

NOVO MARCO REGULATÓRIO DE CANNABIS MEDICINAL

TUDO QUE VOCÊ PRECISA SABER

A importação e comercialização de medicamentos e de produtos industrializados contendo canabidiol (CBD) e/ou tetrahydrocanabidiol (THC) para uso medicinal é permitida desde 2015 e vem crescendo anualmente no Brasil. Em fevereiro de 2025, a Anvisa promoveu a revisão da RDC ANVISA nº 327/2019, que previa requisitos para importação, comercialização, prescrição médica e dispensação de produtos de *Cannabis*, e será substituída pela RDC ANVISA nº 1.015/2026, a partir de 04/05/2026.

Adicionalmente, foram aprovadas regras definitivas para o cultivo e fabricação local destes produtos para fins medicinais, farmacêuticos ou de pesquisa (RDC ANVISA nº 1.012/2026 e RDC ANVISA nº 1.013/2026).

Em caráter experimental, a ANVISA também estabeleceu um *sandbox* regulatório para realização de testes controlados e geração de evidências sobre técnicas e tecnologias experimentais envolvendo produtos ou serviços relacionadas à *Cannabis* sativa, especificamente: (i) ao cultivo destinado a fins medicinais; (ii) – à produção de insumo farmacêutico vegetal; e (iii) ao desenvolvimento, preparação e fornecimento de preparados à base de *Cannabis* para uso medicinal (RDC ANVISA nº 1.014/2026).

Registro e Comercialização de Produtos de *Cannabis* (a partir de 04/05/2026)

Os produtos de *Cannabis* permanecem sendo uma categoria diferenciada, mas estarão sujeitos às regras de fiscalização, controle, armazenamento, importação, distribuição, transporte, produção e dispensação aplicáveis a medicamentos e insumos farmacêuticos. **A RDC ANVISA nº 1.015/2026 substituirá integralmente a RDC ANVISA nº 327/2019.**



Importante saber:

A Anvisa conta com **mais de 50 produtos de Cannabis registrados**.

Medicamentos à base de Cannabis sativa permanecem sujeitos à regulação específica.



Exclusões: cosméticos, produtos fumígenos, dispositivos médicos e alimentos à base de Cannabis sativa (inclusive quaisquer de seus derivados).

Vias de administração permitidas



inalatória



oral



bucal



sublingual



dermatológica



Formas de prescrição

Receita de Controle Especial

CBD e teor de THC menor ou igual a 0,2%

Notificação de Receita tipo "A"

CBD e teor de THC acima de 0,2%



Público alvo

Pacientes sem alternativa terapêutica satisfatória com medicamentos regularizados no país e/ou portadores de doenças debilitantes graves.

Regras gerais

Os produtos de Cannabis devem ser fabricados sob práticas que assegurem sua qualidade farmacêutica e segurança para uso humano e NÃO podem:

- ✗ conter insumo farmacêutico de risco tóxico conhecido ou substâncias químicas tóxicas em concentração superior aos limites comprovadamente seguros.
- ✗ ter substâncias isoladas de origem sintética ou semissintética (exceto aquelas com função exclusivamente de excipiente, comprovada para a formulação e de uso farmacêutico).
- ✗ ser de liberação modificada, nanotecnológicos e peguilhados.
- ✗ ter forma de droga vegetal da espécie Cannabis sativa ou suas partes, mesmo após processo de estabilização e secagem, ou na sua forma rasurada, triturada ou pulverizada, ainda que disponibilizada em qualquer forma farmacêutica.
- ✗ ser objeto de amostra grátis.

- ✓ A Autorização Sanitária (AS) dos produtos de *Cannabis* deve ser solicitada previamente à sua importação, fabricação ou comercialização.

AS possuirá validade de 5 anos (prorrogável uma única vez e por igual período).

Produtos com AS anterior à RDC ANVISA nº 1.015/2026 poderão ser renovados.

