico e na ampliação das possibilidades de investigação acadêmica.

5.2 Regularização de produtos derivados de *Cannabis*

Existem três formas de regulamentação de derivados de *Cannabis* para fins medicinais, que, em conjunto, refletem a estratégia regulatória para que os produtos sejam comercializados no mercado brasileiro:

a) Registro como medicamento: Corresponde ao enquadramento de acordo com as disposições da RDC nº. 26/2014 ou RDC nº. 24/2011, aplicáveis a medicamentos registrados junto a ANVISA, sejam fabricados no Brasil ou em outros países. Essa via representa o modelo regulatório tradicional, baseado nos critérios convencionais de qualidade, segurança e eficácia. É a forma mais rigorosa e estável de regularização, pois exige a apresentação de estudos clínicos

controlados. Contudo, poucos produtos à base de *Cannabis* conseguiram registro nessa categoria, dada a escassez de evidências clínicas robustas. Mevatyl® (registrado em outros países como Sativex®) é o único produto com ativos derivados da *Cannabis* regularmente registrado no Brasil na categoria de medicamento (PERFEITO, 2022). Trata-se de um produto fabricado no Reino Unido pela empresa GW Pharma Ltd, importado e registrado no Brasil pela empresa Biopas Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda, indicado como tratamento para melhoria dos sintomas de pacientes adultos com espasticidade moderada a grave devido à esclerose múltipla que não responderam adequadamente a outra medicação antiespástica e que demonstraram melhoria clinicamente significativa dos sintomas relacionados à espasticidade durante um teste inicial com o tratamento (BRASIL, 2023c).

b) Importação excepcional por pessoa física: Modalidade de acesso na qual o produto não se encontra registrado no Brasil, portanto, refere-se à importação excepcional realizada por pessoas físicas, destinada ao uso individual, nos termos da RDC nº. 660/2022. Esse mecanismo foi concebido como alternativa provisória diante da crescente demanda de pacientes não responsivos às terapias disponíveis no mercado nacional. Apesar de atender necessidades urgentes, trata-se de um procedimento burocrático e de custo elevado, além de transferir ao paciente e ao prescritor parte da responsabilidade quanto à avaliação de riscos e benefícios (BRASIL, 2022; PERFEITO, 2022).

c) Autorização Sanitária específica e temporária: Forma de acesso regulamentada pela RDC nº. 327/2019, que estabelece requisitos específicos para a fabricação, comercialização e prescrição de produtos derivados de *Cannabis* em território nacional. Por esta via não são exigidos estudos clínicos prévios de eficácia, mas o fabricante deve seguir os requerimentos de Boas Práticas de Fabricação. Esse marco regulatório inaugurou uma categoria própria, distinta da via de registro de medicamentos, permitindo maior agilidade na disponibilização de tais produtos no mercado. Contudo, essa flexibilização também evidencia os desafios entre a necessidade de acesso e a insuficiência de evidências clínicas robustas que comprovem sua eficácia e segurança em diferentes indicações terapêuticas. O cenário regulatório marcado pela RDC nº. 327/2019 possui características de um modelo de transição, uma vez que produtos desta categoria, deverão ser regularizados na categoria de registro de medicamentos, até o vencimento da sua autorização sanitária temporária de 5 anos, (PERFEITO, 2022; SOUZA; HENRIQUES; LIMBERGER, 2022).

Em conjunto, esses mecanismos refletem a estratégia regulatória brasileira de conciliar o acesso da população a terapias emergentes com o princípio da precaução em saúde pública, buscando equilibrar demandas sociais, pressão judicial e a ausência de consenso científico consolidado. De acordo com a constituição brasileira, em seu art. 196, saúde é direito de todos e dever do Estado, a ser garantida mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos, assegurando acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

De acordo com a ANVISA, estima-se que mais de 670 mil pessoas no Brasil utilizem produtos de *Cannabis*. O acesso a esses tratamentos ocorre principalmente por via judicial, uma vez que muitos produtos não estão regularizados no Brasil. Desde 2022, o Ministério da Saúde atendeu cerca de 820 decisões para oferta desses produtos. Embora sem regulamentação no país, muitas associações conseguiram autorização na justiça para produção de *Cannabis* exclusivamente para uso medicinal (BRASIL, 2025d). Essas decisões judiciais são individuais ou coletivas e não criam um marco regulatório específico, uma vez que os medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos estão sujeitos às normas de vigilância sanitária para serem comercializados no país.

5.2.1 Exigências regulatórias para regularização de empresas junto a ANVISA.

As atividades de fabricação, importação, comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos industrializados contendo como ativos os derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa* para fins medicinais de uso humano são regulamentadas pela ANVISA. Para que uma empresa tenha autorização para a realização de qualquer atividade de natureza sanitária, é necessário submissão de um pedido junto à ANVISA, que passa por análise técnica e posterior deferimento por meio de publicação no Diário Oficial da União (BRASIL, 1976).

Para viabilizar o acesso aos serviços disponibilizados pela ANVISA, é necessário que as empresas realizem um cadastro por meio do Sistema de Cadastramento de Empresas, disponível na página eletrônica da ANVISA: <https://sso.anvisa.gov.br/sso/internet/login?service=https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Global/AcessoPersistirCAS.asp>. Esse procedimento é obrigatório para todas as pessoas jurídicas que comercializam produtos ou prestam serviços sujeitos à regulação, fiscalização ou inspeção sanitária, conforme previsto nas normas da ANVISA. Além de permitir o cadastro da empresa, o sistema também permite o cadastro de usuários, que serão os responsáveis pelo

acesso aos demais sistemas da Anvisa. Os usuários podem ser cadastrados no perfil de responsável legal, responsável técnico, representante legal, usuário regulatório de petição ou gestor de segurança. Com o cadastramento, a empresa pode iniciar o fluxo para regularização sanitária junto à Anvisa, que envolve as seguintes etapas:

- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE): ato de competência da ANVISA contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes na RDC nº. 16/2014.
- Autorização Especial de Funcionamento (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes RDC nº. 16/2014.
- Licença Sanitária ou Alvará Sanitário: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer (redação extraída da RDC nº. 16/2014).
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF): documento emitido pela ANVISA atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação, dispostos na legislação em vigor, necessários à comercialização do produto.

Além da obtenção das licenças e certificações previstas na legislação federal, a regularização de uma empresa também exige o atendimento às normas e à solicitação de autorizações junto aos órgãos estaduais e municipais, cujos procedimentos podem variar conforme a jurisdição. Entre essas autorizações aplicáveis ao funcionamento de uma empresa destacam-se as licenças ambientais, do Corpo de Bombeiros, da Polícia Federal, do Exército, do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), da vigilância sanitária estadual ou municipal e da prefeitura local. Os requisitos específicos para cada uma dessas licenças devem ser consultados diretamente nos portais oficiais dos respectivos órgãos competentes.

A AFE, um mecanismo de controle sanitário para assegurar a qualidade dos produtos disponíveis no mercado, é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento,

distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados ao uso humano, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. A empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com os termos da Lei nº. 6.437/1977 (BRASIL, 2014). Não é exigida AFE para instituições científicas, tecnológicas, de inovação e desenvolvimento experimental que realizam exclusivamente atividade de pesquisa básica ou aplicada de caráter científico, tecnológico ou de desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos. A dispensa de AFE não desobriga os estabelecimentos ou empresas a realizarem as atividades conforme a legislação aplicável a cada atividade ou produto (BRASIL, 2014).

Assim, ainda que a AFE constitua um requisito central para a atuação de empresas do setor regulado, trata-se apenas de uma das etapas do processo de regularização. No caso específico dos produtos de *Cannabis* destinados ao uso medicinal, a obtenção da AFE deve ser acompanhada por outras autorizações, de modo a assegurar que a empresa atue em conformidade com as normas sanitárias e de segurança aplicáveis. Esse conjunto de exigências complementares evidencia a complexidade regulatória do setor e reforça a necessidade de observância simultânea às diferentes instâncias normativas.

Produto de *Cannabis* pode ser definido como um produto industrializado, objeto de Autorização Sanitária, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*, podendo conter predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahidrocannabinol (THC), sendo uma estratégia de redução de risco adotada pela ANVISA. A Autorização Sanitária é emitida mediante deferimento de solicitação da empresa que pretende fabricar, importar e comercializar produto de *Cannabis* para fins medicinais. Admite-se que o teor de THC esteja acima de 0,2% caso o produto seja destinado a cuidados paliativos exclusivamente em pacientes sem alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais (BRASIL, 2019d).

Conforme pode ser observado na Figura 6, o CBD e o THC possuem a mesma fórmula molecular ($C_{21}H_{30}O_2$), mas diferem em sua estrutura molecular.

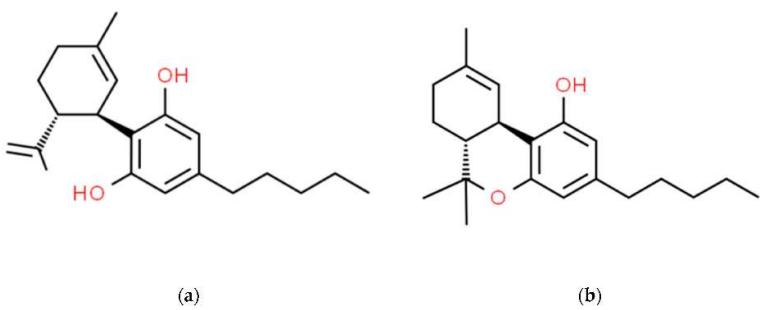


Figura 6 – Estrutura química do Canabidiol e Tetrahidrocannabinol

(Fonte: BOROWICZ-REUTT, K., CZERNIA, J., & KRAWCZYK, M. 2024)

Para fins da fabricação e comercialização de produtos de *Cannabis* no Brasil, a empresa deve importar o insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, sob a forma granel ou produto industrializado, não sendo permitida a importação da planta ou partes da planta de *Cannabis spp* (BRASIL, 2019d).

Outro ponto importante a ser considerado é que prescrição médica de produtos de *Cannabis* no Brasil é restrita aos profissionais médicos legalmente habilitados pelo Conselho Federal de Medicina e deve-se restringir aos casos em que não exista opções terapêuticas disponíveis, sendo possível administração apenas pela via oral ou nasal.

A empresa interessada na comercialização de produtos de *Cannabis* pode solicitar autorização para fabricação ou importação por um período de cinco anos, mediante o cumprimento das medidas preliminares à solicitação da Autorização Sanitária, conforme Quadro 1, bem como a posterior submissão dos documentos relacionados no Quadro 2 (BRASIL, 2019d). Essa autorização é concedida de forma temporária e improrrogável, sendo necessária a regularização do produto por meio do registro de medicamento, a fim de viabilizar a continuidade de sua fabricação, importação e comercialização no território brasileiro. As mudanças no produto de *Cannabis* após a concessão da autorização sanitária são de responsabilidade da empresa detentora da AS, que deve garantir a qualidade, a estabilidade e a segurança do produto e o cumprimento da legislação vigente (BRASIL, 2019d).

Quadro 1: Requerimentos antecedentes à submissão da Autorização Sanitária do produto de *Cannabis*

Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa com atividade de fabricar ou importar medicamento

Autorização Especial (AE)

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos para empresa fabricante do produto

Racional técnico e científico que justifique a formulação do Produto de *Cannabis* e a via de administração, considerando a dose, a duração do uso e a população alvo

Documentação técnica da qualidade do produto

Condições operacionais para realizar as análises do controle de qualidade em território brasileiro

Capacidade para receber e tratar as notificações de efeitos adversos e queixas técnicas sobre o produto

Conhecimento da concentração dos principais canabinoides presentes na formulação, dentre eles, minimamente, CBD e THC e, ser capaz de justificar o desenvolvimento do produto de *Cannabis*, seja ele fitoterápico ou fitofármaco

Fonte: Autoria própria (2025)

Quadro 2: Lista de documentos para solicitar autorização sanitária de Produtos de Cannabis

Formulário de petição dos produtos de *Cannabis*, disponível no portal da Anvisa

Formulário para o pedido de Autorização Sanitária de produtos de *Cannabis* devidamente preenchido, contendo os documentos identificados em seus itens 1.14 e 3, conforme modelo disponível no Anexo I da RDC nº. 327/2019

Justificativa contendo o resumo do racional técnico-científico sobre a formulação do produto de *Cannabis* e a via de administração

Justificativa contendo o resumo do racional de desenvolvimento do produto de *Cannabis* fitoterápico ou fitofármaco e as concentrações dos principais canabinoides, dentre eles, minimamente, o CBD e THC

Layout de embalagem e rotulagem, conforme seção IV da RDC nº. 327/2019

Layout de folheto informativo, conforme seção IV da RDC nº. 327/2019

Declaração de conformidade, conforme Anexo II da RDC nº. 327/2019

Relatório de controle de qualidade das matérias-primas e produto acabado¹

Última versão dos documentos contendo os limites de especificação e métodos analíticos de controle de qualidade do produto

Relatório dos estudos de estabilidade referentes a 3 três lotes do produto

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido TCLE a ser assinado pelo paciente, conforme Anexo III da RDC nº. 327/2019, o qual deve estar preenchido com os dados específicos do produto de *Cannabis* que se pretende autorizar

Plano de monitoramento do uso do produto de *Cannabis*

¹ O controle de qualidade dos produtos de *Cannabis* contendo fitofármaco como ativo deve ser realizado conforme o disposto nas normas de medicamentos Específicos e aqueles contendo derivados vegetais como ativo deve ser realizado conforme normas para medicamentos Fitoterápicos.

Fonte: Autoria própria (2025)

Os produtos à base de *Cannabis* seguem todas as normas relacionadas às ações de monitoramento aplicáveis a medicamentos, exigindo que profissionais de saúde e empresas autorizadas notifiquem eventos adversos, mantenham registros atualizados, elaborem Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco e comuniquem à ANVISA informações relevantes e situações de urgência em até 72 horas. Além disso, estão sujeitos às inspeções do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo o fornecimento de documentação, acesso a bancos de dados e disponibilização de pessoal para entrevistas durante as fiscalizações.

A publicação da RDC nº. 327/2019 representou um importante avanço no sentido do atendimento às demandas de pacientes não responsivos a outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. Conforme levantamento realizado na base de dados da ANVISA, desde o início da vigência da RDC nº. 327 de 2019 (março de 2020) até 18/12/2025 foram deferidos 49 pedidos de Autorização Sanitária para produtos de *Cannabis*. Conforme pode ser verificado na Tabela 1, entre os produtos já autorizados, 33 são identificados como CBD (fitofármaco) e 16 como extratos de *Cannabis* (fitoterápico).

