



Ofício nº 75/25

Assunto: Pedido de supressão de dispositivo constante do Voto nº 200/2025/SEI/DIRE5/ANVISA e contribuição técnica regulatória

À

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

A/C do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

Quinta Diretoria

Brasília/DF





Prezado senhor diretor,

O Instituto Adesaf (Articulação de Tecnologias Sociais e Ações Formativas), inscrito no CNPJ nº 04.468.581/0001-41, representado por sua diretora-presidente, Fernanda Adelaide Gouveia, vem, com humildade institucional e profundo respeito à ANVISA, especialmente ao compromisso público, técnico e humanista demonstrado por Vossa Excelência, apresentar pedido de **supressão** de dispositivo específico constante do Voto nº 200/2025/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 3947419), bem como contribuir com subsídios técnicos para o aprimoramento do marco regulatório em construção.

Reconhecemos e celebramos o caráter histórico do voto emitido pela Quinta Diretoria, que autorizou, de forma excepcional e responsável, pesquisas estruturantes conduzidas pela Embrapa envolvendo o cultivo de *Cannabis sativa* L.. Trata-se de decisão que honra o comando constitucional de promoção da pesquisa científica (CF/1988, art. 218), fortalece a soberania nacional, reduz dependências estratégicas e

INSTITUTO ADESAF – 24 ANOS – FUNDADO EM 1º DE ABRIL DE 2001

Sede: Rua Guarany, 70, Parque São Vicente, São Vicente/SP | CEP 11.360-000

www.adesaf.org.br | adesaf@adesaf.org.br |     @adesafbrasil

(13) 3568-4191 | CNPJ: 04.468.581/0001-41





evidencia a capacidade da ANVISA de conduzir processo regulatório robusto, seguro e socialmente referenciado.

A decisão demonstra sensibilidade institucional diante das demandas da comunidade científica, dos pacientes e de organizações sociais. Destacamos, especialmente, a condução dialogada promovida por essa Diretoria, que tem possibilitado a participação estruturada de entidades, associações e pesquisadores na construção do marco regulatório. Registramos nossa gratidão pela postura republicana e transparente de Vossa Excelência em reuniões públicas, processo do qual temos participado ativamente. Essa abertura ao diálogo nos permite oferecer esta contribuição com segurança e esperança de que a regulamentação definitiva será construída de forma científica, participativa e comprometida com a inclusão.

Apesar de avanços, é necessário reconhecer que o País ainda convive com desigualdades estruturais agravadas por políticas punitivistas historicamente dirigidas contra jovens negros e moradores de periferia. Muitos desses indivíduos hoje integram iniciativas comunitárias e associações de Cannabis medicinal, desempenhando funções essenciais na produção, no cuidado e na pesquisa, reconstruindo suas trajetórias por meio da qualificação e do trabalho formal disponibilizado pelas associações.

Nesse contexto, o **presente ofício tem por finalidade apresentar pedido de supressão do dispositivo constante do item II, alínea “d”, do Voto nº 200/2025/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 3947419), que estabelece vedação de acesso às áreas de pesquisa a pessoas com antecedentes criminais**. Esta manifestação busca demonstrar que o referido dispositivo apresenta incompatibilidades constitucionais, trabalhistas e administrativas, além de riscos regulatórios relevantes caso mantido na redação atual.

Nosso objetivo é fortalecer o diálogo em curso entre a ANVISA, o Governo Federal, as instituições científicas e a sociedade civil, trazendo fundamentos que





assegurem proporcionalidade, inclusão, segurança sanitária e alinhamento às políticas públicas nacionais. Colocamo-nos integralmente à disposição para defender oralmente estas contribuições - inclusive em reuniões públicas - oferecendo dados técnicos, argumentos adicionais e perspectivas derivadas de nossa atuação direta junto às associações, incluindo associados e trabalhadores egressos do sistema prisional, caso a ANVISA entenda necessário.

Dispositivos regulatórios que possam gerar obstáculos indiretos à participação desses grupos merecem especial atenção. Regras sanitárias não podem, ainda que involuntariamente, reproduzir padrões históricos de exclusão ou limitar a integração de atores fundamentais da resposta comunitária à saúde, ao cuidado e à pesquisa. Por isso, o ponto cuja supressão solicitamos não deve ser tratado como aspecto periférico: ele impactará diretamente a elaboração da regulamentação definitiva e, se mantido, poderá consolidar barreiras desproporcionais, destoando da diretriz de inclusão que tem caracterizado o diálogo institucional conduzido por essa Agência.