- ✓ Os produtos de *Cannabis* autorizados terão prazo de até 1 ano para serem comercializados (a partir da concessão da AS) ou serão cancelados pela ANVISA.
- ✓ A empresa detentora da AS é responsável pela qualidade e segurança dos produtos de *Cannabis* distribuídos e comercializados no território nacional. É obrigatória a execução de ações de monitoramento pós-comercialização, inclusive eventual recolhimento e reporte de eventos adversos.
- ✓ O controle de qualidade poderá ser terceirizado. No caso de análises de controle de qualidade do produto acabado e de estudos de estabilidade, a empresa deve ser um laboratório habilitado na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou um fabricante que possua Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de medicamentos válido.
- ✓ As embalagens devem conter mecanismos de fechamento irrecuperável após seu rompimento, bem como aspectos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto de *Cannabis*. Mecanismos antifalsificação são facultativos.
- ✓ Mudanças no produto podem requerer manifestação da ANVISA (e.g. nova apresentação comercial, concentração ou sabor, alteração ou inclusão do local de fabricação, alteração de rótulo ou folheto informativo).

Publicidade



✓ A publicidade do produto de *Cannabis* somente poderá ser direcionada aos médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

✗ É vedada a divulgação de qualquer informação que não esteja aprovada pela Anvisa no folheto informativo e na rotulagem do produto.

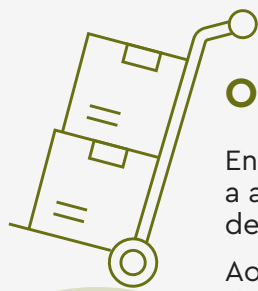
Os rótulos e as embalagens dos produtos de *Cannabis* devem ser escritos em português e possuir características que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado.

Frases obrigatórias incluem: "Atenção: Este produto não é um medicamento e não possui eficácia e segurança avaliadas pela Anvisa" e "Só pode ser vendido com retenção de receita."

Cultivo para fins medicinais e/ou farmacêuticos (a partir de 04/08/2026)

A RDC ANVISA nº 1.013/2026 permite o cultivo, aquisição, pesquisa, importação, armazenamento, distribuição e fornecimento de *Cannabis* sativa para fins medicinais e/ou farmacêuticos com teor de THC menor ou igual a 0,3%. A realização de cultivo da planta com teor de THC total superior a 0,3% dependerá de prévia aprovação da ANVISA, mediante o cumprimento de requisitos adicionais.





O fornecimento e distribuição é limitado:

Entre estabelecimentos com Autorização Especial (AE) perante a ANVISA para a atividade de cultivo de *Cannabis* (quando se tratar de material vegetal destinado ao cultivo); e/ou

Aos seguintes estabelecimentos (quando se tratar de material vegetal não destinado ao cultivo):

- Fabricantes de insumos farmacêuticos ou medicamentos (para fins de pesquisa) com AE perante a ANVISA;
- Laboratórios ou instituições de pesquisa com AE ou Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP) perante a ANVISA.

Modalidade de autorização para a importação e exportação de substâncias, plantas, fungos, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial para Instituição de Ensino e Pesquisa.

Aprovação da AE dependerá de (entre outros):

- ✓ Descrição das áreas e indicação das coordenadas geográficas da área de cultivo georreferenciadas;
- ✓ Documentação que demonstre a origem e a forma de acesso ao material de propagação;
- ✓ Organograma descrevendo as responsabilidades e atribuições de cada cargo envolvido nas etapas de cultivo;
- ✓ Estimativa da quantidade a ser cultivada por hectare e metro quadrado, compatível com a atividade pretendida;
- ✓ Projeto de edificação e cumprimento de requisitos de segurança dos trabalhadores e dos ambientes construídos, bem como ao saneamento ambiental.

