

## **Governança e Padronização de Processos na Cannabis Medicinal: Qualidade, Rastreabilidade e Gestão de Dados**

**Yuri Ben-Hur da Rocha Tejota<sup>1</sup>**

**Lucas D. Dias<sup>2</sup>**

**Sandro Dutra e Silva<sup>3</sup>**

### **RESUMO**

O cenário brasileiro em torno da cannabis medicinal e do cânhamo industrial tem sido marcado por debates recorrentes e avanços ainda tímidos, especialmente quanto ao protagonismo do poder público na regulamentação e internalização da temática. A crescente relevância do tema em ambientes acadêmicos, empresariais e jornalísticos reforça a necessidade de uma abordagem técnica pautada na padronização e na operacionalização do mercado. Neste sentido, este trabalho propõe um arcabouço integrado de governança da qualidade, fundamentado em POP/SOP, modelagem de processos (BPMN), CAPA, gestão de riscos, integridade e governança de dados, além da validação de sistemas sustentada por indicadores de desempenho e metas. Como produtos técnicos, apresenta-se: um modelo conceitual de governança da qualidade para uso de cannabis medicinal (framework teórico-prático), mapas de processos em BPMN para prescrição, dispensação, controle de estoque e acompanhamento do paciente, um guia de boas práticas direcionado a clínicas, médicos e gestores com foco em rastreabilidade e padronização, e um protótipo colaborativo de software (módulos de prescrição eletrônica, solicitação pelo paciente, orientações automatizadas e registro de rastreabilidade). A adoção de POPs “vivos” e ativos, sustentados por registros confiáveis, favorece a atuação regulatória proporcional ao risco, estimula a interoperabilidade entre instituições e fortalece a produção de evidências técnico-científicas. Assim, conclui-se que a padronização, quando tratada como sistema de gestão e não como mero arquivo, é condição indispensável para a sustentabilidade institucional, para avanços regulatórios e para a qualificação do debate científico sobre a cannabis medicinal e o cânhamo industrial no Brasil.

**Palavras-chave:** Cannabis Medicinal; Padronização; POP/SOP; Governança da Qualidade; Rastreabilidade; Regulamentação; Farmacovigilância; BPMN; CAPA.

### **INTRODUÇÃO**

O campo da cannabis medicinal e industrial se encontra hoje numa interseção regulatória desafiadora. Tendo em vista a multiplicidade de usos da cannabis (farmacêutico, industrial, medicinal e religioso), a regulamentação acaba orbitando diversas áreas, como agronegócio, indústria, saúde pública, segurança entre tantas outras, gerando assim uma maior necessidade de articulação interinstitucional. A discussão de competência é vasta, pois a Anvisa é responsável pela regulação do uso medicinal, tendo criado mecanismos como a RDC 327/2019, que disciplina produtos à base de cannabis, e a RDC 660/2022, que permite importações excepcionais mediante prescrição. Já o MAPA atua no controle de insumos agrícolas e fitossanitários, papel fundamental para o avanço da cannabis industrial e para garantir a origem legal e rastreável da matéria-prima. Essa interseção exige

---

<sup>1</sup> Mestrando no Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, Farmacologia e Terapêuticas, Universidade Evangélica de Goiás, [digovt@agehab.go.gov.br](mailto:digovt@agehab.go.gov.br)

<sup>2</sup> Docente, Universidade Evangélica de Goiás, [lucas.dias@unievangelica.edu.br](mailto:lucas.dias@unievangelica.edu.br)