Tabela 1 – Produtos com autorização sanitária no Brasil

Nome do Produto	Número AS	Detentor da Autorização Sanitária – CNPJ	Vencimento	Categoria
Canabidiol Nunature 17,18 mg/mL	159910001	Nunature Distribuição do Brasil Ltda 09.266.890/0001-52	04/2026	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitofármaco)
Canabidiol Nunature 34,36 mg/mL	159910002	Nunature Distribuição do Brasil Ltda 09.266.890/0001-52	04/2026	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitofármaco)
Canabidiol Farmanguinhos	110630158	Fundação Oswaldo Cruz - 33.781.055/0001-35	05/2026	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitofármaco)
Extrato de <i>Cannabis Sativa</i> Promediol	143130001	Promediol do Brasil Ltda - 36.984.046/0001-30	11/2026	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitoterápico)
Extrato de <i>Cannabis Sativa</i> Zion Medpharma 200 mg/mL	142730001	Endogen Indústria, Comércio, Importação, Exportação e Serviços Ltda - 36.234.436/0001-92	11/2026	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitoterápico)
Extrato de <i>Cannabis Sativa</i> Greencare 79,14 mg/mL	145000001	Greencare Pharma Comércio Atacadista de Medicamentos e Cosméticos Ltda. - 36.940.761/0001-70	01/2027	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitoterápico)
Canabidiol Greencare 23,75 mg/mL	145000002	Greencare Pharma Comércio Atacadista de Medicamentos e Cosméticos Ltda. - 36.940.761/0001-70	02/2027	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitofármaco)
Canabidiol Active Pharmaceutica 20 mg/mL	145590001	Active Pharmaceutica Ltda ME - 09.026.759/0001-18	04/2027	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitofármaco)
Extrato de <i>Cannabis Sativa</i> Greencare 160,32 mg/mL	145000003	Greencare Pharma Comércio Atacadista de Medicamentos e Cosméticos Ltda. - 36.940.761/0001-70	05/2027	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitoterápico)
Extrato de <i>Cannabis Sativa</i> Mantecorp Farmasa 160,32 mg/mL	178170926	Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. - 61.082.426/0002-07	05/2027	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitoterápico)
Extrato de <i>Cannabis Sativa</i> Mantecorp Farmasa 79,14 mg/mL	178170927	Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. - 61.082.426/0002-07	05/2027	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitoterápico)
Canabidiol Promediol	143130002	Promediol do Brasil Ltda - 36.984.046/0001-30	06/2027	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitofármaco)
Canabidiol Collect	151890017	Collect Importação e Comércio Ltda - 53.452.157/0001-14	07/2027	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitofármaco)

Tabela 1 – Produtos com autorização sanitária no Brasil – Continuação

Nome do Produto	Número AS	Detentor da Autorização Sanitária – CNPJ	Vencimento	Categoria
Canabidiol Mantecorp Farmasa 23,75 mg/mL	178170941	Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. - 61.082.426/0002-07	10/2027	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitofármaco)
Canabidiol Ease Labs	105290019	EaseLabs Laboratório Farmacêutico Ltda. - 17.299.140/0001-05	11/2027	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitofármaco)
Extrato de <i>Cannabis Sativa</i> Herbarium 43 mg/mL	118600104	Herbarium Laboratório Botânico Ltda 78.950.011/0001-20	12/2027	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitoterápico)
Extrato de <i>Cannabis Sativa</i> Cannten 200 mg/mL	179280001	Cannen Ltda. - 46.371.578/0001-55	04/2028	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitoterápico)
Canabidiol Verdemed	165990005	Verdemed Farmacêutica Ltda - 27.218.747/0001-77	07/2028	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitofármaco)
Canabidiol Verdemed 100 mg/mL	165990003	Verdemed Farmacêutica Ltda - 27.218.747/0001-77	07/2028	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitofármaco)
Canabidiol Verdemed 200 mg/mL	165990004	Verdemed Farmacêutica Ltda - 27.218.747/0001-77	07/2028	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitofármaco)
Canabidiol Herbarium	118600106	Herbarium Laboratório Botânico Ltda 78.950.011/0001-20	08/2028	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitofármaco)
Canabidiol Verdemed 20 mg/mL	165990006	Verdemed Farmacêutica Ltda - 27.218.747/0001-77	08/2028	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitofármaco)
Canabidiol Eurofarma 100mg/mL	100431485	Eurofarma Laboratórios S.A. - 61.190.096/0001-92	11/2028	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitofármaco)
Canabidiol Eurofarma 20mg/mL	100431483	Eurofarma Laboratórios S.A. - 61.190.096/0001-92	11/2028	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitofármaco)
Canabidiol Eurofarma 200mg/mL	100431486	Eurofarma Laboratórios S.A. - 61.190.096/0001-92	11/2028	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitofármaco)
Canabidiol Eurofarma 50mg/mL	100431484	Eurofarma Laboratórios S.A. - 61.190.096/0001-92	11/2028	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitofármaco)

Tabela 1 – Produtos com autorização sanitária no Brasil – Continuação

Nome do Produto	Número AS	Detentor da Autorização Sanitária – CNPJ	Vencimento	Categoria
Extrato de <i>Cannabis Sativa</i> Ease Labs 36,76 mg/mL	105290020	EaseLabs Laboratório Farmacêutico Ltda. - 17.299.140/0001-05	12/2028	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitoterápico)
Canabidiol Aché	105730074	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. 60.659.463/0029-92	04/2029	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitofármaco)
Canabidiol Makrofarma 100 mg/mL	111990034	Makrofarma Química Farmacêutica Ltda 33.223.157/0001-35	05/2029	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitofármaco)
Canabidiol Makrofarma 33,33 mg/mL	111990033	Makrofarma Química Farmacêutica Ltda 33.223.157/0001-35	05/2029	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitofármaco)
Canabidiol Aura Pharma	169490003	Aura Pharma S.A. - 22.564.552/0001-65	07/2029	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitofármaco)
Extrato de <i>Cannabis Sativa</i> FQM	103900230	Farmoquímica S/A - 33.349.473/0001-58	08/2029	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitoterápico)
Extrato de <i>Cannabis Sativa</i> Verdemed	165990007	Verdemed Farmacêutica Ltda - 27.218.747/0001-77	09/2029	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitoterápico)
Extrato de <i>Cannabis Sativa</i> Aché 36,76 mg/mL	105730091	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. 60.659.463/0029-92	10/2029	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitoterápico)
Extrato de <i>Cannabis Sativa</i> Teuto	103700801	Laboratório Teuto Brasileiro S/A - 17.159.229/0001-76	12/2029	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitoterápico)
Canabidiol Cannten 200 mg/mL	179280002	Cannten Ltda. - 46.371.578/0001-55	01/2030	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitofármaco)
Canabidiol Prati-Donaduzzi	125680313	Prati-Donaduzzi & CIA Ltda - 73.856.593/0001-66	04/2030	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitofármaco)
Canabidiol Prati Donaduzzi 20 mg	125680358	Prati-Donaduzzi & CIA Ltda - 73.856.593/0001-66	04/2030	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitofármaco)
Canabidiol Farmausa	152740001	Farmausa Pharmaceutical Ltda. - 37.124.240/0001-08	07/2030	Produtos de <i>Cannabis</i> (Fitofármaco)

Fonte: Autoria própria (2025)

Tabela 1 – Produtos com autorização sanitária no Brasil – Continuação

Nome do Produto	Número AS	Detentor da Autorização Sanitária – CNPJ	Vencimento	Categoria
Extrato de Cannabis sativa Alko do Brasil 100 mg/ml	130450009	Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda - 32.137.424/0001-99	08/2030	Produtos de Cannabis (Fitoterápico)
Extrato de Cannabis sativa Cannten 71,33 mg/mL	179280003	Cannten Ltda. - 46.371.578/0001-55	09/2030	Produtos de Cannabis (Fitoterápico)
Extrato de Cannabis sativa Endogen 133,33 MG/ML	142730002	Endogen Indústria, Comércio, Importação, Exportação e Serviços Ltda - 36.234.436/0001-92	09/2030	Produtos de Cannabis (Fitoterápico)
Canabidiol Ephar	138450004	Sanusphar Pesquisa e Desenvolvimento Ltda - 36.130.126/0001-28	10/2030	Produtos de Cannabis (Fitofármaco)
Canabidiol 100 mg/mL	110390234	Fundação para o Remédio Popular - FURP - 43.640.754/0001-19	10/2030	Produtos de Cannabis (Fitofármaco)
Canabidiol Life Science 100 mg/mL	183890003	Farmausa Life Science Ltda - 41.913.600/0001-28	11/2030	Produtos de Cannabis (Fitofármaco)
Canabidiol Life Science 20 mg/mL	183890002	Farmausa Life Science Ltda - 41.913.600/0001-28	11/2030	Produtos de Cannabis (Fitofármaco)
Canabidiol Life Science 200 mg/mL	183890001	Farmausa Life Science Ltda - 41.913.600/0001-28	11/2030	Produtos de Cannabis (Fitofármaco)
Canabidiol Life Science 50 mg/mL	183890004	Farmausa Life Science Ltda - 41.913.600/0001-28	12/2030	Produtos de Cannabis (Fitofármaco)
Canabidiol Endogen 100 mg/mL	142730003	Endogen Indústria, Comércio, Importação, Exportação e Serviços Ltda - 36.234.436/0001-92	12/2030	Produtos de Cannabis (Fitofármaco)

Fonte: Autoria própria (2025)

Os produtos de *Cannabis* com autorização sanitária nos termos da RDC nº. 327 de 2019 devem ser regularizados como medicamentos, de acordo com as normas específicas vigentes para fitoterápicos ou medicamentos específicos, até o vencimento da autorização. Medicamentos contendo insumos ativos derivados de espécies vegetais podem ser classificados como fitoterápicos, conforme a RDC nº. 26/2014, ou como medicamentos específicos, conforme a RDC nº. 24/2011 (BRASIL, 2019D; PERFEITO, 2022).

O principal desafio para a regularização dos produtos à base de *Cannabis* na categoria de medicamentos consiste na limitação de evidências científicas quanto à sua segurança e eficácia, o que dificulta o atendimento às demandas terapêuticas, considerando-se o racional clínico estabelecido para cada paciente. Esse contexto evidencia a relevância de investimentos contínuos em pesquisas científicas, os quais podem ser estimulados pela revisão do marco regulatório, de modo a viabilizar o acesso à *Cannabis sativa* para fins de investigação. Tal revisão inclui, ainda, a necessidade de regulamentação específica para o cultivo da espécie com finalidade exclusivamente científica.

5.2.2 Importação de produtos de *Cannabis* por pessoa física

Desde 2015, com a publicação de regulamentos específicos relacionados à *Cannabis* no Brasil, têm sido possível a importação excepcional para uso próprio, de modo a viabilizar o acesso a esses produtos. Nesse cenário, várias atualizações foram realizadas com o objetivo de simplificar os procedimentos para importação dos produtos, resultando na publicação do regulamento atualmente vigente, RDC nº. 660/2022 (PERFEITO, 2022).

Pessoas físicas podem obter permissões individuais para importação de produtos derivados de *Cannabis* para uso próprio, mediante cadastro prévio e prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde (BRASIL, 2022; PERFEITO, 2022). O produto a ser importado deve ser produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização. As quantidades efetivamente importadas devem ser compatíveis com a prescrição do produto e serão objeto de monitoramento pela ANVISA (BRASIL, 2022).

No início de 2023, foram apresentados, tanto na Câmara dos Deputados quanto no Senado Federal, Projetos de Lei voltados à regulamentação do fornecimento de derivados de *Cannabis sativa* pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Em maio do mesmo ano, o Estado de

Goiás instituiu a Política Estadual de fornecimento gratuito de medicamentos à base de fitocanabinoides em suas unidades públicas de saúde, representando um avanço no acesso terapêutico em nível regional. Já em julho de 2023, a ANVISA publicou a Nota Técnica nº 35, na qual proibiu a importação de produtos constituídos pela planta de *Cannabis sativa* in natura ou por partes da planta, incluindo as flores (BRASIL, 2023a). Tal decisão regulatória desencadeou uma série de ações judiciais movidas por pacientes que se sentiram prejudicados pela restrição, fenômeno que exemplifica o processo de judicialização da saúde no Brasil. Esse contexto evidencia a tensão entre a autoridade regulatória, responsável por assegurar padrões de qualidade, eficácia e segurança, e o direito individual de acesso a tratamentos que muitos pacientes consideram essenciais para sua condição clínica. Até agosto de 2024, os desdobramentos dessas ações permanecem em aberto, refletindo os desafios de conciliar, no âmbito jurídico e sanitário, a proteção da saúde pública com a garantia do acesso a terapias inovadoras e ainda em processo de consolidação científica e regulatória (ROSSETTO; MACEDO, 2024).

5.2.3 Registro como medicamento

Para que um produto derivado de *Cannabis* seja aprovado na categoria regulatória de medicamentos, é necessário ter sua eficácia efetivamente comprovada por meio da apresentação de estudos clínicos (PERFEITO, 2022). Em janeiro de 2017, foi publicado o primeiro registro de medicamento contendo insumos ativos obtidos de *Cannabis sativa*, o Mevatyl® (27 mg THC/mL + 25 mg CBD/mL, spray oral), inicialmente publicado em nome da empresa Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda (ANVISA, 2017) e posteriormente transferido para Biopas Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda, com indicação para o tratamento sintomático da espasticidade relacionada à esclerose múltipla (ANVISA, 2023b). Até o momento, Mevatyl® (registrado em outros países como Sativex®) se mantém como o único produto com ativos derivados da *Cannabis* regularmente registrado no Brasil como medicamento específico (PERFEITO, 2022).

Para regularização do produto derivado de *Cannabis* na categoria de fitoterápico ou específico, a empresa deve submeter um pedido junto à ANVISA, conforme a RDC nº. 26/2014 ou RDC nº. 24/2011, respectivamente, apresentando todos os documentos requeridos pela legislação vigente. A lista de documentos a serem submetidos junto à ANVISA podem ser verificados nos Quadros 03 e 04.

Quadro 03 - Lista de documentos para solicitar registro de medicamento específico

Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos.

Cópia da licença de funcionamento da empresa alvará sanitário, atualizada, ou protocolo da solicitação da renovação da referida licença.

Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica, atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia.

Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, atualizado, para a linha de produção na qual o produto classificado como medicamento específico será fabricado.

Informar os códigos GTIN de todas as apresentações.

Relatório de estabilidade do medicamento: estabilidade acelerada, longa duração, fotoestabilidade, pós-reconstituição e estabilidade em uso, se aplicável.

Layout das embalagens primária e secundária, modelo de bula, e rótulo, conforme legislação.

Relatório de produção.

Relatório de controle de qualidade de todas as matérias-primas.

Relatório de controle de qualidade do produto acabado.

Relatório de validação de metodologia analítica, se aplicável.

Especificações do material de embalagem.

Informações adicionais de acordo com a legislação vigente sobre controle da Encefalopatia Espóngiforme Transmissível, ou justificativa da ausência deste documento.

Relatório técnico com informações de segurança e eficácia, quando aplicável.

PARA PRODUTOS IMPORTADOS: autorização da empresa fabricante, detentora do registro e/ou da marca, para o registro, representação comercial ou uso da marca no Brasil.

PARA PRODUTOS IMPORTADOS: Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA, ou congêneres para os países do Mercosul, para empresa fabricante, atualizado, por linha de produção. Ou comprovante do pedido de inspeção extrazona, acompanhado de certificado de boas práticas de fabricação por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela Vigilância Sanitária do país fabricante.

PARA PRODUTOS IMPORTADOS: Tradução juramentada do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação.