É proibida:

- ✗ a realização da atividade de importação de sementes para fins exclusivos de distribuição.
- ✗ a exportação da espécie vegetal *Cannabis* sativa, incluindo as sementes (exceto devolução de material importado ao país de origem).
- ✗ a importação e a exportação da espécie vegetal *Cannabis* sativa pelas modalidades bagagem acompanhada ou desacompanhada, por Declaração Simplificada de Importação (DSI), bem como por remessas expressas e postais.



A importação e a exportação de *Cannabis* sativa e suas sementes também estará sujeita às regras do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA).

Principais Obrigações



- Documentação que comprove a origem genética da espécie e teor de THC menor ou igual a 0,3%.
- Procedimentos de rastreabilidade que assegurem a identificação da espécie vegetal no local de cultivo, permitindo, no mínimo, a identificação, por número de lote, da etapa de cultivo, da data de início da respectiva etapa, da variedade e da quantidade de plantas, desde a aquisição das sementes e matrizes até o processamento ou destinação final.
- Análises laboratoriais em cada lote da droga vegetal obtida a partir do cultivo.
- Apresentação de estimativas de produção e Balanços Trimestrais e Anuais de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial (BSPO) à ANVISA.
- Transporte deve ser realizado por empresas licenciadas para esta atividade com medicamentos, insumos farmacêuticos ou outros produtos sujeitos a controle especial.

Cultivo para fins exclusivos de pesquisa (a partir de 04/08/2026)

De acordo com a RDC ANVISA nº 1.012/2026, a AE concedida pela ANVISA contempla o plantio, a cultura, a colheita, a manipulação, a transferência, a doação, a importação, a exportação, o armazenamento e o processamento da espécie vegetal, até o desenvolvimento de produtos, incluindo a realização de pesquisas com os coprodutos obtidos, para qualquer finalidade exclusivamente de pesquisa.



O cultivo destinado exclusivamente a fins de pesquisa somente poderá ser realizado por:

- Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) pública;
- Instituição de ensino superior ou técnico reconhecida pelo Ministério da Educação (MEC); ou
- Fabricantes de insumos farmacêuticos ou medicamentos.

A RDC ANVISA nº 1.012/2026 contempla pesquisas em formatos in vitro ou pesquisas em que não haja crescimento vegetativo da espécie vegetal.

Não será exigida a aprovação pela Anvisa de cada projeto de pesquisa de forma individual, mas a instituição deverá manter os projetos de pesquisa documentados e disponíveis para inspeção sanitária.

A instituição deverá apresentar um plano de controle sobre todas as condições do local do cultivo com o objetivo de assegurar, minimamente:

- ao controle efetivo das atividades desempenhadas no local;
- a implementação de mecanismos de vigilância contínua em todo o perímetro;
- a restrição de acesso exclusivamente ao pessoal autorizado;
- a existência de controles eficazes para mitigação do risco de desvio da espécie vegetal, incluindo plano de contingência em caso de ocorrências; e
- a contenção e a não disseminação de *Cannabis* no meio ambiente.

Medidas de segurança



- As sementes e as espécies vegetais secas ou frescas devem ser guardadas em local trancado e exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do Responsável Técnico ou do pesquisador principal responsável pelo cultivo.
- O local do cultivo e suas áreas adjacentes devem estar protegidos por barreira física, de forma a impedir o acesso a pessoas não autorizadas.
- O perímetro e os locais contendo *Cannabis* devem possuir sistema de videomonitoramento em caráter ininterrupto e alarme de segurança.
- Deve ser implementado controle de acesso e identificação para entrada e saída de cada pessoa que acesse as áreas contendo *Cannabis*, com registro de entrada e saída de pessoal, com data e horário.
- Deve ser mantido registro atualizado de todos os funcionários autorizados e pessoal de serviço que têm acesso ao sistema de vigilância e de videomonitoramento, bem como às áreas de cultivo.