<sup>3</sup> Docente, Universidade Evangélica de Goiás, [sandrodutr@hotmail.com](mailto:sandrodutr@hotmail.com)

coordenação estreita entre produção agrícola e controle sanitário, pois sem insumos regulares e certificados não há como estruturar uma cadeia produtiva nacional robusta. Na área da saúde, médicos podem prescrever, mas enfrentam diretrizes restritivas do Conselho Federal de Medicina e limitações relacionadas à ausência de medicamentos plenamente registrados, o que reforça a necessidade de protocolos clínicos, farmacovigilância e segurança no uso. No campo social, advogados, associações de pacientes de cannabis, federações, médicos, pesquisadores e organizações do terceiro setor sobre a temática exerceram papel decisivo ao promover o acesso, educar a sociedade, reduzir o estigma e impulsionar pesquisas sobre o uso terapêutico da planta, servindo como ponte entre a comunidade científica, os profissionais de saúde e o poder público. No Legislativo, projetos como o PL 399/2015 buscaram regulamentar cultivo medicinal, científico e industrial, mas ainda encontram entraves políticos e resistências ideológicas. Vários Estados e Municípios atuaram a fim de legislar sobre a temática em diversos prismas, como acesso via SUS, criação de centros de tratamento entre outros projetos. E, ainda orbitando essa complexa discussão, há um ponto sensível: o preconceito em torno da cannabis, que contamina o debate público e atrasa o avanço de políticas baseadas em evidências, criando barreiras tanto na aceitação social quanto no incentivo a investimentos.

Nessa complexa combinação de fatores e agentes, que invariavelmente vai resultar em algo oferecido à sociedade como espécie de produto ou serviço, é imperiosa a necessidade de padronização de procedimentos e operações, visando resultados reprodutíveis, auditáveis e clinicamente seguros. Não bastasse isso, temos a redução de variabilidade, tendo em vista que o “o que fazer, como fazer, por quem e com que evidências”, minimizando interpretações divergentes e consolidando uma linguagem comum nesse mercado. Principalmente ao se tratar de produtos farmacêuticos visados para um tratamento terapêutico, fatores como variabilidade de processos, falhas e/ou má gestão da documentação, inconsistências e ausência de rastreabilidade prejudicam diretamente todos os elos do ecossistema que está a ser desenvolvido. Assim, a padronização aqui sugerida, entendida como um programa integrado de POPs/SOPs, que proporcionará instruções claras de trabalho, registros e indicadores, cumpre exatamente as funções necessárias para maturidade desse mercado: reduz variabilidade, eleva a qualidade e a segurança das operações, habilita a possibilidade de rastreabilidade, visando assim evitar desvios para fins ilícitos, e cria uma estrutura consolidada e coesa de dados, e principalmente, dados de boa qualidade.

Do ponto de vista do poder público, a padronização oferece uma excelente oportunidade de convergência regulatória orientada por dados. A regulação efetiva, especialmente em mercados emergentes como o de cannabis medicinal e industrial, depende tanto da existência de normas claras quanto de capacidade de verificação e proporcionalidade: processos de alto risco devem receber escrutínio mais intenso, enquanto práticas maduras e bem-controladas podem operar com maior autonomia supervisionada. POPs robustos e registros coerentes reduzem a incerteza regulatória ao fornecer provas de controle, permitindo ao Estado migrar de um modelo reativo (focado em falhas ex post) para um modelo preditivo e colaborativo, ancorado em indicadores de processo e resultados. Isso viabiliza, por exemplo, ciclos regulatórios mais curtos para atualizações de procedimentos de baixo impacto, enquanto concentra a revisão aprofundada em mudanças de maior risco clínico ou sanitário. A rastreabilidade merece destaque. Em uma cadeia que pode incluir cultivo, extração, manipulação, controle de qualidade, envase, estocagem, transporte e dispensação, cada etapa é um potencial ponto de desvio. Nesse contexto, destaca-se o procedimento conhecido como CAPA (Corrective and Preventive Action), que reúne ações corretivas para solucionar desvios já ocorridos e ações preventivas para evitar que se repitam. POPs que exigem identificação unívoca de lotes, timestamps, responsáveis, condições ambientais e resultados de controle transformam o que seria uma coleção de tarefas em um sistema documental capaz de responder a perguntas essenciais: “qual produto foi para quais pacientes?”, “quais parâmetros de processo foram aplicados?”, “que evidências sustentam a liberação?”, “como se verificou a eficácia de CAPA após um desvio?”. Para o poder público, tal granularidade de informações habilita supervisão proporcional ao risco e interoperabilidade entre sistemas institucionais e privados, reduzindo custos de transação regulatória e aumentando a confiabilidade social desse mercado perante à sociedade.