PARA PRODUTOS IMPORTADOS: Documento da autoridade sanitária de um país onde está localizada a empresa ou bloco de origem autorizando a exportação para medicamento terminado ou a granel que necessite somente da etapa de embalagem ou justificativa da ausência deste documento.

Quadro 03 – Lista de documentos para solicitar registro de medicamento específico - continuação

PARA PRODUTOS IMPORTADOS: laudo de análise com especificação e referência bibliográfica, ou descrição de metodologia de controle da qualidade físico-química, química, microbiológica e biológica que o importador realizará, de acordo com a forma farmacêutica e apresentação: produto acabado, a granel ou na embalagem primária.

PARA PRODUTOS IMPORTADOS: comprovação do registro do produto, emitida pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país de origem.

PARA PRODUTOS IMPORTADOS: Tradução juramentada do certificado de registro do medicamento emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou documento equivalente ao certificado.

Fonte: Autoria própria (2025)

Quadro 04 - Lista de documentos para solicitar registro de medicamento fitoterápico

Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos.

Cópia da autorização de funcionamento, emitida pela Anvisa para a empresa solicitante do registro do medicamento.

Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica, atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia.

Relatórios completos de produção com relatório técnico separado para cada forma farmacêutica

Resultados do estudo de estabilidade acelerado acompanhado do estudo de estabilidade de longa duração em andamento ou resultado do estudo de estabilidade de longa duração já concluído.

Relatório de controle de qualidade da matéria-prima.

Relatório de controle de qualidade do produto acabado.

Especificações do material de embalagem primária

Informações adicionais de acordo com a legislação vigente sobre controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível, ou justificativa da isenção deste documento

Comprovação da segurança de uso e alegações terapêuticas

Índice dos documentos a serem apresentados

Lay out de bula, rótulo e embalagem conforme legislação vigente

PARA EMPRESAS QUE TERCEIRIZAM O CONTROLE DE QUALIDADE: métodos e resultados dos testes de controle de qualidade executados por laboratórios da REBLAS ou por empresas fabricantes de medicamentos ou de produtos tradicionais certificadas pela ANVISA e o contrato de terceirização

PARA PRODUTOS NACIONAIS: cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, válido, emitido pela Anvisa, para a linha de produção na qual o fitoterápico será fabricado, ou ainda, cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle

PARA PRODUTOS IMPORTADOS: autorização da empresa fabricante para o registro, representação comercial e uso da marca no Brasil, quando aplicável

Quadro 04 – Lista de documentos para solicitar registro de medicamento fitoterápico – continuação

PARA PRODUTOS IMPORTADOS: cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela Anvisa para a empresa fabricante, atualizado, por linha de produção.

PARA PRODUTOS IMPORTADOS: cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela Anvisa ou do protocolo do pedido de inspeção para esse fim, para a linha de produção da empresa requerente do registro, quando se tratar de importação de produto a granel ou em sua embalagem primária

PARA PRODUTOS IMPORTADOS: laudo de análise com metodologia, especificação e resultados de controle da qualidade que o importador realizará, de acordo com a forma farmacêutica e apresentação, com o produto acabado, a granel ou na embalagem primária

PARA PRODUTOS IMPORTADOS: comprovação do registro do produto, emitida pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país de origem

PARA PRODUTOS IMPORTADOS: cópia dos resultados e da avaliação do teste de estabilidade na embalagem primária de comercialização

Fonte: Autoria própria (2025)

Com relação aos requisitos de segurança e eficácia, a empresa solicitante deve apresentar estudos pré-clínicos e clínicos para o medicamento nas doses pretendidas. Os guias descritos a seguir trazem orientações para a condução dos respectivos estudos durante o desenvolvimento de medicamentos:

- Guia para a condução de estudos não clínicos de toxicologia e segurança farmacológica necessários ao desenvolvimento de medicamentos, versão 2, de 31 de janeiro de 2013 (BRASIL, 2013).
- Guia de estudos não clínicos necessários ao desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos, versão 1, de 17 de junho de 2019 (BRASIL, 2019a).
- Manual para submissão de dossiê de desenvolvimento clínico de medicamento (DDCM) e dossiê específico de ensaio clínico, 4^a Edição, de 26 de fevereiro de 2025 (BRASIL, 2025a).

Além da apresentação dos documentos regulatórios, a submissão de um pedido de registro junto à ANVISA envolve o pagamento de uma taxa, nos termos da RDC nº. 857, de 6 de maio de 2024 (BRASIL, 2024a). Após a submissão, a documentação passa por uma análise

técnica da ANVISA para comprovação da conformidade regulatória, qualidade, segurança e eficácia. Uma vez atendidos todos os requisitos sanitários, o registro é concedido por meio da publicação em Diário Oficial da União.

A comercialização dos produtos de *Cannabis* é permitida apenas após a publicação da Autorização Sanitária ou registro do medicamento específico ou fitoterápico. A ANVISA pode emitir exigências, durante a análise técnica da petição e após a concessão da Autorização Sanitária ou registro do produto de *Cannabis* (BRASIL, 2019d).

A Autorização Sanitária do produto de *Cannabis* tem validade de 5 anos contados a partir da data de sua publicação no DOU e a empresa que pretenda continuar as atividades de fabricação, importação e comercialização do produto deve solicitar o seu registro como medicamento (BRASIL, 2019d). Uma vez concedido o registro como medicamento, a validade passa a ser de 10 anos contados a partir da data de sua publicação no DOU (BRASIL, 2024c). A solicitante da Autorização Sanitária é responsável pela qualidade e segurança dos produtos de *Cannabis* comercializados no território nacional e deve apresentar os estudos clínicos para comprovação da eficácia para que o registro como medicamento seja concedido (BRASIL, 2019d).

A RDC nº. 327/2019, que regulamenta os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária relativa à fabricação e importação, bem como define os requisitos para a comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais encontra-se em processo de revisão por meio da Consulta Pública nº. 1.316/2025. O processo de revisão contou com um período de 60 dias para recebimento de contribuições da sociedade e terá sua versão final submetida à apreciação da Diretoria Colegiada da ANVISA para posterior aprovação e publicação oficial. O texto propõe a possibilidade de renovação da Autorização Sanitária uma única vez e por igual período, mediante submissão à ANVISA de um protocolo de renovação da Autorização Sanitária (BRASIL, 2025b).

A proposta apresentada pela Consulta Pública nº. 1.316/2025 assegura a continuidade da disponibilização dos produtos aos pacientes, bem como contribui com as empresas detentoras de autorização sanitária, que terão um prazo maior para solicitar o registro como medicamento, uma vez que a Autorização Sanitária passará de 5 para 10 anos de validade. O texto também propõe a revisão dos requisitos para a concessão da Autorização Sanitária e gestão de mudanças pós-autorização, com a finalidade de assegurar a qualidade dos produtos de *Cannabis*, incorporando exigências adicionais relacionadas à origem da droga vegetal e ao

racional de segurança. Ademais, prevê a inclusão de dispositivos destinados a garantir a rastreabilidade ao longo da cadeia produtiva, bem como a implementação de mecanismos de monitoramento pós-comercialização, de modo a assegurar a qualidade, a segurança e a eficácia desses produtos no contexto do uso medicinal (BRASIL, 2025b).

A proposta apresentada para o monitoramento pós-comercialização estabelece de forma detalhada as responsabilidades das empresas, visando uma gestão mais eficiente dos eventos adversos e dos desvios de qualidade relacionados ao uso de produtos à base de *Cannabis*. Nesse contexto, prevê-se que a empresa detentora da autorização de registro elabore, anualmente, um Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco. Esse documento deverá contemplar, entre outros elementos, sumários dos achados relevantes de segurança provenientes de ensaios clínicos conduzidos no período de referência, possibilitando, assim, uma análise contínua do perfil de segurança dos produtos. Além disso, deverão ser incorporados dados oriundos de estudos clínicos de segurança e eficácia, bem como evidências disponíveis na literatura científica internacional, assegurando uma avaliação abrangente e atualizada dos produtos de *Cannabis* (BRASIL, 2025b).

Com a revisão da RDC nº. 327/2019 também será possível a regularização de produtos de *Cannabis* para administração por outras vias, como a dermatológica, bucal, sublingual e inalatória. Atualmente, a RDC nº. 327/2019 autoriza apenas as vias oral e nasal. Importante destacar que o uso de produtos fumígenos de *Cannabis sativa* para fins medicinais não é justificável, devido aos riscos de danos ao sistema respiratório e exposição a produtos de degradação tóxicos gerados a partir do processo de combustão, motivo pelo qual a restrição foi mantida durante o processo de revisão da norma.

A Consulta Pública nº. 1.316/2025 ainda prevê a possibilidade de prescrição pelos cirurgiões-dentistas que acompanham clinicamente o paciente e estejam legalmente habilitados pelos seus respectivos Conselhos de Classe, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. A dispensação dos produtos de *Cannabis* deverá ser realizada exclusivamente por profissional farmacêutico em farmácias ou drogarias, mediante apresentação de suas respectivas prescrições. Observa-se, portanto, uma diferença em relação a RDC nº. 327/2019, que proibia a dispensação por farmácias com manipulação. Outra mudança considerável proposta pela Consulta Pública inclui a possibilidade de manipulação de preparações magistrais contendo exclusivamente o fitofármaco CBD com no mínimo 98% de pureza em base anidra e que atenda aos parâmetros estabelecidos em farmacopeia oficial de referência.

6. DESAFIOS

As regulamentações sobre a *Cannabis* medicinal ainda apresentam lacunas relevantes que comprometem sua efetiva implementação, entre elas, a ausência de mecanismos para a avaliação contínua de sua segurança e eficácia. Torna-se, portanto, fundamental incorporar processos que possibilitem ajustes periódicos, em consonância com o avanço das pesquisas médicas, de modo que as normas acompanhem a evolução do conhecimento científico. Ademais, é fundamental que a cooperação internacional em pesquisa e desenvolvimento seja vista como um ponto estratégico, pois a formalização de acordos globais pode favorecer a troca de experiências e a adoção de melhores práticas regulatórias (RUIZ & GARCÍA, 2025).

A interface entre as agências regulatórias internacionais constitui um mecanismo importante para troca de informações envolvendo a segurança dos medicamentos atualmente comercializados, assim como implementação de instrumentos regulatórios harmonizados. A ANVISA possui uma atuação regulatória internacional robusta, cooperando com as agências sanitárias de outros países e adotando ações para a convergência regulatória, em busca de alinhamento técnico internacional das melhores práticas, princípios e padrões reconhecidos internacionalmente. Também é membro regulatório do Comitê Gestor do ICH (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*), o principal fórum global que define padrões técnicos e científicos para o registro de medicamentos, reforçando o alinhamento do Brasil às práticas globais.

A ANVISA também implementou normas que permitem o aproveitamento de análises e decisões de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREEs), como a FDA (Agência Regulatória dos Estados Unidos), EMA (Agência Regulatória da Europa), Health Canada (Agência Regulatória do Canadá) e TGA (Agência Regulatória da Austrália), possibilitando o acesso a novas tecnologias e medicamentos de forma mais ágil.

Embora o plantio da *Cannabis* para fins exclusivamente medicinais e farmacológicos ainda dependa de regulamentação no Brasil, observa-se alguns avanços consideráveis. Em 30 de julho de 2025, o Ministério da Agricultura e Pecuária/Secretaria de Defesa Agropecuária publicou a Portaria SDA/MAPA nº. 1.342, de 28 de julho de 2025, que estabelece os requisitos fitossanitários para a importação de sementes de *Cannabis sativa* de qualquer origem. Essa portaria tem o objetivo central de proteger a agricultura brasileira contra pragas e constitui a primeira regulamentação clara e específica do governo federal sobre a entrada de sementes de

Cannabis em território nacional, abrindo caminho para uma regulação mais estruturada e institucional da cadeia produtiva (BRASIL, 2025c).

Em novembro de 2025 a Diretoria Colegiada da ANVISA concedeu uma autorização excepcional para que a Embrapa realize pesquisas sobre o cultivo da planta *Cannabis sativa*. O objetivo desta autorização é abrir espaço para o avanço da ciência, inovação e segurança sanitária, permitindo que o Brasil produza conhecimento próprio. O projeto da Embrapa terá duração estimada de 12 anos e abrange três projetos iniciais: (i) Conservação e Caracterização de Germoplasma; (ii) Desenvolvimento de Bases Científicas e Tecnológicas para a Cadeia Produtiva de *Cannabis Medicinal*; e (iii) Pré-Melhoramento de Cânhamo para Fibras e Sementes. Os produtos objeto das pesquisas não serão comercializados, uma vez a autorização possui fins exclusivamente científicos. Como condição precedente, será realizada uma inspeção sanitária na Embrapa, que deverá cumprir as exigências necessárias para garantir a segurança e controle do material. Outras instituições de pesquisas devidamente autorizadas também poderão receber o material vegetal cultivado pela Embrapa para realização de estudos (BRASIL, 2025f). O interesse da Embrapa em atuar no desenvolvimento científico e tecnológico a partir de *Cannabis sativa L.* decorre da importância econômica, social, ambiental e de saúde que o cultivo dessa espécie tem adquirido no mundo, considerando suas aplicações medicinais e industriais (BRASIL, 2025f).

Uma das principais preocupações relacionadas ao cultivo da *Cannabis* para fins medicinais no Brasil diz respeito à necessidade de um controle rigoroso dos materiais cultivados, por meio da implementação de medidas capazes de mitigar os riscos de desvio, disseminação accidental e uso indevido do material. É imprescindível que seja assegurada a infraestrutura adequada para o cultivo e processamento, capacitação técnica dos profissionais envolvidos, garantia de rastreabilidade da cadeia de custódia, avaliação de riscos ambientais e a implementação de protocolos de biossegurança. No que se refere aos produtos de *Cannabis* atualmente autorizados para uso no Brasil, as barreiras regulatórias mais relevantes estão associadas à necessidade de comprovação de segurança e eficácia para a indicação pretendida.

Observa-se que o Brasil tem avançado no tema da *Cannabis sativa* para uso medicinal, bem como destaca-se que a ANVISA dispõe de fundamentos jurídicos e técnicos sólidos para admitir o cultivo da *Cannabis* em pesquisas científicas, mediante mecanismos adequados de controle, criando um ambiente regulatório seguro e coerente com a legislação vigente. A autorização concedida à Embrapa representa uma evolução considerável, uma vez que possibilitará a produção local de conhecimento técnico e científico.

Os elementos discutidos até aqui permitem afirmar que, apesar dos desafios envolvendo o cultivo e uso da *Cannabis* para fins medicinais, o Brasil tem dado passos importantes com o objetivo de preencher lacunas que possam contribuir com a evolução concomitante da regulamentação sanitária, garantindo que a transição regulatória ocorra de forma segura, responsável e alinhada à proteção do direito à saúde.

7. CONCLUSÃO

A alternativa desejável envolvendo o uso da *Cannabis* consiste em uma solução farmacêutica segura e eficaz, respaldada por evidências científicas robustas, que possa ser prescrita com confiança pelos médicos, endossada e dispensada pelos farmacêuticos, além de incorporada pelos serviços de saúde governamentais (RUSSO, 2016).

