



DIA D DA PLANTA

Anvisa delibera hoje regras para importação e cultivo de cannabis

BERNARDO YONSEHIGUE
bernardo.yoneshigue@oglobo.com.br

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) retoma hoje a discussão sobre a norma que regulamenta os produtos de cannabis medicinal no Brasil e as novas regras para o cultivo. Entre os pontos de divergência no debate da Diretoria Colegiada, estão a possibilidade de manipulação dos medicamentos, atualmente vetada, e um possível impacto na restrição da importação individual. Segundo o Anuário da Cannabis Medicinal no Brasil de 2025, da consultoria Kaya Mind, mais de 873 mil pessoas utilizam produtos à base da planta *Cannabis sativa*, 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 dos medicamentos. Para isso, o paciente precisa de uma receita médica, dar entrada com um pedido de autorização na Anvisa e, depois, fazer o pedido com uma empresa que traz o produto de fora. Essa modalidade ainda é a principal via de acesso no país, usada por 41% dos pacientes. Somente no ano passado, 194,7 mil autorizações foram concedidas. Em 2019, porém, diante da dependência da importação, a Anvisa criou a categoria de “produtos de cannabis” e passou a permitir a autorização, fabricação e venda dos itens nas farmácias. Hoje, 34% dos

usuários já adquirem itens por essa via, enquanto os demais dependem de associações de pacientes que conseguem produzir os óleos por meio de decisões judiciais. Agora, a Anvisa debate a revisão dessa norma que regulamentou a venda dos produtos no país. A deliberação sobre o tema começou no ano passado, mas foi suspensa na última reunião da diretoria de 2025, quando o diretor Thiago Campos pediu vista. Um dos pontos de divergência trazidos pelo relator da medida, diretor Rômison Mota, foi a possibilidade de que a nova norma englobe uma restrição na modalidade de importação individual só para itens que não têm uma mesma formulação à venda no Brasil. Isso porque a importação individual foi uma possibilidade criada pela falta de produtos no Brasil, mas esses itens não têm avaliação de qualidade e segurança pela agência. — 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 Sellani, coordenadora de Assuntos Estratégicos e do Grupo de Trabalho de Insumos de Cannabis da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi). No entanto, por enquanto, apenas 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. MENOS DIVERSIDADE Para críticos da proposta, a restrição das importações individuais pode limitar o acesso a alternativas diversificadas do tratamento e, muitas vezes, mais em conta. A sugestão do relator é de que uma possível mudança nesse sentido apenas comece a valer após 12 meses da nova resolução, para evitar impactos imediatos. — Se a ideia de “similar” for reduzida à “mesma quantidade de canabidiol”, existe risco real de restringir acesso de pacientes que se beneficiam de apresentações específicas ou de perfis que não estão contemplados na oferta nacional. Se esse debate avançar, a solução equilibrada é uma regra que privilegie o produto nacional quando houver equivalência clínica demonstrável, mas preserve exceções médicas bem fundamentadas — defende Wellington Briques, ex-presidente da Sociedade Brasileira de Medicina Farmacêutica (SBMF) e fundador da Cannabis Academy. Para Fábio Costa, farmacêutico e diretor científico e tecnológico da Associação Brasileira das Indústrias de Cannabis (Abicann), a dis-

cussão é esperada devido às exigências mais rígidas impostas aos produtos vendidos no país e à falta de planos de importadoras de entrarem no mercado brasileiro. Mas ele diz que a tendência é que os pacientes judicializem para manter o acesso, se houver mudanças. Gabriela Frizzo, gestora da Wotê, empresa de cannabis medicinal, acredita que a maior parte dos pacientes deve continuar recorrendo à importação também devido à maior diversidade de produtos no exterior: — Existe uma ampla possibilidade na forma de formular produtos específicos para cada condição clínica. A planta contém mais de cem canabinoides, dos quais pelo menos 15 já têm relevância terapêutica conhecida. Outra mudança que será analisada pela Anvisa, até então vetada no país, é a fabricação de cannabis medicinal em farmácias de manipulação. O tema também não é consenso, nem mesmo dentro da Anvisa. O relator sugeriu manter a prática proibida. Mas a última minuta sugere a liberação exclusivamente do canabidiol (CBD). Hoje, os produtos vendidos no país podem ter CBD ou tetrahydrocannabinol (THC) com teor acima de 0,2% em casos de pacientes sem outras alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais — indicação que pode ser ampliada para pacientes “portadores de doen-

ças debilitantes graves” na nova resolução. — A manipulação é, historicamente, uma ferramenta essencial para a personalização de tratamentos. Impedir essa prática reduz a capacidade de atender às diversas demandas clínicas — afirma Priscila Gava Mazzola, professora da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Unicamp.

Dois modelos. Produtos de cannabis medicinal hoje estão divididos entre opções importadas e oferecidas nas farmácias. CULTIVO NACIONAL Em paralelo, a Anvisa também vai discutir uma proposta de regulamentação do cultivo de *Cannabis sativa* no Brasil por empresas para fins medicinais. O plantio era proibido para qualquer finalidade no país. Porém, em novembro de 2024, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) autorizou o cultivo da planta com baixo teor de THC por pessoas jurídicas exclusivamente para fins medicinais e farmacêuticos. — Esse é um debate altamente estratégico para o Brasil reduzir a dependência externa, fortalecer a competitividade nacional — afirma Sellani, da Abiquifi. Na decisão, o STJ entendeu que a variação da cannabis com baixo teor de THC retira a possibilidade de efeitos psicoativos e, com isso, a difere da planta usada para a produção de drogas. O Tribunal determinou que a Anvisa regulamente o tema dentro de um prazo que termina no dia 31 de março. A proposta do órgão foi dividida em três resoluções. Uma prevê a emissão de autorizações especiais para empresas, como farmacêuticas, cultivarem a planta com finalidades medicinais mediante rígida inspeção sanitária. Já uma segunda norma prevê a autorização para instituições de ensino e pesquisa. Por fim, a Anvisa propõe ainda uma terceira resolução para criar um instrumento destinado às associações de pacientes que hoje cultivam a cannabis com fins medicinais graças a decisões judiciais.

“O cultivo é um debate estratégico para o Brasil reduzir a dependência externa, fortalecer a competitividade”
Carolina Sellani, coordenadora da Abiquifi
“A planta contém mais de cem canabinoides, dos quais pelo menos 15 têm relevância terapêutica”
Gabriela Frizzo, gestora da Wotê