A utilização da notação BPMN (Business Process Model and Notation) complementa a padronização operacional ao oferecer uma linguagem gráfica padronizada para o mapeamento de processos. Por meio de diagramas claros e intuitivos, o BPMN possibilita visualizar fluxos de trabalho, responsabilidades e pontos críticos de decisão, reduzindo ambiguidades e facilitando a comunicação entre equipes técnicas, gestores e órgãos reguladores. Essa ferramenta fortalece a governança

documental ao alinhar POPs com a modelagem de processos, permitindo maior integração entre prática operacional e exigências regulatórias.

Da mesma importância, temos a governança de dados, elemento esse inseparável na padronização operacional de qualquer atividade. Não há rastreabilidade sem dados íntegros, e em igual forma não existem dados íntegros sem governança consistente e internalizada: dicionário de dados, catálogos de metadados, controles de qualidade (validações, consistência, completude), segregação de funções, perfis de acesso, logs de auditoria e políticas de retenção e descarte. Em ambientes sensíveis à privacidade, a padronização de formulários, fluxos de consentimento, bases legais e critérios de minimização viabilizam o cumprimento normativo e preservam a confiança do cidadão. Para o poder público, esse modelo de gestão possibilita o uso de dados agregados e anonimizados como inteligência regulatória: é possível identificar variações atípicas de parâmetros de processo, aumentos de eventos adversos ou padrões de devolução/recall, orientando inspeções e ações educativas com maior precisão.

A governança organizacional também se beneficia da padronização. Em vez de documentos dispersos, defende-se um Programa de Padronização Operacional com responsabilidades bem definidas (como na matriz RACI, que esclarece quem é responsável, quem aprova, quem consulta e quem deve ser informado), um comitê para aprovação de mudanças, um ciclo de vida documentado (elaboração, revisão, aprovação, publicação, treinamento, verificação de eficácia e obsolescência) e mecanismos de aprendizado (análises críticas periódicas, auditorias internas e indicadores). A ligação entre POPs, matriz de riscos, controles e CAPA (ações corretivas e preventivas aplicadas a falhas) fecha o ciclo de melhoria contínua. Essa abordagem confere transparência às decisões técnicas e facilita a prestação de contas perante órgãos de controle, financiadores e sociedade.

No plano tecnológico, a padronização orienta as escolhas de arquitetura de dados e integração. Sistemas digitais como registros eletrônicos de produção e dispensação, bancos de dados laboratoriais (equivalentes a LIMS), plataformas de gestão da qualidade (QMS) e prontuários devem refletir o desenho processual dos POPs. A integração entre sistemas por meio de interfaces padronizadas (como APIs, que permitem a comunicação entre softwares distintos) e eventos compartilhados evita a criação de ilhas de informação e garante trilhas de auditoria consistentes. Isso alinha a prática às expectativas de validação de sistemas (comissionamento, qualificação e testes sob abordagem baseada em risco), reforçando a confiabilidade dos registros. Para o poder público, arquiteturas construídas com base em padrões facilitam a conexão com plataformas governamentais, a execução de programas-piloto — como ambientes controlados de teste regulatório, chamados *sandboxes* — e a difusão de boas práticas em redes regionais.

No campo científico e técnico, a padronização estabelece as bases para estudos mais consistentes e com resultados confiáveis tanto no contexto interno quanto em diferentes realidades externas. Procedimentos claros e registros comparáveis permitem análises conjuntas entre diversos centros de pesquisa, fortalecem revisões sistemáticas e meta-análises, além de aprimorar a detecção de sinais de segurança e de efetividade. Esse movimento cria um ciclo virtuoso que também se retroalimenta: as evidências obtidas contribuem para aperfeiçoar a regulação; a regulação, por sua vez, induz boas práticas; essas práticas geram registros de maior qualidade, que retornam como insumo para novas evidências. Nesse processo, o poder público assume papel central como indutor e articulador, ao propor guias técnicos, padrões mínimos, modelos de dados, ferramentas de avaliação e até ambientes de experimentação regulatória em condições controladas.