A formulação e a implementação adequadas de políticas públicas relacionadas à *Cannabis* medicinal podem contribuir não apenas para ampliar o apoio social aos pacientes que necessitam desse tratamento, mas também para promover uma compreensão mais consistente sobre o tema no âmbito coletivo. Nesse sentido, ações de educação pública voltadas à difusão de informações baseadas em evidências acerca dos benefícios terapêuticos e dos riscos potenciais associados ao uso da *Cannabis* são fundamentais. Tais iniciativas têm o potencial de reduzir preconceitos historicamente enraizados, ao mesmo tempo em que fomentam um diálogo social aberto, crítico e informado, favorecendo a construção de um ambiente regulatório mais sólido e inclusivo (RUIZ & GARCÍA, 2025).

As informações disponíveis até o momento sinalizam para transformações substanciais no marco regulatório aplicável aos produtos de *Cannabis*, com vistas a promover a ampliação do acesso de forma segura e controlada. Tais modificações fundamentam-se em princípios de gestão de risco e na incorporação sistemática de avanços científicos e regulatórios, refletindo a necessidade de atualização contínua das normas frente ao dinamismo do conhecimento científico e às demandas sociais e sanitárias associadas ao uso medicinal da *Cannabis*.

Como resultado deste trabalho, foi elaborado um Manual Técnico intitulado “Regularização de Produtos de *Cannabis* para fins comerciais no Brasil”, com a finalidade de auxiliar os profissionais e empresas na compreensão do processo regulatório para regularização e comercialização de produtos de *Cannabis* no Brasil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Presidência da República, Casa Civil. **Lei nº 6.360, de 23 setembro de 1976.**

Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm Acesso em: 28 set. 2024.

BRASIL. Presidência da República, Casa Civil. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm Acesso em: 31 ago. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Portaria/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998.** Disponível em:

https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%2850%29PRT_SVS_344_1998_CO_MP.pdf/41b0fac5-e318-4d43-84bf-48b3d5b3164b Acesso em: 28 set. 2024.

BRASIL. Presidência da República, Casa Civil. **Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006.**

Disponível em:

<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=24/08/2006&jornal=1&pagina=2&totalArquivos=200> Acesso em: 28 set. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 24, de 14 de junho de 2011.** Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0024_14_06_2011.pdf. Acesso em: 3 ago. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Guia para a condução de estudos não clínicos de toxicologia e segurança farmacológica necessários ao desenvolvimento de medicamentos - Versão 2 de 31 de janeiro de 2013.** Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/manuais-e-guias/guia-para-a-conducao-de-estudos-nao-clinicos-de-toxicologia-e-seguranca-farmacologica-necessarios-ao-desenvolvimento-de-medicamentos-versao-2.pdf>

Acesso em: 19 dez 2025

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 26, de 13 de maio de 2014**. Disponível em:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026_13_05_2014.pdf. Acesso em: 3 ago. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 03, de 26 de janeiro de 2015a**. Disponível em:
https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000003&seqAto=002&valorAno=2015&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true
Acesso em: 31 ago. 2025.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 399, de 02 de fevereiro de 2015b**. Disponível em:
<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=947642> Acesso em: 31 ago. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 17, de 06 de maio de 2015c**. Disponível em:
https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000017&seqAto=000&valorAno=2015&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true
Acesso em: 31 ago. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 66, de 18 de março de 2016a**. Disponível em:
https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_66_2016_.pdf/e6f8f9cd-8046-4120-983c-42d3bf8c705e Acesso em: 28 set. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 128, de 02 de dezembro de 2016b**. Disponível em:
https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000128&seqAto=000&valorAno=2016&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true

[dTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true](#)

Acesso em: 31 ago. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria**

Colegiada - RDC 130, de 02 de dezembro de 2016c. Disponível em:

[https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000130&seqAto=000&valorAno=2016&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true](#)

Acesso em: 31 ago. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria**

Colegiada - RDC 156, de 05 de maio de 2017. Disponível em:

[https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000156&seqAto=000&valorAno=2017&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true](#)

Acesso em: 31 ago. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Guia sobre estudos não clínicos necessários ao desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos - Guia nº 22/2019 - versão 1 – 2019a.** Disponível em:

[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/manuais-e-guias/guia-22_estudos-nao-clinicos-fitoterapicos.pdf](#) Acesso em: 19 dez 2025

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **VOTO Nº 014/2019**

QUINTA DIRETORIA/ANVISA/2019/SEI/DIRE5/ANVISA – 2019b, Processo nº

25351.915881/2019-24. Disponível em:

[https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5533192/%282%29Voto+Diretor+William+Dib.pdf/0fbeb1a6-40a4-464d-8ba4-e374183fc231](#) Acesso em: 29 set. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria**

Colegiada - RDC 306, de 25 de setembro de 2019c. Disponível em:

[https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC](#)

[&numeroAto=00000306&seqAto=000&valorAno=2019&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true](#)
Acesso em: 31 ago. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 327, de 09 de dezembro de 2019d**. Disponível em:
https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5533192/RDC_327_2019_.pdf/db3ae185-6443-453d-805d-7fc174654edb Acesso em: 13 out. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 335, de 26 de janeiro de 2020**. Disponível em:
https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=RDC&numeroAto=00000335&seqAto=000&valorAno=2020&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=134&cod_modulo=1696 Acesso em:
31 ago. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 570, de 06 de outubro de 2021**. Disponível em:
https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000570&seqAto=000&valorAno=2021&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true
Acesso em: 31 ago. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 660, de 30 de março de 2022**. Disponível em:
<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>.
Acesso em: 3 ago. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Nota Técnica nº 35/2023/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA – 19 de julho de 2023a**. Disponível em:
https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/copy2_of_NT35.pdf Acesso em: 07 set. 2025

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução RE nº. 3.395, de 6 de setembro de 2023b.** Disponível em:

<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=11/09/2023&jornal=515&página=56> Acesso em: 25 out. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Bulário Eletrônico – Bula Mevatyl® - Publicação em 13 de dezembro de 2023c.** Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=189770006> Acesso em: 25 out. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 857, de 06 de maio de 2024a.** Disponível em:

https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000857&seqAto=000&valorAno=2024&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true

Acesso em: 6 set. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre produtos de Cannabis para fins comerciais – 2024b.**

Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2024/arquivos-relatorios-de-air-2024/relatorio_air_produtos_cannabis_dicol_15052024.pdf Acesso em: 03 ago. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 912, de 19 de setembro de 2024c.** Disponível em:

https://anvisalegis.datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&numero=00000912&sgl_tipo=RDC&sgl_orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2024&seq_ato=000&cod_modulo=134&cod_menu=1696 Acesso em: 21 nov. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **VOTO Nº 101/2024 SEGUNDA DIRETORIA/ANVISA/2024/SEI/DIRE2/ANVISA, 2024d.** Processo nº 25351.912833/2022-80. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt->

[br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2024/arquivos-relatorios-de-air-2024/sei_2965166_voto_101.pdf](https://www.gov.br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2024/arquivos-relatorios-de-air-2024/sei_2965166_voto_101.pdf) Acesso em: 16 ago. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Manual para submissão de dossiê de desenvolvimento clínico de medicamento (DDCM) e dossiê específico de ensaio clínico - 4ª Edição - Publicado em 26 de fevereiro de 2025a.** Disponível em:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/pesquisaclinica/arquivos/manual_para_submissao_de_ddcm_e_dee_c_24-02-25.pdf Acesso em: 19 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Consulta Pública nº 1.316, de 27 de março de 2025b.** Disponível em:

https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=CPB&numeroAto=00001316&seqAto=000&valorAno=2025&orgao=DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_modulo=630&cod_menu=9783 Acesso em: 07 set. 2025.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária/Secretaria de Defesa Agropecuária. **Portaria SDA/MAPA 1.342, de 28 de julho de 2025c.** Disponível em:

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sda/mapa-n-1.342-de-28-de-julho-de-2025-645226695> Acesso em: 07 set. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Anvisa publica edital para reunir evidências científicas sobre cultivo de Cannabis medicinal – 2025d.** Brasília, 30 out. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-publica-edital-para-reunir-evidencias-cientificas-sobre-cultivo-de-cannabis-medicinal>. Acesso em: 17 nov. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **STJ prorroga prazo para regulamentação do cultivo da Cannabis medicinal no Brasil – 2025e.** Brasília, 07 nov. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/stj-prorroga-prazo-para-regulamentacao-do-uso-medicinal-da-cannabis-no-brasil-1>. Acesso em: 17 nov. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Anvisa atende pedido da Embrapa e autoriza pesquisa de cultivo de Cannabis pela instituição – 2025f.** Brasília, 19 nov. 2025. Disponível em:

[Anvisa atende pedido da Embrapa e autoriza pesquisa de cultivo de Cannabis pela instituição – Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#) Acesso em: 23 nov. 2025.

ESTADOS UNIDOS. Increasing Medical Marijuana and Cannabidiol Research – 2025g.

The White House, 18 dez. 2025. Disponível em: <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/12/increasing-medical-marijuana-and-cannabidiol-research/>

Acesso em: 19 dez. 2025.

Abu-Sawwa, R et al. **Emerging Use of Epidiolex (Cannabidiol) in Epilepsy.** J Pediatr Pharmacol Ther 2020;25(6):485–499 Disponível em: DOI [10.5863/1551-6776-25.6.485](https://doi.org/10.5863/1551-6776-25.6.485)
Acesso em: 02 set. 2025.

Almeida, João Victor M. de; Venturini Filho, Eclair; Conceição, Nathália S.; Pereira, Alan R.; Figueiredo, Julie M. M.; Kuster, Ricardo M.; França, Hildegardo S.; Dos Santos, Nayara A.; Romão, Wanderson. **Cannabis sativa L.: uma revisão crítica sobre canabinoides, legislação e métodos analíticos.** Química Nova, São Paulo, v. 48, n. 8, p. 1–11, 2025.
Disponível em: <http://dx.doi.org/10.21577/0100-4042.20250222>. Acesso em: 07 dez. 2025.

Antônio S.N. Aguiar, Cristiano M. Veloso, Yuri B.R. Tejota, José L.R. Martins, James O. Fajemiroye, Leonardo L. Borges, Ademir J. Camargo, Lucas D. Dias, Hamilton B. Napolitano. **A comprehensive molecular analysis of cannabidiol: From solid state to antioxidant potential, Computational and Theoretical Chemistry**, Volume 1241, 2024.
Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.comptc.2024.114890> Acesso em: 02 set. 2025.

Borowicz-Reutt, K.; Czernia, J.; Krawczyk, M. **CBD in the Treatment of Epilepsy.** Molecules 2024, 29, 1981. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/molecules29091981>
Acesso em: 06 set. 2025.

Dinis Oliveira, R. J. **The Clinical Toxicology Perspective on the Therapeutic Use of Cannabis and Cannabinoids.** Acta Médica Portuguesa. v. 32, n. 2, p. 87-90, 2019.
Disponível em: <https://doi.org/10.20344/amp.10896> Acesso em: 30 ago. 2025.

Gottschling, S. et al. **Safety considerations in cannabinoid-based medicine.** International Journal of General Medicine, vol. 13, p. 1317-1333, 2020. Disponível em:
DOI: <https://doi.org/10.2147/IJGM.S275049> Acesso em: 30 ago. 2025.

Grosso A.F. **Cannabis: from plant condemned by prejudice to one of the greatest therapeutic options of the century.** J Hum Growth Dev. 2020; 30(1):94-97. Disponível em: <http://doi.org/10.7322/jhgd.v30.9977> Acesso em: 21 set. 2024.

Hall, W.; European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA), 2018. **A summary of reviews of evidence on the efficacy and safety of medical use of cannabis and cannabinoids.** Disponível em: [A summary of reviews of evidence on the efficacy and safety of medical use of cannabis and cannabinoids | www.euda.europa.eu](http://www.euda.europa.eu). Acesso em: 17 nov. 2025

Health Products Regulatory Authority (HPRA). **Cannabis for Medical Use - A Scientific Review.** [s. l.], 2017. Disponível em:
<https://www.epilepsy.ie/sites/www.epilepsy.ie/files/HPRA%20-%20Cannabis%20for%20medical%20use.pdf> Acesso em: 30 ago. 2025.

Honório, K. M., Arroio, A., & Silva, A. B. F. D. (2006). **Aspectos terapêuticos de compostos da planta Cannabis sativa.** Química nova, 29, 318-325. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0100-40422006000200024> Acesso em: 29 set. 2024.

Lee, Clarissa Kriek. **Medicinal cannabis law in the USA: history, movements, trends, and countertrends.** Brazilian Journal of Pain, v. 6, n. Suppl. 1, p. 7-11, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.5935/2595-0118.20230011-pt> Acesso em: 30 ago. 2025.

Legare, Christopher A.; Raup-Konsavage, Wesley M.; Vrana, Kent E. **Therapeutic Potential of Cannabis, Cannabidiol, and Cannabinoid-Based Pharmaceuticals.** Pharmacology,

Basel, v. 107, n. 3, p. 131-149, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1159/000521683>. Acesso em: 7 dez. 2025.

Małgorzata Śmiarowska et al., 2022. **Cannabis and cannabinoids: pharmacology and therapeutic potential**. Polish Journal of Neurology and Neurosurgery 2022, Volume 56, no. 1, pages: 4–13. Disponível em: <https://doi.org/10.5603/pjnns.a2022.0015>. Acesso em: 29 set. 2024.

Martin, B. R.; Mechoulam, R. J.; Razdan, R. K. **Discovery and characterization of endogenous cannabinoids**. Life Sciences, v. 65, n. 6-7, p. 573-595, 1999. Disponível em: DOI: [10.1016/s0024-3205\(99\)00281-7](https://doi.org/10.1016/s0024-3205(99)00281-7) Acesso em: 12 out. 2025.

M. Veloso, C.; F. E. de Oliveira, H.; B. Napolitano, H.; L. R. Martins, J.; (2025). **Canabidiol: Aspectos Envoltos na Regulamentação e Desenvolvimento Tecnológico**. Revista Processos Químicos, 21(38), 9-22. DOI: <https://doi.org/10.19142/rpq.v21i38.813> Acesso em: 10 jan. 2026.

Mota, D. M. et al. **Uso terapêutico de produtos à base de canabidiol no Brasil: estudo descritivo, 2014–2017**. Vigilância Sanitária em Debate. v. 7, n. 4, p. 26, 2019. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1338/1095>. Acesso em: 23 ago. 2025.

Passarella, D., Pozzi, L., Gotti, A., Fumagalli, M., Citarella, A., Fasano, V., Paladino, G., Ciriello, U., Princiotto, S., Annunziata, F., Martinelli, G., Sangiovanni, E., Pinto, A., Dell'Agli, M. J. **Cannabizetol, a Novel Cannabinoid: Chemical Synthesis, Anti-inflammatory Activity and Extraction from Cannabis sativa L.** Nat. Prod. 2025, 88, 10, 2451–2459. Disponível em: <https://doi.org/10.1021/acs.jnatprod.5c00826> Acesso em: 23 nov. 2025.

