

Regulação sanitária de produtos derivados de *Cannabis* autorizados para importação no Brasil: características e trajetória normativa

Sanitary regulation of cannabis-derived products authorized for importation in Brazil: Characteristics and regulatory trajectory

Gabriel Gouveia Clemente¹, Cátia Verônica dos Santos Oliveira², Marina Fajardo Villela Martins Pompílio da Hora³, Elaine Silva Miranda¹, Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro², Ângela Fernandes Esher Moritz², Cláudia Du Bocage Santos Pinto⁴

DOI: 10.1590/2358-2898202514710408P

RESUMO A regulação de produtos derivados de *Cannabis* para fins medicinais no Brasil é tema de grande importância na atualidade, mas enfrenta desafios relacionados à importação, segurança e eficácia dos produtos. O objetivo do estudo foi analisar o panorama regulatório dos produtos derivados de *Cannabis* autorizados para importação no Brasil. Trata-se de estudo descritivo, baseado na análise das listas publicadas pela Anvisa, entre 2015 e 2024, sobre produtos derivados de *Cannabis* autorizados para importação. Analisaram-se, também, os produtos contidos na última lista de 2023, frente aos parâmetros estabelecidos pelas normativas vigentes. A análise das listas revelou aumento contínuo no número de produtos, com 577 itens a mais desde 2015. Observou-se que 69,2% dos produtos não especificavam a concentração de CBD e THC, e 13,2% apresentaram informações indevidas nos rótulos. Dos 542 produtos analisados, 347 eram dos Estados Unidos da América, e 17 (5%) apresentaram irregularidades registradas pelo Food and Drug Administration. A atual lacuna regulatória relacionada aos produtos derivados de *Cannabis* autorizados à importação permite sua entrada no País sem garantia de adequação sanitária. É urgente a implementação de regulação adequada para esses produtos, definindo aspectos legais e técnicos, visando à garantia de produtos seguros e de qualidade para a população.

PALAVRAS-CHAVE *Cannabis*. Canabidiol. Legislação de medicamentos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ABSTRACT *The regulation of cannabis-derived products for medicinal purposes in Brazil is currently a topic of great importance, but faces challenges related to importation, safety, and efficacy of these products. The aim of this study was to analyze the regulatory framework of cannabis-derived products authorized for importation in Brazil. This is a descriptive study, based on the analysis of lists published by Anvisa, between 2015 and 2024, concerning cannabis-derived products authorized for importation. The products included in the most recent 2023 list were also analyzed against the parameters established by current regulations. The analysis revealed a continuous increase in the number of products, with 577 additional items since 2015. It was observed that 69.2% of the products did not specify CBD and THC concentrations, and 13.2% presented inaccurate information on labels. Of the 542 products analyzed, 347 originated from the United States, and 17 (5%) had irregularities reported by the Food and Drug Administration (FDA). The current regulatory gap regarding cannabis-derived products authorized for importation allows their entry into the country without ensuring sanitary compliance. The urgent implementation of adequate regulation is required, defining legal and technical aspects to guarantee safe and high-quality products for the population.*

KEYWORDS *Cannabis*. Cannabidiol. Legislation, drug. Brazilian Health Surveillance Agency.

¹Universidade Federal Fluminense (UFF) - Niterói (RJ), Brasil.

²Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (Ensp) - Rio de Janeiro (RJ), Brasil.

³Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) - Rio de Janeiro (RJ), Brasil.

⁴Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS), Faculdade de Medicina (Famed) - Campo Grande (MS), Brasil.

bocage.santos@ufms.br



Introdução

A *Cannabis sativa* é uma planta que há séculos vem sendo utilizada com fins medicinais, mas que apenas na atualidade passou a ser estudada com maior rigor científico na busca de comprovação das suas possíveis indicações médicas¹. A planta possui mais de 400 componentes, entre eles, os fitocanabinoides, sendo o tetrahydrocannabinol (THC) e o Canabidiol (CBD) os mais conhecidos e estudados².

