



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Quinta Diretoria
Gerência de Produtos Controlados

Ofício Nº 63/2025/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA

À FACT - Federação das Associações de *Cannabis* Terapêutica

E-mail: factbrasil@gmail.com

Assunto: Consulta dirigida. Decisão do Superior Tribunal de Justiça no julgamento do Recurso Especial nº 2024250/PR, representativo do Incidente de Assunção de Competência – IAC n. 16.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.914415/2025-70.

Prezados,

Cumprimentando-o respeitosamente, refiro-me à proposta de regulamentação para tratar do cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa* L. em elaboração pela Anvisa, a qual é oriunda de decisão do Superior Tribunal de Justiça no julgamento do Recurso Especial nº 2024250/PR, representativo do Incidente de Assunção de Competência – IAC n. 16.

Na decisão judicial, foi dado à Anvisa, junto com a União, o comando de editar regulamentação para permitir:

- a concessão de autorização sanitária para plantio, cultivo, industrialização e comercialização do cânhamo industrial (*hemp*) — variedade da *Cannabis sativa* L. com teor de THC inferior a 0,3% — por pessoas jurídicas;
- exclusivamente para fins medicinais e/ou farmacêuticos, vinculados à proteção do direito à saúde; e
- adotando diretrizes para evitar desvio ou destinação indevida das sementes e plantas (ex.: rastreabilidade genética, limitação de áreas de cultivo, eventual necessidade de cultivo indoor, restrição de quantidade, idoneidade das empresas).

Considerando o escopo de competência da Anvisa, tem-se adotado ações com vistas ao desenvolvimento de uma proposta de regulamentação da matéria, em congruência com as melhores práticas regulatórias internacionais, em coerência com o contexto brasileiro e com base na escuta e discussão com os setores envolvidos e com a sociedade, a fim de que a regulamentação seja efetiva e abrangente.

Nesse sentido, considerando o escopo de atuação e a relevante competência de Vossa Instituição sobre a matéria, solicitamos o envio de contribuições à proposta normativa em elaboração, a qual abrange os seguintes aspectos:

- Alteração do regime de controle aplicável à planta *Cannabis sativa* L. com teor de tetraidrocanabinol (THC) igual ou inferior a 0,3%: exclusão dessa variedade da Lista E, que trata das plantas e fungos proscritos que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas - a qual veda a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso da espécie vegetal *Cannabis sativa* L.
- Delimitação das finalidades autorizadas para o cultivo de *Cannabis sativa* L. com teor de tetraidrocanabinol (THC) igual ou inferior a 0,3%: o cultivo poderá ser realizado para os fins medicinais regulamentados pelas Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, e RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, ou por normas que vierem a substituí-las, para os fins medicinais veterinários regulamentados pelo MAPA.
- Possibilidade de cultivo para fins científicos e de pesquisa de *Cannabis sativa* L. com teor de tetraidrocanabinol (THC) igual ou inferior a 0,3%, ou superior.
- Realização do cultivo exclusivamente por pessoas jurídicas devidamente autorizadas pela Anvisa: a atividade de cultivo fica condicionada à obtenção prévia de Autorização Especial (AE), a ser emitida pela Anvisa para cada estabelecimento, inclusive quando para fins científicos e de pesquisa, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, ou de norma que vier a substituí-la.
- Estabelecimento de requisitos para o comércio internacional da espécie vegetal *Cannabis sativa* L.: a importação e a exportação devem atender à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 988, de 15 de agosto de 2025, ou às normas que vierem a substituí-las.
- Estabelecimento de diretrizes destinadas a obstar o desvio de sementes e plantas e adoção de plano de controle e monitoramento com as medidas a serem adotadas para evitar a disseminação da espécie vegetal no meio ambiente, controles para mitigar o risco de desvio da planta, controle efetivo das atividades com a implementação de acesso restrito ao pessoal autorizado e vigilância contínua no perímetro.
- Para o cultivo de *Cannabis sativa* L. com teor de tetraidrocanabinol (THC) igual ou inferior a 0,3%: comprovação do teor de THC - somente podem ser importadas ou adquiridas sementes, mudas ou plantas adultas comprovadamente aptas a produzir a espécie vegetal com teor de THC total menor ou igual a 0,3%. Monitoramento laboratorial periódico do teor de THC a fim de garantir que o teor não exceda o permitido, o qual deverá ser realizado conforme orientações técnicas a serem publicadas pela Anvisa.

Muito agradeceria contar com Vossa manifestação a respeito da referida proposta, pelo que sugere-se resposta aos questionamentos abaixo:

Quais aspectos são relevantes na perspectiva de sua instituição para serem abordados, considerando a abrangência das propostas?

Quais seriam, sob uma perspectiva geral, os argumentos, as justificativas ou as evidências que possam contribuir com o conteúdo das propostas?

Por fim, acrescenta-se que as respostas, bem como outros comentários adicionais, podem ser enviados à esta Agência até o dia 19 de novembro de 2025.

Respeitosamente,

	Documento assinado eletronicamente por Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor , em 05/11/2025, às 18:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm .
	A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade , informando o código verificador 3921965 e o código CRC 1FE76CF5 .

S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782
CEP 71.205.050 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br