Pereira Levada, L., Carvalhal Pittan, F., Hazem Ashmawi, O., Reis Olej, G., Della Torre Soler, J. V., Alves Costa de Souza, I., Cavalcante Ribeiro, J., & Pupe, C. C. B. (2024). **Revisão da literatura sobre o uso da cannabis medicinal no tratamento da epilepsia**. Brazilian

Journal of Implantology and Health Sciences, 6(3), 2134–2154. Disponível em:
<https://doi.org/10.36557/2674-8169.2024v6n3p2134-2154> Acesso em: 12 out. 2024.

Perfeito, J. P. S. **Regulation of Cannabis-derived products for medical purposes in Brazil.** BioBr, Special Publication of Brazilian Pharma & Health, 6th edition, p. 62, 2022. Disponível em: <https://conteudo.biominas.org.br/revista-biobr-2022>. Acesso em: 03 ago. 2025.

Ransing R, de la Rosa PA, Pereira-Sanchez V, Handuleh JIM, Jerotic S, Gupta AK, et al. **Current state of cannabis use, policies, and research across sixteen countries: cross-country comparisons and international perspectives.** Trends Psychiatry Psychother. Disponível em: 2022;44(Suppl 1):e20210263. <http://dx.doi.org/10.47626/2237-6089-2021-0263> Acesso em: 21 set. 2024.

Reddy, D.S.: **Therapeutic and clinical foundations of cannabidiol therapy for difficult-to-treat seizures in children and adults with refractory epilepsies.** Experimental Neurology Volume 359, January 2023, 114237. Disponível em:
<https://doi.org/10.1016/j.expneurol.2022.114237> Acesso em: 03 ago. 2025.

Rosseto, L. P.; Macedo, G.B, 2024. **Cannabis sativa: Impactos sociais e ambientais para uso medicinal.** Disponível em: <http://repositorio.aee.edu.br/handle/aee/22914> Acesso em: 05. set 2025.

Ruiz, E. A., & García, J. L. M. (2025). **Cannabis medicinal no México: uma análise do projeto de lei para sua regulamentação.** Saúde e Sociedade, 34(1), e240251pt. Disponível em: <DOI: 10.1590/S0104-12902025240251pt>. Acesso em: 31 ago. 2025.

Russo, E. B. **Taming THC: Potential cannabis synergy and phytocannabinoid-terpenoid entourage effects.** British Journal of Pharmacology. v. 163, n. 7, p. 1344-1364, 2011. Disponível em: DOI <10.1111/j.1476-5381.2011.01238.x> Acesso em: 30 ago. 2025.

Russo, E. B. **Current therapeutic cannabis controversies and clinical trial design issues.** Frontiers in Pharmacology, [s. l.], v. 7, 2016. Disponível em: <doi: 10.3389/fphar.2016.00309> Acesso em: 30 ago. 2025.

Santos, F. M. **Análise de conteúdo: A visão de Laurence Bardin.** Revista Eletrônica de Educação, [S. l.], v. 6, n. 1, p. 383–387, 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.14244/%2519827199291>. Acesso em: 10 nov. 2025.

Shohami et al. **Endocannabinoids and Traumatic Brain Injury.** British Journal of Pharmacology, 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/j.1476-5381.2011.01343.x> Acesso em: 03 ago. 2025.

Souza, M. R. de; Henriques, A. T.; Limberger, R. P. **Medical cannabis regulation: an overview of models around the world with emphasis on the Brazilian scenario.** Journal of Cannabis Research, v. 4, n. 1, p. 33, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s42238-022-00142-z> Acesso em: 3 ago. 2025.

Szaflarski J.P., Devinsky O., Lopez M., Park Y.D., Zentil P.P., Patel A.D., Thiele E.A., Wechsler R.T., Checketts D., Sahebkar F. **Long-term efficacy and safety of cannabidiol in patients with treatment-resistant epilepsies: Four-year results from the expanded access program.** Epilepsia. 2023 Mar;64(3):619-629. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/epi.17496>. Epub 2023 Jan 10. Erratum in: Epilepsia. 2024 Apr;65(4):1151. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/epi.17936>. PMID: 36537757. Acesso em: 13 dez. 2025.

UNODC, **World Drug Report 2024 (United Nations publication, 2024).** Disponível em: <https://www.unodc.org/unodc/en/data-and-analysis/world-drug-report-2024.html> Acesso em: 20 out. 2024.

UNODC, **World Drug Report 2025 – Contemporary issues on Drugs (United Nations publication, 2025).** Disponível em: https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/WDR_2025/WDR25_B2_Contemporary_drug_issues.pdf Acesso em: 31 ago. 2025.

UNODC, **World Drug Report 2025 – Special Points of Interest (United Nations publication, 2025).** Disponível em: https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/WDR_2025/WDR25_Special_points_of_interest.pdf Acesso em: 12 out. 2025.

World Health Organization (WHO), 2018. **Cannabidiol (CBD) – Critical Review Report** - Expert Committee on Drug Dependence Fortieth Meeting Geneva, 4-7 June 2018. Disponível em: <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/controlled-substances/whocbdreportmay2018-2.pdf> Acesso em: 02-set-2025

Zuardi, A. W. **History of cannabis as a medicine: a review.** Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 28, n. 2, p. 153-157, jun. 2006. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1516-44462006000200015> Acesso em: 31 ago. 2025.

ANEXO

**MANUAL TÉCNICO PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS DE CANNABIS
PARA FINS COMERCIAIS NO BRASIL**

MANUAL TÉCNICO PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS DE CANNABIS PARA FINS COMERCIAIS NO BRASIL



Marcia Pereira Machado Santos

UNIVERSIDADE EVANGÉLICA DE GOIÁS – UNIEVANGÉLICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS,
FARMACOLOGIA & TERAPÉUTICA

**UNIVERSIDADE EVANGÉLICA DE GOIÁS – UniEVANGÉLICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS,
FARMACOLOGIA & TERAPÊUTICA**

**MANUAL TÉCNICO PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS DE CANNABIS PARA
FINS COMERCIAIS NO BRASIL**

Anápolis-GO, 2025.

**MANUAL TÉCNICO PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS DE CANNABIS PARA
FINS COMERCIAIS NO BRASIL**

Folha de Apresentação do Produto

Título do Produto: Manual Técnico para Regularização de Produtos de *Cannabis* para fins comerciais no Brasil.

Autora: Marcia Pereira Machado Santos

Orientadora: Profa. Dra. Lucimar Pinheiro Rosseto.

Programa: Mestrado Profissional em Ciências Farmacêuticas, Farmacologia e Terapêutica.

MANUAL TÉCNICO PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS DE CANNABIS PARA FINS COMERCIAIS NO BRASIL

Descrição:

Este manual apresenta os principais requisitos legais, científicos, técnicos e documentais para o registro, regularização e comercialização de produtos à base de *Cannabis* no Brasil.

Vinculação à Dissertação:

Este manual integra o produto técnico da dissertação “Regulamentação de Produtos de *Cannabis* para Fins Comerciais no Brasil”.

Aplicação:

Ferramenta de apoio técnico para empresas, profissionais farmacêuticos da área de assuntos regulatórios, garantia da qualidade, equipes de pesquisa e desenvolvimento de produtos e profissionais envolvidos com a regulamentação sanitária de produtos de *Cannabis*.

LISTA DE ABREVIATURAS

AFE	Autorização de Funcionamento de Empresa
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CBD	Canabidiol
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CRT	Certificado de Responsabilidade Técnica
DCB	Denominação Comum Brasileira
DOU	Diário Oficial da União
GTIN	Global Trade Item Number (Identificador para itens comerciais)
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
MS	Ministério da Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
Δ8-THC	Delta-8-Tetrahidrocanabinol ou Tetrahidrocanabinol

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - Categorias de derivados de <i>Cannabis</i>	12
FIGURA 2 - Tela de acesso ao sistema de peticionamento.....	16
FIGURA 3 - Fluxograma para regularização de empresas e produtos.....	17

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 - Códigos e assuntos de petição de produto de <i>Cannabis</i>	20
QUADRO 2 - Lista de documentos para autorização sanitária de produto de <i>Cannabis</i>	20
QUADRO 3 - Lista de Documentos para Registro de Medicamento Fitoterápico.....	21
QUADRO 4 - Lista de Documentos para Registro de Medicamento Específico	23
QUADRO 5 - Lista de Documentos para Importação Excepcional por Pessoa Física	25

SUMÁRIO

Introdução.....	8
Contexto Histórico e Científico.....	9
Marco Regulatório Brasileiro.....	10
Classificação dos Produtos à Base de <i>Cannabis</i>	12
Requisitos para Registro e Regularização.....	13
Qualidade, Segurança e Eficácia.....	15
Documentação Técnica.....	15
Procedimentos Operacionais para Submissão junto à ANVISA.....	15
Boas Práticas de Fabricação (BPF).....	17
Check list para Submissão de Autorização Sanitária.....	19
Check list para Submissão de Registro.....	21
Importação por pessoa física.....	25
Monitoramento Pós-Comercialização e Farmacovigilância.....	26
Considerações Finais.....	26
Referências.....	27
Anexos.....	31

1. Introdução

Os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e produtos correlatos estão sujeitos às normas de vigilância sanitária, desta forma, para que sejam comercializados ou disponibilizados ao consumo, é necessário regularização prévia junto ao órgão federal competente, que no Brasil é atribuição exclusiva da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Devido às suas características sanitárias, tais produtos devem cumprir requisitos técnicos específicos, entre eles, destaca-se a necessidade de comprovação científica que demonstre sua segurança e eficácia para o uso pretendido, além de garantir que o produto atenda aos padrões de identidade, qualidade, pureza e inocuidade necessários.

Nenhum dos produtos de que trata a Lei 6.360/1976, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado junto a ANVISA. Para concessão do registro sanitário os benefícios conhecidos e potenciais do medicamento devem superar os eventuais riscos. Na análise da solicitação de registro, a ANVISA considera as evidências científicas disponíveis com o objetivo de fazer uma avaliação da relação benefício-risco. Essas evidências podem ser provenientes de várias fontes, incluindo, mas não se limitado a ensaios clínicos nacionais e internacionais.

Os produtos comercializados no Brasil podem ser fabricados localmente ou obtidos por processos de importação. As empresas interessadas em regularizar produtos junto à ANVISA estão sujeitas aos mesmos requerimentos técnicos e legais, independente do país de origem.

Há uma demanda crescente pela regularização e disponibilização no mercado de diversos produtos obtidos da planta *Cannabis sativa*, porém, não há dados suficientes para a comprovação da segurança, eficácia e qualidade da maior parte dos produtos obtidos. Este manual organiza as informações essenciais para auxiliar profissionais na compreensão do processo regulatório para regularização e comercialização de produtos de *Cannabis* no Brasil.

2. Contexto Histórico e Científico

O uso da *Cannabis sativa* com finalidade terapêutica remete há mais de 2000 anos, se caracterizando como uma das primeiras plantas cultivadas pelo homem, havendo registros de seu cultivo 4000 anos antes de Cristo (ZUARDI, 2006). Civilizações como a grega, romana, chinesa, africana, Indiana e árabe aproveitaram as propriedades da planta para fins diversos (GROSSO, 2020).

Introduzida no Brasil em meados de 1549, durante o período colonial, a *Cannabis* foi trazida por escravos africanos e houve uma disseminação do seu uso entre os índios e escravos, que passaram a cultivá-la localmente (GROSSO, 2020). A planta também se popularizou entre intelectuais franceses e médicos ingleses do exército imperial da Índia, sendo considerada útil no tratamento de diversas enfermidades, até que seu uso foi proibido na década de 1930 (GROSSO, 2020).

Nas últimas décadas, pesquisadores identificaram uma classe de substâncias químicas conhecidas como canabinoides, categorizadas em três classes principais:

1. Fitocanabinoides: compostos naturais produzidos pela planta *Cannabis sativa*.
2. Endocanabinoides: moléculas lipídicas produzidas naturalmente pelo organismo humano.
3. Canabinoides sintéticos: substâncias produzidas em laboratório que têm a capacidade de interagir com os receptores canabinoides do organismo.

Estudos realizados nos últimos anos demonstraram que a interação entre canabinoides e seus receptores é capaz de modular diversas funções fisiológicas, como dor e analgesia, inflamação, apetite, motilidade gastrointestinal, ciclos de sono, atividade de células imunológicas, hormônios e neurotransmissores que afetam o humor, como serotonina, dopamina e glutamato (REDDY, 2023).

O CBD tem se destacado entre os principais compostos com propriedades terapêuticas, devido a sua eficácia no tratamento de convulsões em pacientes com epilepsia (LEVADA et al., 2024). O THC, principal composto psicoativo encontrado na *Cannabis sativa*, é conhecido por possuir propriedades farmacológicas que promovem alterações mentais e comportamentais significativas, o que traz preocupações do ponto de vista psicossocial e ético (ROSSETO; MACEDO, 2024).

Conforme regulamentação Brasileira (RDC nº. 327/2019) os produtos de *Cannabis* contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahidrocanabinol (THC). Produtos contendo teor de THC acima de 0,2% são permitidos apenas quando

destinados aos cuidados paliativos de pacientes sem outras alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais.

3. Marco Regulatório Brasileiro

A Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, confere à ANVISA a atribuição da concessão do registro de medicamentos, além de incumbir à agência regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, dentre estes os medicamentos de uso humano.

A Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

Como os produtos de *Cannabis* não se encaixam em nenhuma das categorias previstas na Lei nº 6.360/1976, foi criada uma nova categoria regulatória, sendo estabelecidos os requisitos para autorização, fabricação, importação, dispensação, controle, dentre outros para os produtos de *Cannabis*.

As principais normas aplicáveis à regularização de produtos derivados de *Cannabis sativa* para fins comerciais no Brasil são:

- Portaria SVS/MS nº. 344/1998 - Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- RDC nº. 47/2009 - Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.
- RDC nº. 24/2011 - Registro de medicamentos específicos.
- RDC nº. 16/2014 - Critérios para petionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.
- RDC nº. 26/2014 - Registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.
- Lei nº. 13.411/2016 - Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro.

- IN nº. 09/2016 - Regras para bula e rotulagem de medicamentos específicos.
- RDC nº. 166/2017 - Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências.
- RDC nº. 318/2019 - Critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos.
- RDC nº. 327/2019 - 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 medicinais.
- RDC nº. 406/2020 - Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.
- RDC nº. 658/2022 - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- RDC nº. 660/2022 - Define os critérios e os procedimentos para a importação de produto derivado de *Cannabis*, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.
- RDC nº. 768/2022 - Estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos.
- IN nº. 292/2024 - Dispõe sobre os critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes do processo de inspeção sanitária de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos de *Cannabis* para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos e estabelece o procedimento otimizado de análise para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

A ANVISA disponibiliza guias específicos sobre assuntos diversos contemplando as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência. Os guias são orientativos e devem ser aplicados em conjunto com os regulamentos técnicos específicos, atos normativos subsidiários e outros documentos de orientação. Podem ser consultados através o link https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=categorias&cod_modulo=644&menuOpen=true.

