Reunião pública da diretoria discute regulação da produção da cannabis medicinal

Normas atendem à determinação do Superior Tribunal de Justiça.

Os diretores da Anvisa se reúnem, nesta quarta-feira (28/1), para a 1ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2026. O encontro acontece a partir das 9h30 e será transmitido ao vivo, pelo canal da Agência no YouTube.

Entre os itens da pauta, está a Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC para revisão da RDC nº 327, de 2019.

Veja a pauta completa da reunião. As minutas das propostas em fase de deliberação podem ser consultadas nesta página.

1ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2026

Data: 28/1/2026.

Horário: 9h30.

Local: a reunião será realizada na sala de reuniões da Dicol, em Brasília.

Acompanhe aqui.

Para cumprir determinação do STJ para a regulação da produção da cannabis medicinal, Anvisa discute tema em reunião colegiada

Decisão da Justiça é exclusivamente para fins medicinais ou farmacêuticos atrelados à proteção do direito à saúde

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) discute na próxima quarta-feira (28/1/2026), durante a 1ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol), a regulamentação de todas as etapas de produção da cannabis medicinal no Brasil. A medida visa cumprir a determinação do Superior Tribunal de Justiça (STJ) de novembro de 2024, que definiu a legalidade da produção "para fins exclusivamente medicinais e/ou farmacêuticos atrelados à proteção do direito à saúde”.

Para a construção da proposta que atende à decisão do STJ, a Anvisa buscou respaldo científico e de outras instituições governamentais. Foram realizadas 29 consultas com associações de pacientes e com a comunidade científica, além de buscar experiências internacionais. Foram 47 trabalhos científicos recebidos de 139 pesquisadores, sendo 41 do Brasil. As discussões envolveram o Ministério da Saúde, o Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa), o Ministério da Justiça e a Embrapa.

Serão apresentadas três resoluções que visam atender às características diversas das instituições que atualmente atendem milhares de famílias que fazem uso dessas terapias e as dezenas que pesquisam e acompanham os avanços científicos nessa área:

1. RDC: instrumento específico para a produção associativa sem fins lucrativos;
2. RDC: autorização para centros e projetos de pesquisa;
3. RDC: autorização para produção para comercialização.

RDC de Produção

A proposta prevê a emissão de uma Autorização Especial para produção exclusivamente por pessoas jurídicas, com inspeção sanitária prévia e exigência de mecanismos de rastreabilidade, controle e segurança.

A produção deverá ser restrita ao teor de THC de até 0,3%, substância não psicotrópica, conforme estabelecido pela Justiça. Somente poderão ser importados ou adquiridos materiais comprovadamente dentro desse padrão. Todos os insumos devem estar previamente regulados pelo Mapa (cultivares registradas) e todos os lotes do material produzido deverão ser submetidos à análise laboratorial.

A produção será limitada, compatível com a demanda farmacêutica, e as empresas devem informar e justificar as quantidades, incluindo os hectares da área a ser utilizada na produção.

As atividades serão imediatamente suspensas e a produção destruída em casos de padrão não justificado ou qualquer outra possível irregularidade. As medidas atendem aos requisitos de controle internacional das Convenções da ONU e da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes.

O prazo previsto para a vigência da norma é de seis meses. Para adequaçã9 das associações de pacientes, serão 12 meses.

Controle e segurança permanente – Está prevista a criação de um comitê coordenado pela Anvisa, Ministério da Justiça Ministério da Saúde e Ministério da Agricultura e Pecuária para fiscalização e segurança em todas as etapas de produção, com ações permanentes de controle

RDC Pesquisa

A Autorização Especial para RDC Pesquisa será exclusivamente para instituições de ensino e pesquisa reconhecidas pelo MEC, ICTs públicos, indústrias farmacêuticas e Órgãos de Defesa do Estado.

Pela proposta, serão exigidos requisitos rigorosos de segurança e controle com inspeção prévia do local pela autoridade sanitária, exigência de barreiras físicas de proteção, vigilância 24 horas por dia – com sistema de câmeras e alarmes, acesso restrito e controle de entrada e saída.

No âmbito da pesquisa, está vedada a comercialização e ou dispensação para pacientes. Produtos para pesquisa com THC acima de 0,3% deverão ser obtidos exclusivamente por meio de importação com autorização prévia da Anvisa e atender as exigências estabelecidas pela ONU.

O prazo para vigência e adequação são 6 meses e 12 meses, respectivamente.

RDC Específica para associações

Cria instrumento específico para associações de pacientes sem fins lucrativos e sem autorização para comercialização. 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.

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 plano de monitoramento deve trazer a definição de indicadores e requisitos de controle de qualidade, bem como a rastreabilidade dos insumos e produtos até a dispensação aos pacientes. Haverá apoio de laboratórios públicos ou privados no processo de produção.

Anvisa determina a proibição e apreensão da fita 9D White para clareamento dental

Produto não foi regularizado pela Anvisa e empresa não tem autorização de funcionamento.

A Anvisa determinou nesta terça-feira (27/1), a apreensão da fita 9D White Teeth Whitening Strips, indicada para clareamento dental. Além disso, a sua comercialização, distribuição, importação, propaganda, transporte e uso estão proibidos. A empresa responsável pelo produto é a VM Global Trade Ltda.

O 9D White Teeth não está regularizado na Anvisa. Apesar disso, foi identificada sua importação e comercialização no país. A empresa VM Global Trade também não possui autorização de funcionamento para atuar na área.

Leia a Resolução no Diário Oficial da União

Fonte: Anvisa, em 27.01.2026.