Na atualidade, há apenas um produto derivado da *Cannabis*, considerado medicamento, disponível no Brasil. No mundo, esses também são poucos³. Indicações desses produtos, baseadas em alguma evidência, e caracterizando o uso medicinal de *Cannabis*, na atualidade, dizem respeito às epilepsias consideradas refratárias a outros medicamentos; esclerose múltipla; náuseas relacionadas a tratamentos oncológicos; como estimulantes de apetite; e na analgesia, como adjuvantes em dores neuropáticas⁴⁻⁶.

Em paralelo a isso, existem os produtos que não são medicamentos, e que foram alocados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) dentro de uma nova categoria regulatória: produtos derivados de *Cannabis*. No Brasil, a normatização que versa a respeito da utilização desses produtos ganhou força a partir de 2014, com a Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM), que tratou do uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias em crianças e adolescentes refratários aos tratamentos convencionais⁷. Desde então, a temática trouxe novos contornos, e outras regulamentações passaram a tratar das possibilidades de acesso aos produtos derivados de *Cannabis* para fins medicinais no Brasil.

Atualmente em vigor, destacam-se a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 327, de 9 de dezembro de 2019, e a RDC nº 660, de 30 de março de 2022. A primeira autoriza a fabricação, importação e comercialização de produtos derivados

de *Cannabis* no Brasil, permitindo que a venda seja feita em farmácias comerciais, com prescrição médica e perante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Além disso, determina que os produtos contendo como ativos exclusivamente fitofármacos da *Cannabis sativa* devem possuir, predominantemente, canabidiol (CBD), e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC), sendo as formulações com teor acima de 0,2% de THC restritas a situações de cuidados paliativos⁸.

Já a RDC nº 660/2022 estabelece os critérios e procedimentos para a importação de produtos derivados de *Cannabis* por pessoas físicas, mediante prescrição médica, instituindo um processo simplificado de autorização das importações. Desde então, as solicitações depositadas pelos pacientes provocaram a Anvisa a publicar, periodicamente, atos administrativos com listas que discriminam os produtos contendo *Cannabis* autorizados para importação⁹.

O mercado da *Cannabis* medicinal cresce a cada ano no Brasil e no mundo. No País, registrou um movimento de cerca de R\$ 850 milhões em 2024, com projeções de ampla expansão nos próximos anos¹⁰. E esse contexto é dominado, principalmente, pelas empresas estrangeiras, que hoje direcionam seus produtos para o País, a partir das autorizações individuais que permitem a entrada dos produtos importados no Brasil.

A regulação dos produtos derivados de *Cannabis* se coloca como mais um desafio entre os diversos que a Anvisa enfrentou desde a sua criação. E, assim como no Brasil, em vários países, a regulação de *Cannabis* tem trazido controvérsias regulatórias^{11,12}. As lacunas existentes no contexto nacional trazem preocupações relacionadas à eficácia e à segurança desses produtos e à saúde da população³. Diante disso, o objetivo do estudo foi analisar o panorama regulatório atual dos produtos derivados de *Cannabis* autorizados para importação no Brasil.

Material e métodos

Trata-se de um estudo de desenho transversal, de natureza descritiva, que analisou as listas de produtos derivados de *Cannabis* autorizados para importação pela Anvisa, publicadas entre maio de 2015 e abril de 2024. Essas representam a primeira e a última lista publicadas dentro do período de realização do estudo.

Todas as fontes de dados eram de domínio público e incluíam resoluções, notas técnicas, além de *sites* de internet dos fabricantes e das agências regulatórias dos países de origem dos produtos. As listas de produtos de derivados de *Cannabis* foram obtidas no *site* da Anvisa. Aquelas que não puderam ser obtidas diretamente foram solicitadas à Agência, via portal da transparência¹³. Para análise do crescimento do número de produtos, foram comparadas versões das listas publicadas entre 2015 e 2024. A Nota Técnica nº 57/2023 foi utilizada para análise dos produtos, por ser a lista vigente à época do início da coleta de dados.