4. Classificação dos Produtos à Base de *Cannabis*

A ANVISA classifica os derivados de *Cannabis* em duas categorias principais:

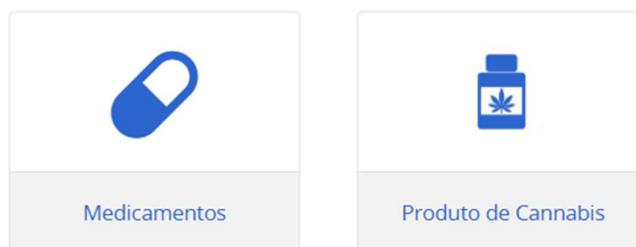


Figura 1 - Categorias de derivados de *Cannabis*

- a) *Medicamentos*: Corresponde ao enquadramento de acordo com as disposições da RDC nº. 24/2011 ou RDC nº. 26/2014, aplicáveis a medicamentos registrados junto a ANVISA, sejam fabricados no Brasil ou em outros países (medicamentos importados). Essa via representa o modelo regulatório tradicional, baseado nos critérios convencionais de qualidade, segurança e eficácia. É a forma mais rigorosa e estável de regularização, pois exige a apresentação de estudos clínicos controlados.
- b) *Produtos de Cannabis*: Categoria estabelecida pela RDC nº. 327/2019, que estabelece requisitos específicos para a fabricação, comercialização e prescrição de produtos derivados de *Cannabis* em território nacional. Esse marco regulatório inaugurou uma categoria própria, distinta da via de registro de medicamentos, permitindo maior agilidade na disponibilização de tais produtos no mercado. Possui características de um modelo de transição, uma vez que produtos desta categoria, deverão ser regularizados na categoria de registro de medicamentos, até o vencimento da sua autorização sanitária temporária de 5 anos.

Do ponto de vista regulatório os derivados de *Cannabis* são classificados conforme descrito na Figura 1, entretanto, existe uma outra forma de acesso à terapia com produtos à base de *Cannabis*, através da importação excepcional por pessoa física. Neste caso, o produto não se encontra registrado no Brasil, portanto, refere-se à importação excepcional realizada por pessoas físicas, destinada ao uso individual, nos termos da RDC nº. 660/2022. Esse mecanismo foi concebido como alternativa provisória diante da crescente demanda de pacientes não responsivos às terapias disponíveis no mercado nacional.

5. Requisitos para Registro e Regularização

Para que uma empresa tenha autorização para a realização de qualquer atividade de natureza sanitária, é necessário submissão de um pedido junto à ANVISA, que passa por análise técnica e posterior deferimento por meio de publicação no Diário Oficial da União.

Para viabilizar o acesso aos serviços disponibilizados pela ANVISA, é necessário que as empresas realizem um cadastro por meio do Sistema de Cadastramento de Empresas, disponível na página eletrônica da ANVISA: <https://sso.anvisa.gov.br/sso/internet/login?service=https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Global/AcessoPersistirCAS.asp>. O cadastro é obrigatório para todas as pessoas jurídicas que comercializam produtos ou prestam serviços sujeitos à regulação, fiscalização ou inspeção sanitária, conforme previsto nas normas da ANVISA. Além de permitir o cadastro da empresa, o sistema também permite o cadastro de usuários, que serão os responsáveis pelo acesso aos demais sistemas da ANVISA. Os usuários podem ser cadastrados no perfil de responsável legal, responsável técnico, representante legal, usuário regulatório de petição ou gestor de segurança.

Com o cadastramento, a empresa pode iniciar o fluxo para regularização sanitária da empresa, que envolve as seguintes etapas:

- **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE):** ato de competência da ANVISA contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes na RDC nº. 16/2014. A AFE será emitida pela ANVISA, através de uma solicitação formal da empresa, que deve peticionar o pedido por meio de um processo, com base nas disposições da RDC nº. 16/2014. Apenas empresas legalmente constituídas em território brasileiro podem pleitear a Autorização de Funcionamento junto à ANVISA.

- **Autorização Especial de Funcionamento (AE):** ato de competência da ANVISA que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos. Após a publicação da AFE no Diário Oficial da União, a empresa pode seguir com a submissão do pedido de AE, conforme RDC nº. 16/2014. A área responsável pelo gerenciamento das atividades relacionadas à AFE e AE é a Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP).

- **Licença Sanitária ou Alvará Sanitário:** documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer. A emissão da licença irá depender do nível de descentralização das ações de vigilância sanitária de cada estado e município brasileiro.

Em algumas situações, as solicitações da Licença Sanitária e da AFE poderão ocorrer concomitantemente, uma vez que um dos documentos que integram a petição de solicitação da AFE é o relatório de inspeção de estabelecimento, realizado pela Vigilância Sanitária local. Este relatório aprova as instalações físicas da empresa e o seu quadro de pessoal para execução das atividades pleiteadas.

- **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF):** documento emitido pela ANVISA atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação, dispostos na legislação em vigor, necessários à comercialização do produto.

É obrigação de toda empresa que pretenda extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir medicamentos a serem ofertados ao mercado de consumo brasileiro, atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, estabelecidos pela RDC nº. 658/2022.

A inspeção sanitária *in loco* é necessária para a comprovação do atendimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação e obtenção do Certificado. A solicitação da referida certificação deverá ser peticionada pela empresa junto à ANVISA.

Além da obtenção das licenças e certificações previstas na legislação federal, a regularização de uma empresa também exige o atendimento às normas e à solicitação de autorizações junto aos órgãos estaduais e municipais, cujos procedimentos podem variar conforme a jurisdição. Entre essas autorizações aplicáveis ao funcionamento de uma empresa destacam-se as Licenças Ambientais, do Corpo de Bombeiros, da Polícia Federal, do Exército, do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), da vigilância sanitária estadual ou municipal e da prefeitura local. Os requisitos específicos para cada uma dessas licenças devem ser consultados diretamente nos portais oficiais dos respectivos órgãos competentes.

6. Qualidade, Segurança e Eficácia

O controle de qualidade dos produtos de *Cannabis* deve ser realizado conforme os arts. 26 e 27 da RDC nº. 327/2019. Dessa forma, os documentos que comprovam a qualidade do produto são os estabelecidos na RDC nº. 24/2011 ou RDC nº. 26/2014, a depender do produto de *Cannabis* conter um fitofármaco ou um derivado vegetal, respectivamente.

Conforme disposto no art. 49 da RDC nº. 327/2019, a indicação e forma de uso dos produtos de *Cannabis* são de responsabilidade do médico assistente. Uma vez que ainda não há dados completos que suportem a eficácia e a segurança de uso dos produtos de *Cannabis* autorizados nos termos da RDC nº. 327/2019, a responsabilidade sobre a definição da restrição de uso caberá ao médico assistente e os cuidados na utilização do produto deverão constar no folheto informativo.

7. Documentação Técnica

Para solicitação de Autorização Sanitária de produto de *Cannabis* a empresa deve apresentar a documentação prevista na RDC nº. 327/2019.

Caso a empresa possua estudos completos que possam subsidiar a eficácia e a segurança do produto de *Cannabis*, incluindo recomendação de uso para determinada faixa etária da população, deve-se proceder com a regularização através do registro como medicamento. Neste caso, deve-se apresentar os documentos conforme RDC nº. 24/2011 ou RDC nº. 26/2014.

8. Procedimentos Operacionais para Submissão junto à ANVISA

A empresa interessada na regularização de produto derivado da *Cannabis* deve selecionar o assunto de petição e preparar os documentos conforme legislação vigente.

Após organização dos documentos, acesse o sistema *Solicita* com o login e senha (Figura 2) através do link:

<https://sso.anvisa.gov.br/sso/internet/login?service=https%3A%2F%2Fsolicita.anvisa.gov.br%2Fsolicita%2F>

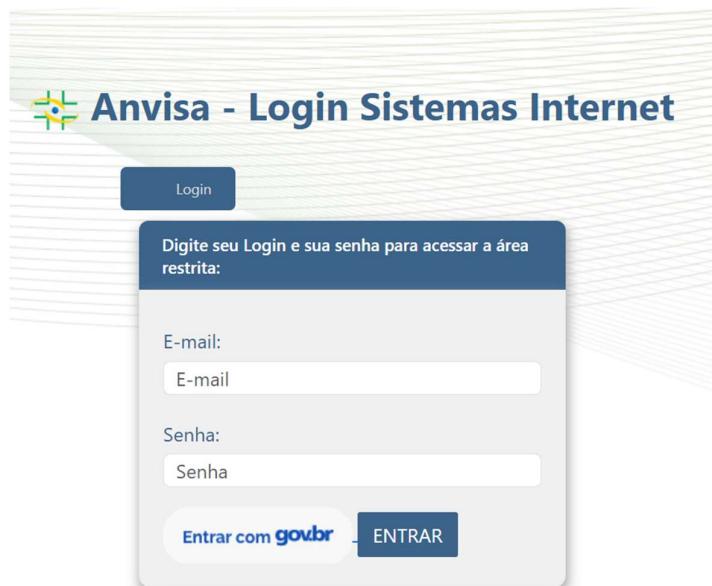


Figura 2 - Tela de acesso ao sistema de peticionamento

A documentação necessária depende do tipo de solicitação (também conhecido como Assunto de Petição). A ANVISA fornece uma lista de verificação onde são especificados todos os formulários e os documentos que precisam ser entregues no momento de protocolização do pedido junto à Agência. Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Medicamentos” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o tipo de produto que se deseja regularizar (fitofármaco ou fitoterápico, de acordo com a concentração de THC). Anexe os documentos e envie a petição.

Para dúvidas em relação à utilização do sistema, consultar o manual do usuário no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento/arquivos/manual-do-solicita>

Para acompanhamento da solicitação, após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a submissão, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. Após a publicação do resultado da análise, o produto também poderá ser consultado no Portal de Consultas (<http://consultas.anvisa.gov.br>), selecionando a opção “Produtos de Cannabis” ou “Medicamento” e utilizando os filtros de preferência.

O prazo médio estimado para a avaliação do pedido pela ANVISA é de 365 dias, conforme previsto na Lei nº. 13.411/2016, podendo ser prorrogado por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da ANVISA.

Após análise do processo, exigências poderão ser emitidas pela agência reguladora, sendo de responsabilidade da empresa solicitante o cumprimento de todos os requerimentos, no prazo de 120 dias a contar da data do recebimento da exigência.

As respostas de exigência serão avaliadas pela ANVISA e uma vez finalizada a análise, segue-se com a publicação do parecer em DOU, conforme pode ser verificado no fluxograma da Figura 3.



Figura 3 - Fluxograma para regularização de empresas e produtos

9. Boas Práticas de Fabricação

As Boas Práticas de Fabricação é a parte do gerenciamento da qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro, autorização sanitária ou especificações do produto.

As Boas Práticas de Fabricação dizem respeito tanto à produção quanto ao controle de qualidade e se aplicam a todas as etapas do ciclo de vida do produto, desde a fabricação de medicamentos experimentais, transferência de tecnologia, fabricação comercial até a descontinuação do produto.

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é um documento emitido pela ANVISA atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação, dispostos na legislação em vigor, necessários à comercialização do produto.

Apenas as empresas fabricantes que possuam CBPF de medicamentos emitido pela ANVISA ou as empresas importadoras que cumprem com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamentos, podem solicitar a Autorização Sanitária e fabricar os produtos de *Cannabis*.

Os requisitos básicos das BPF são:

I - todos os processos de fabricação devem estar claramente definidos, sistematicamente revisados à luz da experiência, e demonstrar serem capazes de produzir medicamentos com a qualidade exigida e em conformidade com as suas especificações;

II - as etapas críticas dos processos de fabricação, bem como quaisquer mudanças significativas, devem estar validadas;

III - o fornecimento de todos os recursos necessários, incluindo:

a) pessoal qualificado e adequadamente treinado;

b) instalações e áreas adequadas;

c) equipamentos e serviços apropriados;

d) materiais, recipientes e rótulos corretos;

e) procedimentos e instruções aprovadas, de acordo com o Sistema da Qualidade Farmacêutica; e

f) armazenagem e transporte adequados.

IV - as instruções e procedimentos devem ser escritos de forma instrutiva, em linguagem clara e inequívoca, especificamente aplicáveis aos recursos fornecidos;

V - os procedimentos devem ser seguidos corretamente e os operadores devem ser treinados para tal;

VI - os registros, que demonstrem que todas as etapas exigidas pelos procedimentos e instruções definidos foram consideradas e que a quantidade e qualidade do produto estão conforme o previsto, devem ser realizados durante a fabricação, manualmente e/ou por meio de instrumentos de registro automático;

VII - quaisquer desvios significativos devem ser integralmente registrados e investigados com o objetivo de determinar a causa raiz e implementar as ações corretivas e preventivas apropriadas;

VIII - registros de fabricação, incluindo a distribuição, que permitam o rastreamento do histórico completo de um lote devem ser mantidos de forma comprehensível e acessível;

IX - a distribuição dos produtos deve minimizar qualquer risco à sua qualidade e levar em consideração as boas práticas de distribuição;

X - um sistema deve estar disponível para recolher qualquer lote de produto, em comercialização ou distribuição; e

XI - as reclamações sobre os produtos devem ser examinadas, as causas dos desvios de qualidade investigadas e medidas apropriadas adotadas em relação aos produtos com desvio e em relação à prevenção da recorrência.

As empresas fabricantes de medicamentos e produtos de *Cannabis* devem observar os requerimentos de Boas Práticas de Fabricação descritos na RDC nº. 658/2022 e suas instruções normativas.

10. Check list para Submissão de Autorização Sanitária

Para submissão de um pedido de autorização sanitária de produto de *Cannabis*, as empresas devem observar os requerimentos da RDC nº. 327/2019, escolhendo um dos assuntos de petição do quadro 1, conforme o caso:

Código	Descrição do assunto
11535	PRODUTO DE CANNABIS (FITOTERÁPICO) - Autorização Sanitária (com concentração de THC até 0,2%)
11536	PRODUTO DE CANNABIS (FITOTERÁPICO) - Autorização Sanitária (com concentração de THC acima de 0,2%)
11537	PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - Autorização Sanitária (com concentração de THC até 0,2%)
11538	PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - Autorização Sanitária (com concentração de THC acima de 0,2%)

Quadro 1 – Códigos e assuntos de petição de produto de *Cannabis*

Independentemente do código a ser utilizado para a Autorização Sanitária, os documentos a serem apresentados são os mesmos, conforme pode ser verificado no quadro 2:

Lista de documentos - Autorização Sanitária de Produtos de *Cannabis*

- 1** - Formulário de petição dos produtos de *Cannabis*, disponível no portal da Anvisa.
- 2** - Formulário para o pedido de Autorização Sanitária de produtos de *Cannabis* devidamente preenchido, contendo os documentos identificados em seus itens 1.14 e 3, conforme modelo disponível no Anexo I da RDC 327/2019.
- 3** - Justificativa contendo o resumo do racional técnico-científico sobre a formulação do produto de *Cannabis* e a via de administração.
- 4** - Justificativa contendo o resumo do racional de desenvolvimento do produto de *Cannabis* fitoterápico ou fitofármaco e as concentrações dos principais canabinoides, dentre eles, minimamente, o CBD e THC.
- 5** - Layout de embalagem e rotulagem.
- 6** - Layout de folheto informativo
- 7** - Declaração de conformidade, conforme Anexo II da RDC 327/2019.
- 8** - Relatório de controle de qualidade das matérias-primas e produto acabado.
- 9** - Última versão dos documentos contendo os limites de especificação e métodos analíticos de controle de qualidade do produto.
- 10** - Relatório dos estudos de estabilidade referentes a 3 três lotes do produto.
- 11** - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido TCLE a ser assinado pelo paciente, conforme Anexo III da RDC 327/2019, o qual deve estar preenchido com os dados específicos do produto de *Cannabis* que se pretende autorizar; e
- 12** - Plano de monitoramento do uso do produto de *Cannabis*.
-

Quadro 2 - Lista de Documentos para Autorização Sanitária de Produtos de *Cannabis* -
continuação

Para informações sobre o preenchimento do formulário de petição de produto de *Cannabis*, consultar o manual disponível no link [manual-de-preenchimento-fp-produtos-de-cannabis-1o-edicao.pdf](#).

