



O QUE É ESSE TEMA?

A [Lei n.º 11.343](#), de 23 de agosto de 2006, prevê a autorização para o plantio, a cultura e a colheita de plantas das quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, desde que destinadas exclusivamente para fins medicinais ou científicos. Nos últimos anos, a Anvisa tem recebido diversas demandas da sociedade, incluindo cidadãos, instituições de ensino e pesquisa, setor regulado, entre outros, para a definição de requisitos que permitam a concessão dessa autorização para o cultivo de plantas com finalidade científica e medicinal, conforme previsto na referida lei.

Entre as principais demandas para cultivo, temos a *Cannabis sp*, que é uma planta que consta no Anexo I da Portaria SVS 344/98, na lista E - Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas e, portanto, possui importação, exportação, comércio, manipulação e uso proibidos, conforme Adendo 2 desta lista. Ademais, a substância Tetrahydrocannabinol (THC), uma das substâncias psicoativas originadas da *Cannabis sp*, consta na lista F2 – Lista das Substâncias Psicotrópicas de uso proscrito no Brasil.

Considerando tais demandas e as atribuições da Anvisa, quanto à regulamentação do cultivo de plantas para fins exclusivos de pesquisa e uso medicinal, o objetivo deste tema é promover um debate estruturado para a construção de regulamentação que contenha os critérios de segurança e controle para o cultivo e utilização de plantas sujeitas a controle especial, em atendimento às Convenções Internacionais relacionadas ao tema. Neste cenário a Anvisa atua em conjunto com outros entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), além de outros órgãos, como Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Ministério da Saúde (MS), Ministério da Justiça (MJ), entre outros, que serão considerados durante a discussão do tema.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca temática de normas de temas transversais!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

Foram problemas que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020:

- Necessidade de viabilização de pesquisas e desenvolvimento no país de produtos com plantas sujeitas a controle especial;
- Necessidade de discussão para proposição de critérios de segurança e controle necessários para o cultivo, por pessoas jurídicas, de plantas que possam dar origem às substâncias sujeitas a controle especial constantes na Portaria SVS 344/98 e em suas atualizações;
- Necessidade de propor estratégias que permitam o controle efetivo do cultivo dessas plantas, bem como a devida fiscalização das atividades autorizadas;
- Necessidade de avaliação dos impactos, no âmbito das competências de cada órgão/instituição envolvido;
- Necessidade de regulamentação da [Lei n.º 11.343](#) e do Decreto 5912/2006, que preveem a autorização do plantio exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização;
- Necessidade de supervisão direta do uso de produtos por pacientes;



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA CONCLUÍDO:

1. **Processos** [25351.495896/2017-09e 25351.421833/2017-76](#):
 - **Assunto 1:** Procedimento específico para registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos (**CONCLUÍDO** - Publicação da [Resolução RDC n.º 327, de 9/12/2019](#))
 - **Assunto 2:** Requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* para fins medicinais e científicos (**ARQUIVADO** – proposta arquivada por maioria dos votos da deliberação em Dicol - [Voto n.º 39/2019/DIRE5/Anvisa](#) e [Voto n.º 96/2019/DIRE4/Anvisa](#)).

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

TEMA 1.14 Regularização do cultivo de plantas controladas

TEMA CONCLUÍDO

(atualizado em 16/07/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Assunto (1): Procedimento específico para registro e monitoramento de medicamentos à base de Cannabis spp., seus derivados e análogos sintéticos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.421833/2017-76

RELATORIA: Willian Dib

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de CP

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: PROCEDIMENTO ESPECÍFICO PARA REGISTRO E MONITORAMENTO DE MEDICAMENTOS À BASE DE CANNABIS SPP., SEUS DERIVADOS E ANÁLOGOS SINTÉTICOS

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP)	Concluída	Termo de Abertura do Processo (TAP) n.º 24, de 10/06/2019 Nota: Processo 25351.421833/2017-76 sob responsabilidade compartilhada da Gerência Geral de Produtos Controlados (GPCON/GGMON) e da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED).
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	Concluída	Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o tema finalizado em 2019 (não disponibilizado no portal).
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	<ul style="list-style-type: none">Consulta Pública n.º 654, de 13/06/2019 - Registro e monitoramento de medicamentos à base de Cannabis(contribuições abertas entre 21/06/2019 a 19/08/2019)
Elaboração de Instrumento Regulatório	Análise das contribuições recebidas em CP e conclusão da minuta final do instrumento regulatório	Concluída	<p>Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 654 2019.pdf</p> <p>Outras formas de participação social:</p> <ul style="list-style-type: none">Aviso de Audiência Pública nº 7 de 12/07/2019 (a ser realizada no dia 31/07)Consultas Dirigidas a 29 entidades relacionadas ao tema, solicitando contribuições sobre as propostas normativas (2019).Agência discute a regulamentação da Cannabis medicinal no Brasil em Audiências Públicas na Câmara dos Deputados e no Senado. <p>Notícias relacionadas ao processo:</p> <ul style="list-style-type: none">Entenda: produtos derivados de Cannabis (04/12/2019)