A ótica ética e social é igualmente relevante. Em mercados sensíveis, a legitimidade pública depende de transparência, responsividade e capacidade e dever de reparar. POPs que incorporam consentimento informado, proteção de dados, farmacovigilância ativa, canais de comunicação com usuários e participação de partes interessadas (representação de pacientes, profissionais, sociedade civil) aumentam a confiança e mitigam o risco de controvérsias. Para o poder público, a padronização oferece um vocabulário comum para dialogar com a sociedade: metas, indicadores, relatórios e evidências verificáveis que podem ser periodicamente comunicados, fortalecendo a prestação de contas e a educação sanitária.

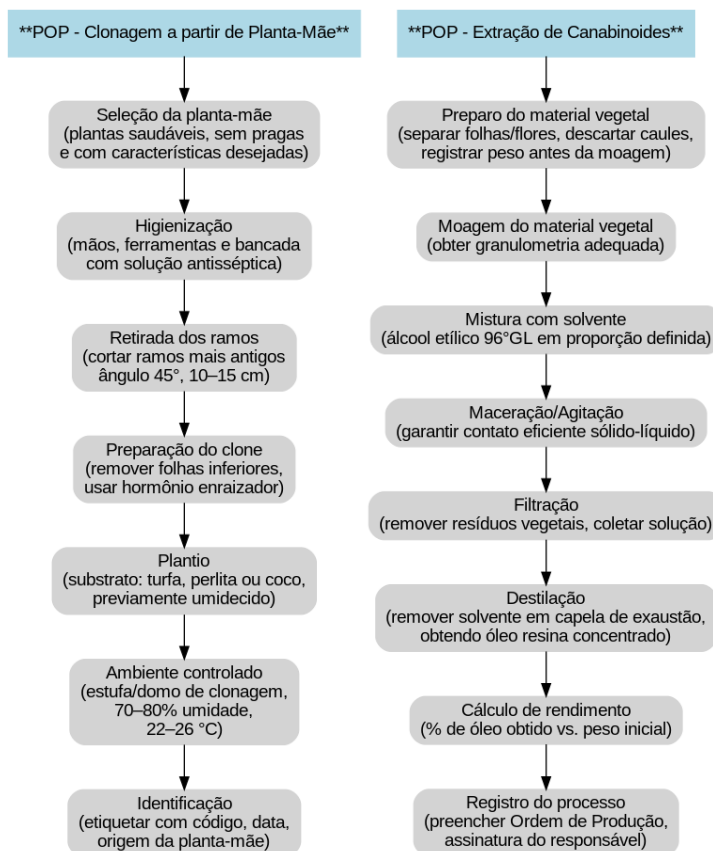
Importante destacar que o principal ponto desta análise, deve ser o de encarar esse processo de padronização como um sistema vivo. Documentos estáticos tendem a se descolar da realidade; por isso, a organização precisa estabelecer métricas que revelem aderência e efetividade: percentual de registros conformes por auditoria, tempos de ciclo, acurácia de estoque, perdas por validade, taxa de desvios e eficácia de CAPA. Na assistência, indicadores clínico-operacionais, como aderência terapêutica e perfil de eventos adversos, permitem correções finas de processo e discussão científica qualificada. Para o poder público, a disponibilidade regular desses indicadores, em formato padronizado e com metadados claros, viabiliza painéis regulatórios e notas técnicas baseadas em evidências, reduzindo a distância entre a realidade operacional e uma formulação normativa que destoante da realidade.