A contribuição que apresentamos visa justamente assegurar uma regulação tecnicamente consistente, socialmente responsável e coerente com os avanços já demonstrados pela ANVISA. O propósito é somar esforços para que o marco regulatório nacional avance com segurança, proporcionalidade e compromisso com a justiça social, diretriz amplamente reivindicada pelas associações e entidades envolvidas no processo.

Em continuidade ao diálogo institucional promovido pela Agência, e considerando o compromisso público assumido com a construção de uma regulamentação moderna, segura e socialmente equilibrada, apresentamos análise objetiva sobre a alínea “d” do item II do Voto nº 200/2025/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 3947419). O dispositivo estabelece que somente poderão acessar áreas de pesquisa pessoas “que não possuam antecedentes criminais”. Apesar de inserida em um conjunto de medidas de segurança, a exigência suscita incompatibilidades relevantes sob perspectiva constitucional, trabalhista e regulatória.



A natureza científica das atividades autorizadas, somada à responsabilidade institucional evidenciada no conjunto do voto, impõe a necessidade de examinar se cada requisito contribui efetivamente para a governança sanitária pretendida ou se, inadvertidamente, pode gerar efeitos que extrapolam o escopo técnico da regulação. No caso da alínea “d”, observa-se que o impedimento absoluto baseado em antecedentes criminais pode resultar em exclusão desproporcional, sobretudo porque atinge pessoas cuja trajetória foi marcada por criminalização seletiva e desigualdades sociais profundas.

Não se trata, portanto, de observação pontual. A exigência possui potencial normativo significativo, tendendo a influenciar a redação do marco regulatório definitivo e a afetar diretamente instituições públicas, associações e grupos comunitários que hoje constituem parte essencial da infraestrutura de pesquisa, cuidado e produção de conhecimento sobre Cannabis medicinal no país. Em ambiente regulatório orientado ao fortalecimento da rastreabilidade, supervisão rigorosa, prevenção de desvios e ampliação da responsabilidade institucional, é crucial que nenhum requisito acabe por gerar exclusão estrutural ou impedir o acesso de trabalhadores e pesquisadores essenciais ao ecossistema.

Por isso, apresentamos esta contribuição como alerta regulatório, buscando garantir que a segurança operacional necessária às pesquisas seja assegurada sem adoção de critérios que conflitem com garantias constitucionais, jurisprudência consolidada ou políticas nacionais de reinserção social. A supressão da alínea “d” constitui medida prudente, permitindo à Agência aperfeiçoar seus instrumentos de controle sem reproduzir desigualdades historicamente associadas ao tema.

A vedação prevista na alínea “d”, ao impedir o acesso de pessoas com antecedentes criminais às áreas de pesquisa, extrapola justificativas sanitárias e introduz mecanismo de exclusão incompatível com o sistema constitucional e com a lógica regulatória da própria ANVISA. A Lei nº 9.029/1995 proíbe práticas discriminatórias no trabalho, inclusive exigência de antecedentes criminais sem



previsão legal específica. A Súmula nº 444 do TST confirma a ilicitude de exigências dessa natureza quando não houver justificativa técnica incontornável ou previsão normativa. Além disso, imputar a pessoas que já cumpriram suas penas presunção de menor confiabilidade viola o princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, CF).

O impedimento absoluto atinge justamente grupos que, após anos de criminalização seletiva e ausência de regulamentação, encontraram nas associações comunitárias de Cannabis medicinal espaço de trabalho, acolhimento e reinserção produtiva.

Como exemplo, mesmo após a decisão do STF no RE 635.659/SP, da qual firmou tese que o porte de Cannabis para uso pessoal não configura crime, mas ilícito de natureza exclusivamente administrativa, sem geração de antecedentes criminais ou efeitos penais, reconhecendo ainda que a criminalização do usuário é inconstitucional por violar princípios como intimidade, proporcionalidade e lesividade muitos pacientes medicinais, trabalhadores comunitários e apoiadores continuam registrando antecedentes decorrentes de condutas que, hoje, não deveriam ser consideradas ilícitas ou gerar registro de antecedentes criminais. Esses casos representam apenas uma fração de um conjunto mais amplo de situações que envolvem egressos diretamente inseridos em atividades operacionais essenciais das associações: manejo, cultivo, extração, apoio técnico e funções auxiliares.