11. Check list para Submissão de Registro

Para submissão de um pedido de registro de medicamento derivado da *Cannabis*, as empresas devem observar os requerimentos da RDC nº. 26/2011 ou RDC nº. 24/2014, escolhendo o assunto de petição do quadro 3 (1697 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Registro de Medicamento) ou assunto de petição do quadro 4 (1577 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento), conforme o caso.

Lista de documentos - Registro de Medicamento Fitoterápico

- 1** - Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos.
- 2** - Cópia da autorização de funcionamento, emitida pela Anvisa para a empresa solicitante do registro do medicamento.
- 3** - Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica CRT, atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia.
- 4** - Relatórios completos de produção com relatório técnico separado para cada forma farmacêutica.
- 5** - Resultados do estudo de estabilidade acelerado acompanhado do estudo de estabilidade de longa duração em andamento ou resultado do estudo de estabilidade de longa duração já concluído.
- 6** - Relatório de controle de qualidade da matéria-prima.
- 7** - Relatório de controle de qualidade do produto acabado.
- 8** - Especificações do material de embalagem primária.
- 9** - Informações adicionais de acordo com a legislação vigente sobre controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível, ou justificativa da isenção deste documento.
- 10** - Comprovação da segurança de uso e alegações terapêuticas.
- 11** - Índice dos documentos a serem apresentados.
- 12** - Lay out de bula, rótulo e embalagem conforme legislação vigente.

Lista de documentos - Registro de Medicamento Fitoterápico

13 - PARA EMPRESAS QUE TERCEIRIZAM O CONTROLE DE QUALIDADE: métodos e resultados dos testes de controle de qualidade executados por laboratórios da REBLAS ou por empresas fabricantes de medicamentos ou produtos tradicionais certificados pela ANVISA e o contrato de terceirização.

14 - PARA PRODUTOS NACIONAIS: cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle CBPFC, válido, emitido pela Anvisa, para a linha de produção na qual o fitoterápico será fabricado, ou ainda, cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do CBPFC.

15 - PARA PRODUTOS IMPORTADOS: autorização da empresa fabricante para o registro, representação comercial e uso da marca no Brasil, quando aplicável.

16 - PARA PRODUTOS IMPORTADOS: cópia do CBPFC emitido pela Anvisa para a empresa fabricante, atualizado, por linha de produção.

17 - PARA PRODUTOS IMPORTADOS: cópia do CBPFC emitido pela Anvisa ou do protocolo do pedido de inspeção para esse fim, para a linha de produção da empresa requerente do registro, quando se tratar de importação de produto a granel ou em sua embalagem primária.

18 - PARA PRODUTOS IMPORTADOS: laudo de análise com metodologia, especificação e resultados de controle da qualidade que o importador realizará, de acordo com a forma farmacêutica e apresentação, com o produto acabado, a granel ou na embalagem primária.

19 - PARA PRODUTOS IMPORTADOS: comprovação do registro do produto, emitida pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país de origem.

20 - PARA PRODUTOS IMPORTADOS: cópia dos resultados e da avaliação do teste de estabilidade na embalagem primária de comercialização.

Quadro 3 – Lista de Documentos para Registro de Medicamento Fitoterápico - continuação

Lista de documentos - Registro de Medicamento Específico

- 1** - Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos.
 - 2** - Cópia da licença de funcionamento da empresa alvará sanitário, atualizada, ou protocolo da solicitação da renovação da referida licença.
 - 3** - Cópia do CRT, atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia.
 - 4** - Cópia do CBPFC, atualizado, para a linha de produção na qual o produto classificado como medicamento específico será fabricado.
 - 5** - Informar os códigos GTIN de todas as apresentações.
 - 6** - Relatório de estabilidade do medicamento: estabilidade acelerada, longa duração, fotoestabilidade, pós-reconstituição e estabilidade em uso, se aplicável.
 - 7** - Layout das embalagens primária e secundária, modelo de bula, e rótulo, conforme legislação vigente.
 - 8** - Relatório de produção.
 - 9** - Relatório de controle de qualidade de todas as matérias-primas.
 - 10** - Relatório de controle de qualidade do produto acabado.
 - 11** - Relatório de validação de metodologia analítica, se aplicável.
 - 12** - Especificações do material de embalagem.
 - 13** - Informações adicionais de acordo com a legislação vigente sobre controle da Encefalopatia Espumiforme Transmissível, ou justificativa da ausência deste documento.
 - 14** - Relatório técnico com informações de segurança e eficácia, quando aplicável.
-

Quadro 4 - Lista de Documentos para Registro de Medicamento Específico

Lista de documentos - Registro de Medicamento Específico

15 - PARA PRODUTOS IMPORTADOS: autorização da empresa fabricante, detentora do registro e/ou da marca, para o registro, representação comercial ou uso da marca no Brasil, quando aplicável.

16 - PARA PRODUTOS IMPORTADOS: Cópia do Certificado de BPFC emitido pela ANVISA, ou congêneres para os países do Mercosul, para empresa fabricante, atualizado, por linha de produção. Ou comprovante do pedido de inspeção extrazona, acompanhado de certificado de boas práticas de fabricação por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela Vigilância Sanitária do país fabricante.

17 - PARA PRODUTOS IMPORTADOS: Tradução juramentada do certificado de boas práticas de fabricação e controle BPFC emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação.

18 - PARA PRODUTOS IMPORTADOS: Documento da autoridade sanitária de um país onde está localizada a empresa ou bloco de origem autorizando a exportação para medicamento terminado ou a granel que necessite somente da etapa de embalagem ou justificativa da ausência deste documento.

19 - PARA PRODUTOS IMPORTADOS: laudo de análise com especificação e referência bibliográfica, ou descrição de metodologia de controle da qualidade físico-química, química, microbiológica e biológica que o importador realizará, de acordo com a forma farmacêutica e apresentação: produto acabado, a granel ou na embalagem primária.

20 - PARA PRODUTOS IMPORTADOS: comprovação do registro do produto, emitida pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país de origem.

21 - PARA PRODUTOS IMPORTADOS: Tradução juramentada do certificado de registro do medicamento emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou documento equivalente ao certificado.

Quadro 4 - Lista de Documentos para Registro de Medicamento Específico – continuação

12. Importação por pessoa física

É permitido a importação de produto derivado de *Cannabis*, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. A importação também pode ser realizada pelo responsável legal do paciente, por seu procurador legalmente constituído ou intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde, operadora de plano de saúde para o atendimento exclusivo e direcionado ao paciente previamente cadastrado na ANVISA.

O produto a ser importado deve ser produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização.

O paciente ou seu representante deve peticionar o assunto 90285 - Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de produto derivado de *Cannabis*, por pessoa física, para uso próprio, apresentando os documentos listados no quadro 5. Em caso de dúvidas, consultar o Manual de Peticionamento de Remessa Expressa no Solicita, disponível em https://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/bitstream/anvisa/15960/1/Manual%20remessa%20expressa_3.5.pdf

Lista de documentos - Importação por pessoa física

1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita.

2 - Conhecimento de carga embarcada.

3 - Fatura comercial.

4 - Prescrição médica.

5 - Comprovante de endereço do importador.

6 - Autorização excepcional de importação em nome do importador representante legal do paciente cadastrado ou procuração legal do paciente/responsável para o importador.

Quadro 5 - Lista de Documentos para Importação por pessoa física

13. Monitoramento Pós-Comercialização e Farmacovigilância

A empresa detentora da Autorização Sanitária ou Registro do derivado de *Cannabis* deve executar as ações de pós-comercialização que permitam a adoção, quando necessário, de medidas relativas aos produtos sob sua responsabilidade. Deve possuir banco de dados para o registro sistemático, atualizado e rotineiro das atividades e informações relacionadas às notificações de eventos adversos e de desvios de qualidade recebidas.

A empresa detentora da Autorização Sanitária deve notificar os eventos adversos referentes à utilização de produtos de *Cannabis* de acordo com o disposto na RDC nº. 406/2020. Quaisquer ações relacionadas à segurança do produto devem ser notificadas à ANVISA.

A empresa detentora da Autorização Sanitária ou Registro deve elaborar e manter Plano de Gerenciamento de Risco (PGR) e Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) atualizados, que poderão ser solicitados pela ANVISA, a qualquer momento.

14. Considerações Finais

Apesar dos desafios envolvendo o cultivo e uso da *Cannabis* para fins medicinais, o Brasil tem dado passos importantes com o objetivo de preencher lacunas que possam contribuir com a evolução concomitante da regulamentação sanitária, garantindo que a transição regulatória ocorra de forma segura, responsável e alinhada à proteção do direito à saúde. Este manual apoia a prática regulatória segura e fundamentada.

As informações disponíveis até o momento sinalizam para transformações substanciais no marco regulatório aplicável aos produtos de *Cannabis*, com vistas a promover a ampliação do acesso de forma segura e controlada. Tais modificações fundamentam-se em princípios de gestão de risco e na incorporação sistemática de avanços científicos e regulatórios, refletindo a necessidade de atualização contínua das normas frente ao dinamismo do conhecimento científico e às demandas sociais e sanitárias associadas ao uso medicinal da *Cannabis*.

15. Referências

BRASIL. Presidência da República, Casa Civil. **Lei nº 6.360, de 23 setembro de 1976.** Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm Acesso em: 14 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Portaria/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998.** Disponível em:

https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%2850%29PRT_SVS_344_1998_COMP.pdf/41b0fac5-e318-4d43-84bf-48b3d5b3164b Acesso em: 14 dez. 2025.

BRASIL. Presidência da República, Casa Civil. **Lei nº 7.982, de 26 janeiro de 1999.** Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm Acesso em: 14 dez. 2025.

BRASIL. Presidência da República, Casa Civil. **Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006.** Disponível em:
<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=24/08/2006&jornal=1&pagina=2&totalArquivos=200> Acesso em: 14 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 47, de 08 de setembro de 2009.** Disponível em:
https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000047&seqAto=000&valorAno=2009&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=9434&cod_modulo=310&pesquisa=true Acesso em: 15 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 24, de 14 de junho de 2011.** Disponível em:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0024_14_06_2011.pdf. Acesso em: 14 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 26, de 13 de maio de 2014.** Disponível em:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026_13_05_2014.pdf. Acesso em: 14 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 16, de 01 de abril de 2014.** Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000016&seqAto=000&valorAno=2014&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=9434&cod_modulo=310&pesquisa=true Acesso em: 14 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Instrução Normativa – IN 9 de 1 de agosto de 2016.** Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=INM&numeroAto=00000009&seqAto=000&valorAno=2016&orgao=DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=9434&cod_modulo=310&pesquisa=true Acesso em: 15 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 166, de 24 de julho de 2017.** Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000166&seqAto=000&valorAno=2017&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=9434&cod_modulo=310&pesquisa=true Acesso em: 15 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 318, de 06 de novembro de 2019.** Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000318&seqAto=000&valorAno=2019&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=9434&cod_modulo=310&pesquisa=true Acesso em: 15 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 327, de 09 de dezembro de 2019.** Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5533192/RDC_327_2019_.pdf/db3ae185-6443-453d-805d-7fc174654edb Acesso em: 15 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 406, de 22 de julho de 2020.** Disponível em:

https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000406&seqAto=000&valorAno=2020&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=9434&cod_modulo=310&pesquisa=true Acesso em: 15 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 658, de 30 de março de 2022.** Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000658&seqAto=000&valorAno=2022&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=9434&cod_modulo=310&pesquisa=true Acesso em: 15 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 660, de 30 de março de 2022.** Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>. Acesso em: 15 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 768, de 12 de dezembro de 2022.** Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000768&seqAto=000&valorAno=2022&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=9434&cod_modulo=310&pesquisa=true Acesso em: 15 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Instrução Normativa – IN 292, de 2 de maio de 2024.** Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=INM&numeroAto=00000292&seqAto=000&valorAno=2024&orgao=DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=9434&cod_modulo=310&pesquisa=true Acesso em: 15 dez. 2025.

Grosso A.F. **Cannabis: from plant condemned by prejudice to one of the greatest therapeutic options of the century.** J Hum Growth Dev. 2020; 30(1):94-97. Disponível em: <https://doi.org/10.7322/jhgd.v30.9977> Acesso em: 14 dez. 2025.

Pereira Levada, L., Carvalhal Pittan, F., Hazem Ashmawi, O., Reis Olej, G., Della Torre Soler, J. V., Alves Costa de Souza, I., Cavalcante Ribeiro, J., & Pupe, C. C. B. (2024). **Revisão da literatura sobre o uso da cannabis medicinal no tratamento da epilepsia.** Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences, 6(3), 2134–2154. Disponível em: <https://doi.org/10.36557/2674-8169.2024v6n3p2134-2154> Acesso em: 14 dez. 2025.

Rosseto, L. P.; Macedo, G.B, 2024. **Cannabis sativa: Impactos sociais e ambientais para uso medicinal.** Disponível em: <http://repositorio.aee.edu.br/handle/aee/22914> Acesso em: 14 dez. 2025.

Zuardi, A. W. **History of cannabis as a medicine: a review.** Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 28, n. 2, p. 153-157, jun. 2006. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1516-44462006000200015> Acesso em: 14 dez. 2025.

16. Anexos

Anexo A - Formulário de petição dos produtos de *Cannabis*, disponível no portal da Anvisa.

Anexo B - Formulário para o pedido de Autorização Sanitária de produtos de *Cannabis* (Anexo I da RDC 327/2019).

Anexo C - Declaração de conformidade, conforme Anexo II da RDC 327/2019.

Anexo D - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido TCLE a ser assinado pelo paciente, conforme Anexo III da RDC 327/2019.

Anexo E - Formulário de petição 1

Anexo F - Formulário de petição 2

ANEXO A

Formulário de petição dos produtos de
Cannabis, disponível no portal da Anvisa.