Vale acompanhar

- **Sandbox Regulatório:** A ANVISA divulgará um edital de chamamento para pessoas jurídicas que estejam regulamente constituídas no Brasil há, no mínimo, 2 anos. Deverá ser pactuado um Protocolo de Adequação Regulatória Experimental entre Anvisa e cada participante, que deve contemplar: (i) escopo e os limites das atividades autorizadas; (ii) a indicação expressa e fundamentada das normas sanitárias aplicáveis integralmente, flexibilizadas ou temporariamente afastadas; (iii) os parâmetros de monitoramento, avaliação e supervisão pela Anvisa; (iv) as hipóteses de adaptação, suspensão ou encerramento do Projeto Experimental; (v) o plano de descontinuidade das atividades e de reintegração ao regime regulatório ordinário; (vi) os requisitos mínimos de controle de qualidade; (vii) mecanismos de rastreabilidade; (viii) obrigações de geração e compartilhamento de dados.
- Definição de **requisitos para o cultivo, importação e manejo de espécies vegetais pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA)**.
- Regulamentação da utilização de **nome comercial** para os produtos de *Cannabis* pela ANVISA
- Regulamentação da **manipulação de preparações magistrais** contendo CBD por farmácias pela ANVISA.
- Divulgação de orientações técnicas da ANVISA sobre **planos de controle e monitoramento de atividades de cultivo**.
- Desdobramentos do **Plano Nacional de Regulamentação da Cannabis de Uso Medicinal (PNRC-Med)** apresentado pela União no Incidente de Assunção de Competência 16 perante o STJ, para regulamentação do cultivo e produção de *Cannabis* medicinal.
- **Projeto de Lei 399/15:** Pretende disciplinar o cultivo, a produção e o acesso à *Cannabis* medicinal e ao cânhamo industrial, refletindo a mobilização de diferentes setores da sociedade e a necessidade de harmonização legislativa com as decisões judiciais e regulatórias

- **Incorporação no SUS:** A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), responsável pela incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, discute a inclusão de medicamentos e produtos à base de *Cannabis* para tratamento da rede pública. Até o momento, 2 pedidos de incorporação para inclusão de canabidiol concentrado, um para o tratamento de epilepsia refratária e outro para esclerose múltipla, foram negados.

Em sentido oposto, mais de 10 estados brasileiros já possuem leis determinando a distribuição destes produtos pelo SUS. Em 2020, o Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF-1) acolheu pedido do Ministério Público Federal (MPF) em primeira instância que solicitava à União a inclusão medicamentos à base de THC e CBD na lista de fármacos distribuídos pelo SUS, desde que registrados pela Anvisa e que as alternativas atualmente disponibilizadas pelo SUS não sejam eficazes para o paciente. No entanto, a decisão está com efeito suspenso, aguardando julgamento de recurso de apelação.

✿ **Psicodélicos:** Além da *Cannabis* medicinal, estudos científicos com outras substâncias psicodélicas têm apresentado resultados promissores para tratamentos psiquiátricos e cuidados paliativos – como psilocibina (princípio ativo dos cogumelos mágicos), DMT (contido na ayahuasca e liberado para uso religioso), MDMA (derivado da anfetamina) e LSD (ácido lisérgico).



No entanto, algumas destas substâncias seguem proibidas no âmbito da Portaria nº 344/1998 e do Plano Nacional de Políticas sobre Drogas (PLANAD), o que dificulta a obtenção de autorizações especiais para condução de estudos no Brasil. Por outro lado, desde 2020, a Anvisa permite o uso de cloridrato de escetamina e de cetamina em caráter off-label (quando um medicamento é usado para indicação diversa da aprovada por uma agência reguladora).

ENTRE EM CONTATO



**Renata
Rothbarth**
Sócia

rrothbarth@machadomeyer.com.br

PORTAL INTELIGÊNCIA JURÍDICA

Nossa visão para as questões que impactam seus negócios
Acesse nosso conteúdo: www.machadomeyer.com.br/inteligenciajuridica

MACHADO MEYER ADVOGADOS
SÃO PAULO / RIO DE JANEIRO / BRASÍLIA / BELO HORIZONTE / NEW YORK

MACHADO
MEYER
.COM.BR