Ao proibir de forma indiscriminada o acesso dessas pessoas às áreas de pesquisa, o dispositivo reforça estigmas, inviabiliza a participação de trabalhadores essenciais e compromete a função social das associações, que desempenham papel histórico na formação e acolhimento de pessoas vulnerabilizadas. Trata-se de critério que não aprimora a segurança sanitária e que contraria a Lei nº 9.029/1995 e a Súmula nº 444 do TST.

Nesse sentido, a alínea “d” não constitui detalhe técnico, mas ponto estrutural, capaz de moldar a futura arquitetura regulatória. Sua manutenção abre “brecha





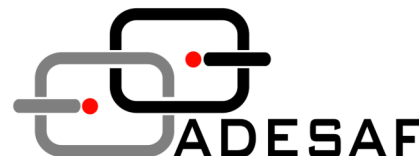
normativa” que pode justificar exclusões sob aparência de controle sanitário, contrariando diretrizes de inclusão, justiça social e reparação histórica adotadas por essa Agência.

Por todas essas razões, a supressão do dispositivo não apenas corrige distorção jurídica, mas evita que a regulamentação definitiva incorpore mecanismo que comprometa inclusão, coerência regulatória e compromisso público de reparação social.

A exigência prevista também contrasta com o tratamento dado pelo próprio Estado aos antecedentes criminais: nem mesmo cargos públicos possuem impedimento automático por registros penais, salvo hipóteses específicas previstas em lei. O STF reafirmou esse entendimento na matéria oficial “**Segurança pública não é motivo para impedir posse de candidato aprovado em concurso com antecedentes criminais**” (STF, 05/06/2024), sustentando que a exclusão automática é inconstitucional sem previsão legal expressa. Se funções estatais relevantes não admitem restrições absolutas, não há fundamento para que a ANVISA imponha critério mais rigoroso para atividades de pesquisa.

Por fim, considera-se imprescindível registrar que **não há, em todo o arcabouço normativo da ANVISA, qualquer disposição que imponha a exigência de inexistência de antecedentes criminais** para o exercício de atividades reguladas. Essa afirmação decorre da análise sistemática das principais normas que organizam o regime sanitário federal, especialmente: **Lei nº 9.782/1999**, que define a estrutura, competências e atribuições da Agência; **Portaria SVS/MS nº 344/1998**, que disciplina o controle das substâncias e medicamentos sob regime especial, incluindo psicotrópicos e entorpecentes de risco significativamente superior ao da Cannabis; as RDCs de **Boas Práticas de Fabricação** (RDC nº 301/2019), **Boas Práticas de Manipulação** (RDC nº 67/2007), **Armazenamento e Distribuição** (RDC nº 430/2020), **Produtos de Cannabis para fins medicinais** (RDC nº 327/2019) e **importação de produtos derivados de Cannabis** (RDC nº 660/2022); bem como normas relativas à atuação de





responsáveis técnicos e diretores em empresas submetidas à vigilância sanitária. Em nenhuma dessas categorias normativas, todas elas aplicáveis a atividades que lidam com substâncias de controle severo, ambientes de risco e operações críticas, existe qualquer previsão relativa à apresentação de certidões criminais.

A criação desse requisito exclusivamente no contexto da Cannabis estabeleceria **ruptura sem precedentes na coerência regulatória** da Agência e introduziria presunção negativa dirigida a grupo específico, contrariando os arts. 1º, III, 5º caput e XIII da Constituição Federal e a **Lei nº 9.029/1995**, que veda práticas discriminatórias no acesso ao trabalho, salvo quando estritamente amparadas em lei. Por instaurar distinção normativa inexistente nos demais regimes regulatórios, o dispositivo acabaria por produzir **discriminação institucional indevida**, incompatível com o padrão técnico e jurídico historicamente adotado pela Anvisa e com a diretriz de inclusão que tem orientado a construção do marco regulatório em curso.

Diante disso, o Instituto Adesaf solicita a **supressão integral da alínea “d”**, destacando que os mecanismos de controle já previstos, rastreabilidade, monitoramento, controle de acesso e protocolos de biossegurança, são suficientes para garantir segurança operacional, sem necessidade de restrições pessoais desproporcionais.

Renovamos nossa confiança no trabalho da Quinta Diretoria e reafirmamos nosso compromisso em contribuir para uma regulamentação que una rigor técnico, segurança operacional e sensibilidade às dimensões sociais que historicamente marcaram o tema da Cannabis medicinal no Brasil.

Atenciosamente,

Fernanda Gouveia

Diretora-presidente do Instituto Adesaf