Informações complementares foram obtidas nos *sites* dos fabricantes e das agências reguladoras dos países de origem. As variáveis analisadas incluíram nome comercial, fabricante, país de origem e composição dos produtos (tipos e concentração de canabinoides). Outras variáveis relacionadas a aspectos contidos nas RDC nº 327/2019 e RDC nº 660/2022 também foram buscadas nos *sites* das próprias empresas, tais como: forma farmacêutica, via de administração, presença de informações sobre a classificação e composição dos produtos, presença de informações nos rótulos dos produtos, existência de certificado de análise; existência de relatório dos testes/estudos de estabilidade realizados pela empresa produtora, e existência de documentação técnica sobre a qualidade do produto.

As análises tiveram abordagens qualitativas e quantitativas, e se dividiram em três grupos: i) comparação das listas publicadas entre os anos de 2015 e 2024 – nessa etapa, as análises foram descritivas e comparativas entre as versões das listas, observando-se mudanças no número de produtos ao longo dos anos e

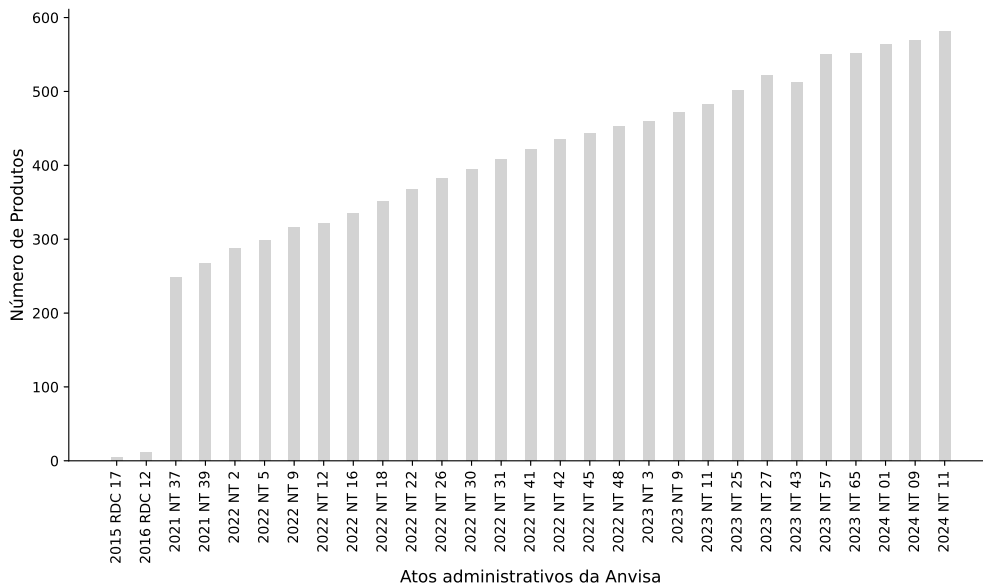
verificando o quantitativo e o qualitativo dessa diferença, avaliando o número de produtos únicos novos de uma lista em relação as outras; ii) análise da conformidade com a legislação vigente – nessa etapa, foram consideradas as determinações contidas nas RDC nº 327/2019 e RDC nº 660/2022. Por mais que a primeira verse especificamente sobre os produtos com autorização de fabricação e comercialização no País, e não especificamente sobre os importados, as análises buscaram ilustrar exatamente a adequação, ou não, dos produtos importados aos parâmetros estabelecidos por essa normativa. Entendeu-se essa análise como relevante para a constatação de eventuais diferenças entre os produtos das duas categorias (importados e autorizados para fabricação e comercialização) disponíveis ao consumo no País, uma vez que a finalidade do uso é a mesma, independentemente da categoria; iii) análise do status regulatório dos produtos em seus países de origem – nessa etapa, irregularidades nos produtos importados foram verificadas por meio de pesquisa nos *sites* das respectivas agências regulatórias.

Resultados

Evolução das listas e dos produtos autorizados para importação

A análise das listas de produtos autorizados para importação, publicadas por meio de atos administrativos da Anvisa, revelou um aumento contínuo no número de itens desde a primeira publicação, em 2015, até a última lista analisada, de janeiro de 2024. Inicialmente, as listas de 2015 e 2016 foram publicadas por meio de RDC; a partir de 2017, passaram a ser divulgadas como notas técnicas. Foram observados 29 atos administrativos ao longo de nove anos. A última lista analisada, presente na Nota Técnica nº 11/24, continha 582 produtos autorizados para importação, refletindo um aumento de 577 itens desde a primeira lista de 2015 (*gráfico 1*).

