

NOTA À IMPRENSA

Instituto Alma Viva esclarece publicação da ANVISA referente à RE nº 1.914/2026

O Instituto Alma Viva informa que recebeu com surpresa a publicação da RESOLUÇÃO-RE nº 1.914/2026 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), publicada no Diário Oficial da União em 11 de maio de 2026, por entender que houve evidente confusão entre empresas distintas pertencentes ao mesmo grupo empresarial, mas com naturezas jurídicas, atividades e regimes regulatórios completamente diferentes.

O Instituto Alma Viva é um centro regular de ensino, pesquisa e assistência em saúde mental, com atuação física e institucional pública, voltada à formação profissional, pesquisa científica e acolhimento terapêutico. A instituição não realiza comercialização de medicamentos, não possui atividade farmacêutica de venda ao consumidor e tampouco opera como distribuidora de produtos derivados de Cannabis medicinal.

As atividades desenvolvidas pelo Instituto podem ser verificadas publicamente no site oficial:

[Instituto Alma Viva](#)

A comercialização internacional de produtos destinados a pacientes autorizados pela RDC nº 660/2022 é realizada pela BIOCASE LLC, empresa sediada nos Estados Unidos, dentro do regime excepcional de importação individual previsto pela regulamentação sanitária brasileira.

[Biocase Brasil](#)

Já a BIOCASE LTDA atua no segmento de pesquisa e desenvolvimento farmacêutico de novos medicamentos, incluindo estudos envolvendo psilocibina, sem relação com comercialização de produtos no varejo farmacêutico nacional.

[Biocase Group](#)

Embora as três empresas integrem o mesmo grupo econômico, suas atividades são distintas, independentes e regularmente estruturadas.

O grupo esclarece ainda que a BIOCASE LLC se encontra há aproximadamente 10 meses sem admitir novos pacientes, após ter sido retirada da lista de empresas aptas ao regime da RDC nº 660/2022, situação que vem sendo discutida administrativamente junto à ANVISA por meio de sucessivas manifestações e cumprimento de exigências regulatórias.

Atualmente, mais de 1.200 pacientes seguem vinculados ao acompanhamento terapêutico relacionado aos produtos anteriormente autorizados, muitos deles com licenças individuais de importação regularmente emitidas pela própria Agência e próximas do vencimento.

O Instituto Alma Viva destaca ainda que a própria comunicação pública divulgada pela ANVISA no portal institucional pode ter contribuído para interpretações equivocadas por

Maria José Delgado Fagundes

(11) 99302 6794

contato@mjdfagundes.com.br

MJD
CONSULTORIA
ESPECIALIZADA
EM SAÚDE
FAGUNDES

parte do público leigo, ao não diferenciar de forma suficientemente clara as atividades distintas exercidas pelas empresas mencionadas na RESOLUÇÃO-RE nº 1.914/2026.

Embora a Resolução faça referência a empresas com naturezas jurídicas e atividades regulatórias distintas, a notícia publicada no portal oficial da Agência apresentou as informações de maneira genérica, sem a necessária individualização das atuações específicas de cada instituição, o que acabou associando indevidamente o Instituto Alma Viva a atividades de comercialização de produtos medicinais que não realiza.

Além disso, a própria página oficial da ANVISA relacionada ao tema chegou a mencionar informações referentes ao recolhimento voluntário de lotes de um antibiótico denominado “Kefasil”, assunto sem qualquer relação com Cannabis medicinal ou com as atividades desenvolvidas pelo Instituto, circunstância que reforça a percepção de inconsistências editoriais na comunicação pública da medida sanitária.

[Notícia da ANVISA sobre a RE 1.914/2026](#)

Diante desse cenário, o Instituto Alma Viva entende ser importante solicitar administrativamente à Agência o ajuste e esclarecimento das informações divulgadas, especialmente para evitar:

- confusão pública;
- danos reputacionais indevidos;
- associação equivocada entre atividades de ensino e pesquisa e atividades de comercialização farmacêutica;
- insegurança aos pacientes, profissionais e parceiros institucionais.

O Instituto reafirma seu respeito à atuação regulatória da ANVISA e reconhece a competência da Agência para fiscalizar atividades eventualmente sujeitas ao regime sanitário aplicável, mas considera fundamental que os atos e comunicações públicas observem rigor técnico, precisão informacional e adequada individualização das empresas envolvidas.

A instituição reafirma seu compromisso:

- com a ciência;
- com a pesquisa responsável;
- com o acolhimento terapêutico;
- com a legalidade regulatória;
- e com os pacientes que dependem de acesso seguro e regular aos tratamentos prescritos por seus médicos.

Contato para imprensa

Sergio Fadul

Diretor Executivo

Telefone: (11) 99109-9160

Maria José Delgado Fagundes

(11) 99302 6794

contato@mjdfagundes.com.br

MJD
CONSULTORIA
ESPECIALIZADA
EM SAÚDE
FAGUNDES