A padronização de processos e operações não impede a inovação, ao contrário: a estrutura de controles e dados permite experimentar com maior segurança. Mudanças em procedimentos podem ser avaliadas sob desenho quasi-experimental, monitorando indicadores antes e depois, sob hipóteses explícitas e critérios de sucesso. Para reguladores, isso abre espaço para sandbox regulatório ou pilotos: ambientes controlados em que inovações são testadas, com requisitos de monitoramento reforçados e janelas de avaliação. Quando associadas a POPs bem formulados e a dados confiáveis, essas experiências encurtam o caminho entre protótipo e norma.

Por fim, a padronização favorece a resiliência operacional. Em situações de estresse (ruptura da cadeia de suprimentos, flutuações de demanda, incidentes de segurança da informação), organizações com POPs claros, planos de contingência e procedimentos de continuidade tendem a responder mais rapidamente, com menor dispersão de resultados. A possibilidade de registrar, medir e aprender com incidentes também acelera a curva de maturidade institucional. No horizonte macro, sistemas setoriais padronizados permitem ao poder público monitorar resiliência e coordenar respostas com mais eficiência, mitigando impactos sobre pacientes e sobre a confiança do mercado.

Em síntese, a padronização de operações e procedimentos no ecossistema de cannabis medicinal deve ser compreendida como infraestrutura intrínseca de confiança: organiza a prática, estabiliza resultados, cria evidências, ilumina a ação do Estado e qualifica o debate científico. A partir desse entendimento, propõe-se um robusto arcabouço de governança e gestão, articulando governança documental, modelagem de processos, gestão de riscos, governança de dados, validação de sistemas e medição por indicadores, acompanhado de instrumentos concretos de convergência regulatória e pesquisa-ação. O objetivo é duplo: empoderar as organizações a operar com qualidade e segurança, e aprimorar a atuação do poder público como indutor de boas práticas, guardião da segurança sanitária e promotor de um mercado confiável, rastreável e orientado a evidências. À título de exemplo, segue modelo de POPs em áreas críticas do setor de cannabis medicinal e industrial (**Figura 1 e 2**):

**Figura 1.** POP de Clonagem    **Figura 2.** POP de Extração



Fonte: Elaboração própria.

## METODOLOGIA

O presente estudo fundamenta-se em uma pesquisa descritiva e bibliográfica, de caráter documental, voltada à análise regulatória e técnico-operacional do ecossistema da cannabis medicinal e industrial no Brasil. Foram consultadas normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), além de legislações correlatas e literatura científica recente sobre governança da qualidade, rastreabilidade e padronização de operações. A investigação se desenvolve a partir da compilação de fontes secundárias, buscando identificar como a padronização de operações e procedimentos (POPs/SOPs) pode estruturar práticas organizacionais em consonância com exigências regulatórias, promovendo rastreabilidade, reprodutibilidade, segurança e transparência.

## RESULTADOS

A análise aprofundada da padronização de processos no ecossistema da cannabis medicinal e industrial evidencia alguns pontos centrais:

- 1. Convergência regulatória:** a adoção de POPs padronizados e registros rastreáveis fortalece a supervisão proporcional ao risco, reduz a incerteza normativa e possibilita ao poder público migrar de uma postura reativa para uma atuação preditiva e colaborativa.
- 2. Gestão de riscos e qualidade:** a integração entre padronização, CAPA e governança de dados minimiza variabilidade de processos, assegura maior confiabilidade operacional e reforça os mecanismos de farmacovigilância.

- 3. Eficiência tecnológica:** a interoperabilidade entre sistemas digitais estruturados por padrões comuns reduz custos de transação regulatória, evita a fragmentação de informações e amplia a confiabilidade dos registros.
- 4. Produção científica:** procedimentos reprodutíveis e dados consistentes aumentam a validade interna e externa dos estudos, viabilizando análises multicêntricas e meta-análises, além de apoiar a formulação de políticas públicas baseadas em evidências.
- 5. Sustentabilidade institucional:** entidades que mantêm POPs dinâmicos e indicadores de desempenho contínuos demonstram maior resiliência operacional, capacidade de inovação regulatória e legitimidade social diante da sociedade e dos órgãos de controle.

