

Cannabis medicinal: o que muda com novas regras da Anvisa?

Novidades envolvem manipulação do canabidiol e ampliação de vias de administração dos produtos, mas debate sobre possível restrição da importação individual foi adiado

Por Bernardo Yoneshigue — Rio de Janeiro

A Diretoria Colegiada (Dicol) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, em reunião nesta quarta-feira, novas regras para os produtos de Cannabis no Brasil e a proposta de cultivo da planta por empresas para fins medicinais. Entre as novidades, estão a possibilidade de manipulação do canabidiol e a ampliação das vias de administração.

Até então, era vetada no país a produção de compostos da Cannabis em farmácias de manipulação. Agora, passará a ser permitido manipular exclusivamente o canabidiol (CBD). Essa possibilidade, porém, está condicionada à edição de uma resolução específica com os requisitos sanitários, que ainda será editada pela agência.

— O sucesso dependerá da qualidade da norma complementar: padrões do insumo, testes de pureza e contaminantes, estabilidade, rotulagem, farmacovigilância e responsabilidade técnica. Sem isso, corre-se o risco de ampliar acesso sem garantir previsibilidade terapêutica — avalia Wellington Briques, ex-presidente da Sociedade Brasileira de Medicina Farmacêutica (SBMF) e fundador da Cannabis Academy.

'Ouro vermelho' para a saúde do seu cérebro e da concentração: Conheça o suco que melhora a pressão sanguínea na cabeça

Outra mudança aprovada é a ampliação das vias de administração dos produtos de apenas inalatória e oral para também bucal, sublingual ou dermatológica, e a inclusão do cirurgião dentista como prescritor. Já a publicidade de produtos de Cannabis, algo que era proibido, passa a ser autorizada exclusivamente quando direcionada aos profissionais prescritores e a farmacêuticos dispensadores.

Além disso, o uso de nome comercial pelos produtos de Cannabis, que era vetado pelos itens não pertencerem à mesma categoria regulatória dos medicamentos, passará a ser uma possibilidade mediante edição prévia de um ato normativo pela agência que criará critérios para essa finalidade.

Entenda como funciona: Influenciadora com lesão na coluna volta a mexer braço após receber polilaminina no Einstein, em SP

Por fim, outra alteração é que os produtos vendidos no país com tetrahydrocannabinol (THC) com teor acima de 0,2% eram permitidos apenas para casos de pacientes em “situações clínicas irreversíveis ou terminais” sem alternativas terapêuticas. Agora, o texto foi atualizado para pacientes “portadores de doenças debilitantes graves”.

Aprovação do cultivo

O plantio era proibido para qualquer finalidade no país pela Lei de Drogas. Porém, em novembro de 2024, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) autorizou o cultivo da planta com baixo teor de tetrahydrocannabinol (THC), inferior a 0,3%, por pessoas jurídicas exclusivamente para fins medicinais e farmacêuticos.

O STJ entendeu que, por não ter a possibilidade de efeitos psicoativos, causados por altas concentrações de THC, a versão da planta se difere da usada para a produção de entorpecentes.

O Tribunal determinou que a Anvisa regulamentasse o tema dentro de um prazo que, após ser prorrogado, termina no dia 31 de março. Com isso, o órgão apresentou uma proposta dividida em três resoluções, todas aprovadas nesta quarta-feira.

Uma prevê a emissão de autorizações especiais para empresas, como farmacêuticas, cultivarem a planta com finalidades medicinais mediante rígida inspeção sanitária e exigência de mecanismos de rastreabilidade, controle e segurança.

Todos os insumos deverão estar previamente regulados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa) e todos os lotes do material produzido serão submetidos à análise laboratorial. A produção também será limitada para ser compatível com a demanda farmacêutica, e as empresas precisarão informar e justificar as quantidades.

— Isso abre uma janela clara de oportunidade para estimular a produção local de IFAs (insumos farmacêuticos ativos), reduzir a dependência externa, fortalecer a competitividade nacional e fomentar o desenvolvimento tecnológico e industrial — celebra Carolina Sellani, coordenadora de Assuntos Estratégicos e do Grupo de Trabalho de Insumos de Cannabis da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi). A expectativa é que, no longo prazo, isso leve a uma redução nos preços dos produtos feitos no país.

Para isso, também foi aprovada a atualização da Portaria 344/1998, que determina as regras sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial no país, para que a versão da Cannabis sativa com baixo teor de THC passe à lista C1, que engloba medicamentos como cetamina.

Já a segunda norma prevê a autorização para instituições de ensino e pesquisa reconhecidas pelo MEC, ICTs públicos, indústrias farmacêuticas e Órgãos de Defesa do Estado cultivarem a planta também mediante regras rígidas de controle, como vigilância 24 horas e acesso restrito. Nesse caso, a venda é proibida, e o uso é restrito à pesquisa.

