

REGULAMENTAÇÃO DE PRODUTOS DE CANNABIS PARA FINS COMERCIAIS NO BRASIL

Marcia Pereira Machado Santos¹
Prof. Dra. Lucimar Pinheiro Rosseto¹
Universidade Evangélica de Goiás – UniEVANGÉLICA¹

RESUMO

A regulamentação da *Cannabis* tem sido amplamente debatida entre pesquisadores, instituições, governo e setor regulado. Para registro de um produto no Brasil, exige-se comprovação científica de segurança e eficácia, além do atendimento a padrões de qualidade, pureza e inocuidade. *Cannabis sativa L.* é uma planta psicoativa historicamente utilizada em múltiplas aplicações, incluindo tratamentos para distúrbios psicológicos e ansiedade. O interesse científico intensificou-se na década de 1990, com a descoberta do sistema endocanabinoide, que impulsionou estudos sobre suas propriedades terapêuticas. Contudo, a disponibilização de medicamentos seguros e eficazes ainda depende de pesquisas adicionais. Neste sentido, esta pesquisa tem o objetivo de verificar os requisitos para registro de produtos de *Cannabis* no Brasil, contribuindo para a disseminação do conhecimento sobre regulamentação e o acesso a produtos seguros e eficazes. Foi realizada revisão bibliográfica com abordagem narrativa e descritiva. A busca por artigos nos últimos cinco anos ocorreu nas bases de dados: Elsevier, Web of Science, Google scholar, PubMed e Scientific Electronic Library Online (SciELO), além de legislações em sites do governo e entidades profissionais. Foram utilizados os descritores “*Cannabis sativa*”, “Canabidiol”, “regulamentação de Cannabis” e “produtos à base de Cannabis”. Dentre os 56 artigos científicos selecionados e analisados, foram incluídos 22 estudos. Além destes, outros 28 documentos foram utilizados, incluindo leis, resoluções e relatórios. Conclui-se que o país tem avançado na regulamentação e aceitação de produtos de *Cannabis*, especialmente para condições de saúde refratárias a tratamentos convencionais, porém, novas alternativas terapêuticas poderão ser aceitas mediante comprovação clínica e científica.

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

INTRODUÇÃO

A regulamentação de produtos à base de *Cannabis* tem sido tema de amplos debates, envolvendo aspectos científicos, sociais e regulatórios. No Brasil, a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 exige comprovação de segurança, eficácia e qualidade para o registro de medicamentos, sob responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em consonância com marcos legais internacionais que desde o século XX buscam controlar substâncias psicotrópicas.^{1,2} Nesse cenário, a *Cannabis sativa* destaca-se como a droga mais consumida no mundo, o que reforça a necessidade de políticas públicas que conciliem o combate ao uso ilícito e o acesso regulado a produtos terapêuticos.^{2,3}

Historicamente utilizada em diversas culturas, a *Cannabis* voltou a ganhar relevância científica na década de 1990 com a descoberta do sistema endocanabinoide, que estimulou pesquisas sobre seu potencial terapêutico⁴. Embora evidências apontem para benefícios clínicos do canabidiol (CBD), a escassez de ensaios clínicos controlados ainda limita recomendações seguras para muitas indicações⁵. Assim, o principal desafio atual consiste em equilibrar a ampliação do acesso com regulamentações baseadas em evidências, garantindo segurança, eficácia e uso racional dos tratamentos⁶.

MATERIAIS E MÉTODOS

O trabalho integra o projeto “Regulamentação e caracterização estrutural de produtos de *Cannabis* para fins comerciais no Brasil”, sob coordenação da Profa. Dra. Lucimar Pinheiro Rosseto e apoio da FAPEG (Chamada Pública nº 24/2024, termo de outorga nº 2797, Processo SEI nº 202510267000080).

O estudo consistiu em uma revisão bibliográfica narrativa e qualitativa, baseada em publicações científicas e legislações. Foram consultadas bases nacionais e internacionais (CAPES, Elsevier, Web of Science, Scopus, Google Scholar, PubMed, SciELO e BVS), documentos da ANVISA, Conselho Federal de Medicina e Conselho Federal de Farmácia. A estratégia de busca utilizou descritores em português e inglês relacionados à *Cannabis* e operadores booleanos. Incluíram-se artigos em português, inglês ou espanhol, analisados segundo método de Bardin (2011)⁷. O ChatGPT foi empregado como apoio na redação, sem interferir na análise dos dados.