Formulário de Petição - Produtos de Cannabis

Versão 02
Data: 02/09/2021

1) Dados do pedido

Código	Descrição do assunto
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Adicionar linha"/>	<input type="button" value="Remover linha"/>

2) Dados da empresa solicitante da autorização sanitária

Razão social	<input type="text"/>
CNPJ	<input type="text"/> Número da autorização de funcionamento (AFE) <input type="text"/>

3) Dados do produto de Cannabis

Nome do produto	<input type="text"/>
Forma farmacêutica	<input type="text"/> <input style="margin-left: 10px;" type="button" value="+"/> <input style="margin-left: 10px;" type="button" value="-"/>
Via de administração	<input type="text"/> <input style="margin-left: 10px;" type="button" value="+"/> <input style="margin-left: 10px;" type="button" value="-"/>

4) Dados da fórmula

Componente / DCB	Complemento	Função na fórmula	Qtde	Unidade
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> <input style="margin-left: 10px;" type="button" value="+"/> <input style="margin-left: 10px;" type="button" value="-"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

5) Dados dos fabricantes dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs)

IFA (DCB)	<input type="text"/>				
Nome da empresa	<input type="text"/>				
CNPJ (nacionais)	<input type="text"/>	Código (internacionais)	<input type="text"/>		
Endereço	<input type="text"/>				
Município	<input type="text"/>	UF	<input type="text"/>	País	<input type="text"/>
Código Postal	<input type="text"/>	Telefone	<input type="text"/>	email	<input type="text"/>

[Adicionar dados de outro fabricante do IFA](#)

6) Dados dos fabricantes do produto de Cannabis

Fabricante do produto de Cannabis número de

Nome da empresa

CNPJ (nacionais) Código (internacionais)

Endereço

Município UF País

Etapa de produção + -

[Adicionar dados de outro fabricante envolvido na cadeia produtiva](#)

7) Dados da apresentação

Apresentação

[Adicionar apresentação](#) [Remover apresentação](#)

Complemento diferencial da apresentação

Prazo de validade + -

Destinação do Produto Comercial Institucional Hospitalar Profissional/Empresa especializada

Cuidados para conservação + -

[Adicionar cuidado](#)

Restrição de prescrição + -

Embalagem primária + -

Especif. emb 1* + -

Embalagem secundária + -

Especif. emb 2* + -

Formulário de Petição - Produtos de Cannabis

Versão 02
Data: 02/09/2021

Envoltório intermediário	<input type="text"/>	[+]	[-]
Especif. envol.	<input type="text"/>		
Acessório	<input type="text"/>	[+]	[-]
Espedf. acess.	<input type="text"/>		
Fabricante(s) do IFA desta(s) apresentação(ões)	<input type="text"/>		
Fabricante(s) desta(s) apresentação(ões) do produto de Cannabis	<input type="text"/>	Adicionar novo grupo de apresentações	

8) Termo de responsabilidade

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui apresentadas, bem como pela qualidade do produto cujo registro ou modificações deste tenhamos solicitado através desta petição.

Responsável técnico

Responsável legal

[Imprimir Formulário](#)

ANEXO B

Formulário para o pedido de Autorização
Sanitária de produtos de *Cannabis* (Anexo
I da RDC 327/2019).

ANEXO I

Formulário para o pedido de Autorização Sanitária de produtos de *Cannabis*

1. Identificação do produto de *Cannabis*

1.1 Nome do produto:

1.2 Tipo de produto de *Cannabis*

() Derivado vegetal. Indicar método de extração detalhado, contendo todos os solventes, tempos de extração e concentração dos marcadores por etapa de extração:

() Fitofármaco. Indicar rota completa de purificação e concentrações dos fitofármacos por etapa do processo:

1.3 Informação relativa à planta da *Cannabis*

a) Nomenclatura botânica completa, incluindo, se for caso disso, a indicação da variedade e quimiotípoo

b) Origem geográfica

c) Parte da planta

d) Acondicionamento

1.4 Dimensão da embalagem e descrição da apresentação conforme Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas

1.5 O produto de *Cannabis* é importado: Sim () Não () Se sim, indicar:

Nome no país de origem:

País de origem:

1.6 Forma farmacêutica:

() Granulado

() Cápsulas

() Cápsulas moles

() Solução para pulverização bucal

() Solução oral

() Comprimidos

() Outra, qual _____

1.7 Descrição detalhada da fórmula, contendo a quantidade de cada componente expressa no Sistema Internacional de unidades (SI) por unidade farmacotécnica, indicando sua função na fórmula. As substâncias devem estar descritas conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI) ou a denominação utilizada no Chemical Abstracts Service (CAS), nessa ordem de prioridade.

1.8 Acondicionamento:

1.9 Condições de armazenamento:

1.10 Prazo de validade proposto:

1.11 Via de administração:

() Via oral

() Via Inalatória

1.12 Dispositivo de medida/doseador

É fornecido um dispositivo de medida/doseador: Sim () Não () Se sim, indicar o tipo:

1.13 Dispositivo médico:

A administração requer a utilização de dispositivo médico: Sim () Não ()

Se sim, indicar o tipo de dispositivo médico:

O dispositivo médico é fornecido com a preparação/substância: Sim () Não ()

1.14 Documentos anexos

() Layout da rotulagem, embalagem e caixa de transporte.

() Layout de folheto informativo.

() Cópia/fotografia do medidor, caso seja fornecido com a embalagem.

() Cópia/fotografia do dispositivo médico, caso seja fornecido com a embalagem.

() Relatório de controle de qualidade das matérias-primas/produto de *Cannabis*, de acordo com as normas específicas para fitoterápicos e fitofármacos.

() Relatório de estabilidade.

() Justificativa da solicitação contendo resumo do racional técnico-científico para a formulação do produto de *Cannabis* e a via de administração, além do racional da empresa para o

desenvolvimento do fitoterápico ou fitofármaco e as concentrações dos principais canabinoides, dentre eles, minimamente, o CBD e THC.

() Última versão do(s) documento(s) contendo os limites de especificação e métodos analíticos de controle de qualidade do produto, conforme aprovado pela empresa

() Declaração de conformidade

() Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser assinado pelo paciente

() Plano de monitoramento do uso do produto de *Cannabis*

2. Identificação dos solicitantes da Autorização Sanitária e participantes na fabricação

2.1. Fornecedor da planta (droga vegetal)

Nome da empresa:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Pessoa responsável para contato:

2.2 Fabricante dos derivados vegetais/fitofármacos:

Nome da empresa:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Pessoa responsável para contato:

2.3 Fabricante do produto de *Cannabis*:

Nome da empresa:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Pessoa responsável para contato:

Número da AFE, AE e a Resolução Especial (RE) e a data de concessão do CBPF para a linha de produção:

2.4 Empresa(s) autorizada(s) para terceirização de etapa de fabricação/controle ou qualidade:

Nome da empresa:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Pessoa responsável para contato:

2.5 Distribuidor

Nome da empresa:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Pessoa responsável para contato:

3. Documentos a apresentar

() Certificado ou documento equivalente emitido por autoridade autoridades membro do PIC/S - Convenção Farmacêutica Internacional. Esse documento deve ser apresentado, na ausência de CBPF emitido pela Anvisa.

() Declaração do fornecedor da planta do cumprimento da conformidade com as Boas Práticas Agrícolas e de Colheita (GACP).

() Comprovação do cumprimento pelo fornecedor da planta da legislação em vigor no país de origem para o cultivo da planta *Cannabis*.

() Comprovação de regularidade do produto no país de origem, para produtos importados.

() Comprovação de que a fabricação das matérias-primas/produto de *Cannabis* está em conformidade com as regras do país de origem, para produtos importados.

Declaração e assinatura para pedido de Autorização Sanitária

Pela presente confirma-se que toda a documentação apresentada corresponde ao produto que está sendo solicitada a Autorização Sanitária e que as informações apresentadas são suficientes para comprovar a qualidade, segurança e uso dos produtos de *Cannabis*.

Pela presente confirma-se que a taxa foi paga de acordo com a legislação nacional e que a empresa fabricará o produto de modelo estabelecido *Cannabis* apenas quando todas as autorizações solicitadas nesta Resolução se encontrarem vigentes*.

Pelo requerente,

REPRESENTANTE LEGAL

RESPONSÁVEL TÉCNICO

*Anexar comprovante do pagamento da taxa.

ANEXO C

**Declaração de conformidade, conforme
Anexo II da RDC 327/2019**

ANEXO II
DECLARAÇÃO

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº ___, de ___, de _____ de 201X, a empresa _____, CNPJ _____, declara cumprir o disposto nas normas sanitárias vigentes para a fabricação/importação e comercialização do produto de *Cannabis*.

A empresa declara estar ciente de que somente poderá iniciar as suas atividades de fabricar/importar para fins de comercialização após a concessão da Autorização Sanitária emitida pelo órgão sanitário competente da Unidades Federativa.

A empresa declara que possui acordos técnicos adequados e que realiza todos os procedimentos necessários e possui capacidade técnica e administrativa para garantir a qualidade e a segurança dos produtos de *Cannabis*, bem como adota todas as medidas de gestão para as substâncias sujeitas a controle especial, que possui sistema de qualidade adequado e capaz de garantir seus objetivos.

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade e segurança dos produtos de *Cannabis*, bem como assegura que estes estão adequados aos fins a que se destinam e cumprem os requisitos legais e sanitários.

Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e nas demais vinculadas, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

REPRESENTANTE LEGAL

RESPONSÁVEL TÉCNICO

ANEXO D

**Termo de Consentimento Livre e
Esclarecido TCLE a ser assinado pelo
paciente, conforme Anexo III da RDC**

327/2019

ANEXO III
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado(a) Senhor(a),

Os dados abaixo visam orientá-lo(a), fornecendo-lhe informações importantes sobre o uso do Produto de *Cannabis* _____ indicado pelo seu médico e os possíveis riscos associados.

DECLARAÇÃO DO PACIENTE

Eu,....., portador da cédula de identidade nº....., ou meu representante legal, , portador(a) da cédula de identidade nº, declaro para os devidos fins e efeitos de direito, que tomei conhecimento de que sou portador da enfermidade Após a avaliação e investigação diagnóstica pelo médico, fui informado sobre as possíveis opções de tratamento dos sintomas em decorrência da minha enfermidade. De acordo com o médico acima, de minha escolha, as medidas terapêuticas adequadas foram adotadas anteriormente a esta proposta de tratamento que estou escolhendo, tendo sido prescrito este produto de *Cannabis* por estarem esgotadas ou por serem ineficazes as opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro.

O médico me informou que alguns estudos sugerem que esse produto de *Cannabis* pode melhorar os sintomas que venho apresentando. Fui igualmente informado de que, a exemplo de quaisquer outros procedimentos médicos, o produto de *Cannabis* _____ não é isento de riscos ou agravos à minha saúde. Os efeitos indesejáveis mais conhecidos, até o momento, são: _____, no entanto, efeitos em prazo mais longo ainda não foram adequadamente estudados. Além disso, o produto de *Cannabis* _____ pode interferir com as medicações que estou utilizando, o que pode diminuir a eficiência dos mesmos ou aumentar seus possíveis efeitos adversos.

Estou ciente que durante o tratamento podem surgir complicações de diferentes naturezas, como possíveis efeitos adversos ainda não descritos ou reações alérgicas inesperadas. Fui informado que o produto de *Cannabis* _____ ainda não é registrado como medicamento, mas que segue o padrão de qualidade estabelecido pela Anvisa, e que seu uso

está sendo feito em caráter excepcional, devido à ausência de resposta de minha doença às outras medicações disponíveis. Também fui informado que o médico responsável poderá responder às minhas dúvidas quando necessário. Sou igualmente sabedor que, apesar do empenho do meu médico, não existe garantia absoluta no resultado deste produto de *Cannabis* com relação à melhora dos sintomas da minha doença.

Local e Data

Assinatura do Paciente ou Representante Legal

Nome completo do médico

ANEXO E

Formulário de petição 1

Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações da Vigilância Sanitária Formulário de Petição – 1				A Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)								
Produto												
B	Número do Processo Origem			Protocolo (Dia / Mês / Ano)	Formulários (Produto) e (Apres.) Anexos							
01				02	03							
C	Dados de Empresa											
Detentora				Número de Autorização/Cadastro								
04				05								
Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVS)					Número de Autorização/Cadastro							
06				07								
D	Dados do Produto											
Classe Terapêutica/categoria					Vencimento (Mês / Ano)							
08				09								
Nome do Produto												
10												
E	Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)											
Empresa Detentora												
11												
Número de Registro			Nome do Produto									
12												
F Dados Relacionados à Fórmula												
14	15	Física/ Ftca	16	Componentes da Fórmula	17	Código da D.C.B.	18	Tipo	19	Concentração Quant./Volume	20	Unid. de Demonstração da Fórmula
Apres s Nº												

ANEXO F

Formulário de petição 2

Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações de Vigilância Sanitária Formulário de Petição – 2		A Identificação do documento(Uso do órgão de V.S.)	
		Apresentação	
B	Número do Processo Origem 01 <input type="text" value="XXXXXXXXXXXXXX"/>	Protocolo (Dia / Mês / Ano) 02 <input type="text" value="XXXXXX"/> de <input type="text" value="XXXXXX"/> de <input type="text" value="XXXXXX"/>	Número de apresentações Anexos 21 <input type="text" value="XXXXXX"/> de <input type="text" value="XXXXXX"/>
G	Importante	As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)	
H	Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)		
01	<input type="text" value="XXXXXX"/>	02	<input type="text" value="XXXXXX"/>
03	<input type="text" value="XXXXXX"/>	04	<input type="text" value="XXXXXX"/>
I	Dados do Fabricante		
Fabricante	Número Autorização / Cadastro		
22	<input type="text" value="XXXXXXXXXXXXXX"/>		23 <input type="text" value="XXXXXX"/>
Município de Fabricação	U.F. de Fabricação	Código do Município	
24	<input type="text" value="XXXXXX"/>	25 <input type="text" value="XXXXXX"/>	26 <input type="text" value="XXXXXX"/>
J	Dados de Apresentação	28	Destinação do Produto
Número de Registro	1 Institucional <input type="text" value="XXXXXX"/> 2 Indust./Profissional		
27 <input type="text" value="XXXXXX"/>	<input type="text" value="XXXXXX"/>	3 <input type="text" value="XXXXXX"/>	Comercial <input type="text" value="XXXXXX"/> 4 Restrito a Hospitais <input type="text" value="XXXXXX"/>
Tempo de validade	29 <input type="text" value="XXXXXX"/> 1 Dias ou <input type="text" value="XXXXXX"/> 2 Meses <input type="text" value="XXXXXX"/> 3 Anos <input type="text" value="XXXXXX"/>		
Nome do Produto	30 <input type="text" value="XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX"/>		
Complemento do Nome ou Marca	No. Da Apres. na fórmula		
31 <input type="text" value="XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX"/>	32 <input type="text" value="XXXXXX"/>		
Apresentação do Produto	33 <input type="text" value="XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX"/>		
Forma Física / Farmacêutica	34 <input type="text" value="XXXXXX"/>		
Restrição de Uso / Venda	Cuidados de Conservação		
35 <input type="text" value="XXXXXX"/>	36 <input type="text" value="XXXXXX"/>		
Acondicionamento / Embalagem Primária	Embalagem Externa		
37 <input type="text" value="XXXXXX"/>	38 <input type="text" value="XXXXXX"/>		

L	Termo de Responsabilidade
---	---------------------------

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui apresentadas (inclusive pela descrição dos componentes da fórmula e das apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta petição.

Ass. Responsável Legal

Carimbo com os dados legíveis

Ass. Responsável Técnico

Carimbo com os dados legíveis

M	Uso do órgão de Vigilância Sanitária
---	--------------------------------------