## CONCLUSÃO

A pesquisa desenvolvida evidencia que a padronização de operações e procedimentos (POPs/SOPs) no setor da cannabis medicinal e industrial deve ser compreendida como parte de um arcabouço integrado de governança da qualidade, em que registros dinâmicos, governança de dados e mecanismos de controle contínuo constituem pilares para a rastreabilidade, a reprodutibilidade e a segurança institucional. A análise documental, apoiada em normativas da ANVISA, do MAPA e em literatura científica recente, demonstra que a padronização, quando aplicada como sistema vivo de gestão, não apenas atende às exigências regulatórias, mas também cria condições para a inovação regulatória e científica, legitimando a atuação das organizações perante a sociedade e os órgãos de controle. Conclui-se, portanto, que a padronização representa um eixo estruturante indispensável para o amadurecimento do mercado brasileiro de cannabis, ao mesmo tempo em que promove a sustentabilidade institucional, fortalece a regulação setorial e consolida práticas seguras, transparentes e orientadas ao acesso qualificado pela sociedade.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Produtos de Cannabis para fins medicinais. Brasília: Anvisa, 2019. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0327\\_09\\_12\\_2019.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0327_09_12_2019.pdf). Acesso em: 14 set. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Importação por pessoa física de produto derivado de Cannabis. Brasília: Anvisa, 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>. Acesso em: 14 set. 2025.

BARBÉ, Barbara; VERSTRAETEN, Thomas; MAES, Peter; DE BACKER, Sofie. The art of writing and implementing standard operating procedures (SOPs) for laboratories in low-resource settings: review of guidelines and best practices. African Journal of Laboratory Medicine, v. 5, n. 1, p. 1-8, 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5094690/>. Acesso em: 09 set. 2025.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília: Presidência da República, 2018. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm). Acesso em: 09 set. 2025.

ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (EPA). Guidance for preparing standard operating procedures (SOPs). Washington, DC: U.S. EPA, 2007. Disponível em: <https://www.epa.gov/sites/default/files/2015-06/documents/g6-final.pdf>. Acesso em: 08 set. 2025.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA). Good agricultural and collection practice (GACP) for starting materials of herbal origin — Scientific guideline. London/Amsterdam: EMA, 2006– (rev. 2025). Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/good-agricultural-collection-practice-starting-materials-herbal-origin-scientific-guideline>. Acesso em: 12 set. 2025.

HEALTH CANADA. Good Production Practices (GPP) guide for cannabis. Ottawa: Health Canada, 2019. Disponível em: <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/cannabis-regulations-licensed-producers/good-production-practices-guide/guidance-document/good-production-practices-guide-for-cannabis-2019-10.pdf>. Acesso em: 12 set. 2025.

INTERNATIONAL ASSOCIATION OF PUBLIC HEALTH LOGISTICS (IAPHL). An overview of standard operating procedures (SOPs) for pharmaceutical care delivery in health facilities. Arlington: IAPHL, 2016. Disponível em: <https://iaphl.org/wp-content/uploads/2016/05/Standard-Operating-Procedures-for-Pharmaceutical-Care-Delivery-in-Health-Facilities.pdf>. Acesso em: 13 set. 2025.

OPEN ACCESS JOURNALS. Standard operating procedures (SOPs) revisited: a 2014 perspective. Pharmaceutical Regulatory Affairs: Open Access, v. 3, n. 2, p. 1-4, 2014. Disponível em: <https://www.openaccessjournals.com/articles/standard-operating-procedures-revisited-a-2014-perspective.pdf>. Acesso em: 13 set. 2025.

OBJECT MANAGEMENT GROUP (OMG). Business Process Model and Notation (BPMN), version 2.0.2. Needham, MA: OMG, 2014. Disponível em: <https://www.omg.org/spec/BPMN/2.0.2/>. Acesso em: 15 set. 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Quality assurance of pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials. Vol. 2: Good manufacturing practices and inspection. 2. ed. Geneva: WHO, 2007. Disponível em: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43532/9789241547086\\_eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43532/9789241547086_eng.pdf). Acesso em: 08 set. 2025.