RESULTADOS

A regulamentação do uso medicinal da *Cannabis sativa* tem se consolidado como tema de relevância científica e regulatória, impulsionada pelo aumento expressivo da demanda por novas alternativas terapêuticas. Esse movimento é particularmente notável no manejo de condições clínicas graves e debilitantes, refratárias aos tratamentos convencionais disponíveis^{5;6}.

Atualmente, o acesso a produtos derivados de *Cannabis* para fins medicinais ocorre por três vias:

- 1) Registro como medicamento: enquadramento como medicamento específico pela RDC nº 24/2011 ou fitoterápico pela RDC nº 26/2014, sendo necessário comprovação de qualidade e segurança, assim como, eficácia subsidiada por estudos clínicos^{8,9};
- 2) Autorização temporária: categoria transitória para a fabricação e comercialização de produtos de *Cannabis* conforme RDC nº 327/2019, sendo esta uma forma de acesso mais ágil, mas com limitações quanto às evidências clínicas, devendo tais produtos ser regularizados como medicamentos ao término da autorização¹⁰;
- 3) Importação de medicamento: autorização excepcional por pessoas físicas, prevista na RDC nº 660/2022, destinada a uso individual, mas com procedimentos burocráticos e custo elevado^{3;11}.

Em conjunto, esses mecanismos refletem a estratégia brasileira de equilibrar acesso a terapias emergentes com o princípio da precaução em saúde pública, garantindo direitos previstos na Constituição Federal¹².

CONCLUSÃO

A alternativa desejável para o uso da *Cannabis* é uma solução farmacêutica segura e eficaz, sustentada por evidências científicas, prescrita por profissionais habilitados, validada por farmacêuticos e incorporada aos serviços de saúde¹³. Políticas públicas sobre *Cannabis* medicinal podem ampliar o apoio a pacientes e fortalecer a compreensão coletiva do tema. Para isso, ações de educação baseadas em evidências científicas são essenciais, favorecendo um ambiente regulatório mais sólido e inclusivo¹⁴.

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*.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 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. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm Acesso em: 28 set. 2024.

²UNODC, World Drug Report 2024. Website: <https://www.unodc.org/unodc/en/data-and-analysis/world-drug-report-2024.html> Acesso em: 20 out. 2024.

³BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre produtos de Cannabis para fins comerciais. Publicado em 15 de maio de 2024. 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.

⁴ZUARDI, Antonio Waldo. History of cannabis as a medicine: a review. Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 28, n. 2, p. 153-157, jun. 2006. <https://doi.org/10.1590/S1516-44462006000200015> Acesso em: 20 out. 2024.

⁵PERFEITO, 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.

⁶SOUZA, 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://j cannabisresearch.biomedcentral.com/articles/10.1186/s42238-022-00142-z>. Acesso em: 3 ago. 2025.

⁷BARDIN, L. Análise de conteúdo. São Paulo: Edição 70, 2011.

⁸BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada RDC 24, de 14 de junho de 2011. Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos. Brasília, Brasil: Diário Oficial da União, 2011. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0024_14_06_2011.pdf

Acesso em: 3 ago. 2024.

⁹BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada RDC 26, de 13 de maio de 2014. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Brasília, Brasil: Diário Oficial da União, 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026_13_05_2014.pdf

Acesso em: 3 ago. 2025.

¹⁰BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada RDC 327, de 09 de dezembro de 2019. Brasília, Brasil: Diário Oficial da União, 2019. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5533192/RDC_327_2019_.pdf/db3ae185-6443-453d-805d-7fc174654edb Acesso em: 13 out. 2024.

¹¹BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC 660, de 30 de março de 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. Brasília, Brasil: Diário Oficial da União, 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.

¹²BRASIL. 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.

¹³RUSSO, E. B. Current therapeutic cannabis controversies and clinical trial design issues. *Frontiers in Pharmacology*, [s. l.], v. 7, 2016. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2016.00309/full>. Acesso em: 30 ago. 2025.

¹⁴Ruiz, 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. DOI: [10.1590/S0104-12902025240251pt](https://doi.org/10.1590/S0104-12902025240251pt). Acesso em: 31 ago. 2025.