Por fim, a Anvisa aprovou uma terceira resolução para criar um instrumento destinado às associações de pacientes que hoje cultivam a Cannabis com fins medicinais graças a decisões judiciais. Haverá um chamamento público com número máximo de projetos selecionados para cada ciclo, conforme critérios técnicos e sanitários, limites de produção e de pacientes atendidos.

“O objetivo dessa resolução é avaliar, em ambiente controlado e supervisionado, a viabilidade sanitária da produção e operação em pequena escala, fora do modelo industrial, e produzir dados e evidências sobre qualidade e segurança da produção por essas instituições para decisão regulatória futura da Anvisa”, explicou a agência em nota.

Para Fábio Costa, farmacêutico e diretor científico e tecnológico da Associação Brasileira das Indústrias de Cannabis (Abicann), as medidas abrem caminho para uma exploração maior da planta Cannabis no país, possivelmente para usos que podem ir até mesmo além da medicina:

— É um passo a mais na busca por uma equalização da cannabis no agro brasileiro e para ampliar eventualmente o uso industrial da planta para outras finalidades que o cânhamo, variedade da cannabis, tem, como na indústria.

Restrição da importação individual

Já um tema que gerou opiniões divergentes no debate e foi retirado da votação desta quarta-feira é uma possível restrição da importação individual dos produtos de Cannabis. Segundo o Anuário da Cannabis Medicinal no Brasil de 2025, da consultoria Kaya Mind, hoje mais de 873 mil pessoas utilizam produtos à base da planta Cannabis sativa no país, número que mais que dobrou nos últimos dois anos.

O acesso teve início em 2015 quando, em resposta a demandas judiciais, a Anvisa passou a permitir a importação individual. Para isso, o paciente precisa de uma receita médica, dar entrada com um pedido de autorização na agência e, depois, fazer o pedido com uma empresa que traz o produto de fora. Essa modalidade, regida hoje pela resolução 660/2022, ainda é a principal via de acesso, usada por 41% dos pacientes. Somente no ano passado, 194,7 mil autorizações foram concedidas.

Em 2019, porém, a Anvisa criou a categoria de “produtos de Cannabis” e passou a permitir a autorização, fabricação e venda dos itens nas farmácias do Brasil. Hoje, 34% dos usuários já adquirem itens por essa via, instituída pela resolução 327/2019, enquanto os demais dependem de associações de pacientes que conseguem plantar e produzir os óleos graças a decisões judiciais.

A votação desta quarta-feira é uma revisão da norma mais recente, que regulamentou a venda dos produtos no país. Porém, o relator da medida, o então diretor Rômison Mota, propôs incluir uma restrição na modalidade de importação individual para apenas itens que não têm a mesma formulação sendo vendida no Brasil.

Isso porque a importação individual foi uma possibilidade criada no cenário de falta de produtos no Brasil, e esses itens não têm qualquer avaliação de qualidade e segurança feita pela agência sanitária. Muitos também não são analisados em seu país de origem, por vezes por serem considerados suplementos.

— O cenário agora é completamente diferente de uma década atrás. É fundamental fortalecer o caminho regulado. Nesse sentido, considero relevante retomar e aprofundar a discussão sobre a revisão da norma que trata da importação individual de produtos de cannabis não regularizados no país — diz Carolina, da Abiquifi.

A sugestão era de que uma possível mudança nesse sentido apenas começasse a valer após 12 meses da nova resolução. Houve, porém, o temor de um impacto no

acesso de pacientes que fazem uso de formulações importadas. Hoje, 49 produtos de Cannabis são autorizados pela Anvisa, enquanto mais de 600 têm permissão para importação.

Além disso, o preço médio do óleo importado é de R\$ 550, segundo o anuário da Kaya Mind, mais de 100 reais mais barato que o vendido nas farmácias, de aproximadamente R\$ 679, embora o valor das alternativas comercializadas no mercado nacional tenha caído nos últimos anos.

Na votação desta quarta-feira, por considerar as dificuldades logísticas em definir se a formulação possui um equivalente ou não no país, os membros da Diretoria Colegiada votaram para retirar o tema da discussão atual e determinar a abertura de um processo regulatório destinado especificamente a reavaliar a resolução 660/2022, que trata da importação.

— A proposta tem como mérito a tentativa de fortalecer o mercado nacional e reduzir a dependência de importações, mas precisa ser analisada com cautela. A noção de ‘formulação similar’ não pode ser limitada apenas ao princípio ativo, pois diferenças em concentração, forma farmacêutica, via de administração e perfil de excipientes impactam diretamente a eficácia e a segurança do tratamento. As restrições podem comprometer a individualização terapêutica e o acesso do paciente a opções que, na prática clínica, não são intercambiáveis — diz Priscila Gava Mazzola, professora da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Unicamp, onde coordena o Laboratório de Farmacotécnica e Cuidado em Saúde (LaFateCS).

<https://oglobo.globo.com/saude/noticia/2026/01/29/cannabis-medicinal-o-que-muda-com-novas-regras-da-anvisa.ghtml>

Veículo: Online -> Portal -> Portal O Globo - Rio de Janeiro/RJ