			<ul style="list-style-type: none"> • Cannabis: Dicol delibera sobre plantio e registro (03/12/2019) • Cannabis: dois diretores pedem vista das propostas (15/10/2019) • Cannabis: conheça as propostas de resolução (15/10/2019) • Cannabis medicinal é tema da Dicol de 15/10 (14/10/2019) • Cannabis medicinal: conheça o histórico da proposta (14/10/2019) • Cannabis medicinal: divulgado balanço de contribuições (20/08/2019) • Consulta pública para Cannabis medicinal (14/06/2019) • Cannabis medicinal: aberto prazo para contribuições (21/06/2019) • Senado e Câmara discutem regulação da Cannabis medicinal (09/07/2019) • Marcada audiência pública sobre Cannabis medicinal (09/07/2019)
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	<p>A Anvisa aprovou, na terça-feira (3/12/19), a criação de uma nova categoria de produtos derivados de <i>Cannabis sp.</i>. O texto aprovado prevê que o comércio será feito exclusivamente por farmácias e mediante receita médica de controle especial. Os novos produtos não serão considerados medicamentos, mas sim uma categoria nova de produtos, enquadramento semelhante ao que tem sido dado no restante do mundo. Esse enquadramento foi a solução encontrada pela Agência para permitir o acesso desses produtos aos médicos e pacientes. A nova regulamentação prevê, ainda, uma revisão das regras em até três anos.</p> <p>Publicações de conclusão do processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC n.º 327, de 9/12/2019 - Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. • A proposta de Requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta Cannabis spp. para fins medicinais e científicos foi arquivada por maioria dos votos da deliberação em Dicol, vencido o Diretor William Dib. Confira os votos: Voto n.º 39/2019/DIRE5/Anvisa e Voto n.º 96/2019/DIRE4/Anvisa

PROCESSO REGULATÓRIO: ASSUNTO (2): Requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta Cannabis spp. para fins medicinais e científicos

NÚMERO DO PROCESSO:25351.421833/2017-76

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Willian Dib

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON)

SITUAÇÃO:ARQUIVADO

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de CP

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: REQUISITOS TÉCNICOS E ADMINISTRATIVOS PARA O CULTIVO DA PLANTA CANNABIS SPP. PARA FINS MEDICINAIS E CIENTÍFICOS

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP)	Concluída	Termo de Abertura do Processo (TAP) n.º 24, de 10/06/2019 Nota: Processo25351.421833/2017-76 sob responsabilidade compartilhada da Gerência Geral de Produtos Controlados (GPCON/GGMON) e da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED).
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	Concluída	Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o tema finalizado em 2019(não disponibilizado no portal).
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	<ul style="list-style-type: none"> Consulta Pública n.º 655, de 13/06/2019: Proposta de Requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta <i>Cannabis spp.</i> para fins medicinais e científicos, e dá outras providência (contribuições abertas 21 de junho a 19 de agosto de 2019)
Elaboração de Instrumento Regulatório	Análise das contribuições recebidas em CP e conclusão da minuta final do instrumento regulatório	Concluída	Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 655_2019.pdf Outras formas de participação social: <ul style="list-style-type: none"> Aviso de Audiência Pública nº 7 de 12/07/2019(a ser realizada no dia 31/07) Consultas Dirigidas a 29 entidades relacionadas ao tema, solicitando contribuições sobre as propostas normativas (2019). Agência discute a regulamentação da <i>Cannabis</i> medicinal no Brasil em Audiências Públicas na Câmara dos Deputados e no Senado. Notícias relacionadas ao processo:

			<ul style="list-style-type: none"> • Cannabis: Dicol delibera sobre plantio e registro (03/12/2019) • Cannabis: dois diretores pedem vista das propostas (15/10/2019) • Cannabis: conheça as propostas de resolução (15/10/2019) • Cannabis medicinal é tema da Dicol de 15/10 (14/10/2019) • Cannabis medicinal: conheça o histórico da proposta (14/10/2019) • Cannabis medicinal: divulgado balanço de contribuições (20/08/2019) • Consulta pública para Cannabis medicinal (14/06/2019) • Cannabis medicinal: aberto prazo para contribuições (21/06/2019) • Senado e Câmara discutem regulação da Cannabis medicinal (09/07/2019) • Marcada audiência pública sobre Cannabis medicinal (09/07/2019)
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	ARQUIVADO	<p>Publicações de conclusão do processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arquivamento:A proposta de Requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta Cannabis spp. para fins medicinais e científicos foi arquivada por maioria dos votos da deliberação em Dicol, vencido o Diretor William Dib. Confira os votos: Voto nº 39/2019/DIRE5/Anvisa e Voto nº 96/2019/DIRE4/Anvisa