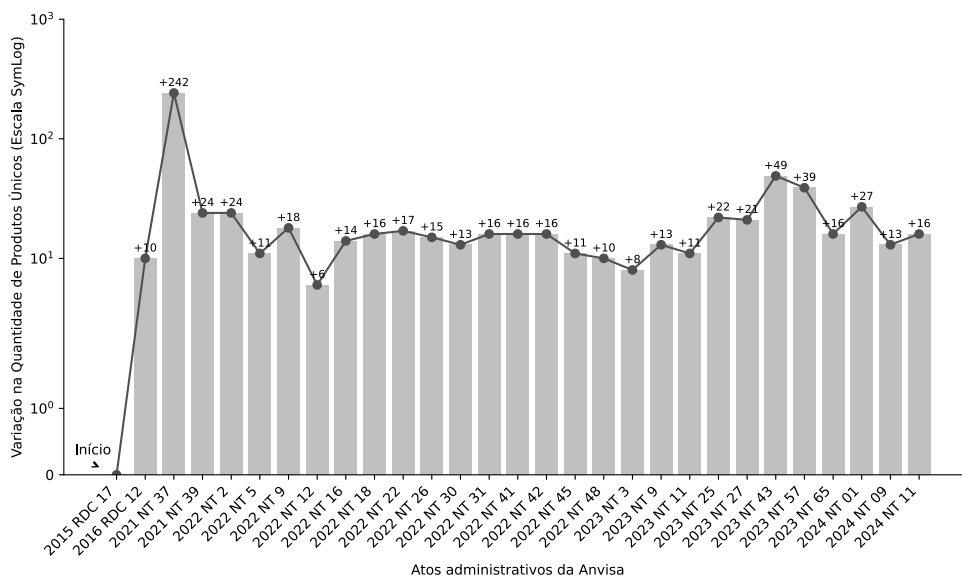
Gráfico 1. Evolução do número de produtos de derivados *Cannabis* nos atos administrativos emitidos pela Anvisa entre 2015 e 2024. Brasil, 2025



Fonte: elaboração própria (2025).

Com relação aos produtos únicos em cada lista, a análise das 29 listas identificou 690 produtos únicos, conforme demonstrado no gráfico 2.

Gráfico 2. Evolução do número de Produtos derivados de *Cannabis* únicos, por ato administrativo emitido pela Anvisa. Brasil, 2025



Fonte: elaboração própria (2025).

Características dos produtos autorizados para importação

Entre os 542 produtos com autorização de importação presentes na lista analisada (Nota Técnica no 57/2023), foram observadas diferentes Formas Farmacêuticas (FF). Para grande parte dos produtos (32,6%), não foi possível identificar a FF por falta

de informação disponível. Entre aqueles que puderam ter a FF identificada, as mais presentes estão representadas na *tabela 1*. As FF menos frequentes foram agrupadas na categoria 'Outros', englobando: cremes, cápsulas, elixir, soluções, géis, *spray*. Alguns produtos tiveram outras formas de apresentação, não farmacêuticas, entre eles: flor e azeite.

Tabela 1. Formas farmacêuticas e vias de administração dos produtos derivados de Cannabis autorizados para importação. Brasil, 2025

Formas Farmacêuticas	N	%
Óleos/tinturas/extratos	331	90,43
Outros	21	5,47
Formas não farmacêuticas	14	4,10
Total	366	100
Via de Administração		
Oral	329	90,8
Tópica	17	4,7
Sublingual	8	2,2
Inalatória	6	1,7
Nasal	1	0,3
Retal	1	0,3
Total	362	100

Fonte: elaboração própria a partir da consulta ao *site* dos fabricantes (2025).

Com relação à Via de Administração (VA), foram encontradas informações para 362 produtos (*tabela 1*). Entre esses, as VA mais frequentemente descritas foram: oral (90,8%), tópica (4,7%) e inalatória (1,7%). Nos *sites* dos fabricantes, não estavam disponíveis as informações sobre via de administração de 49,7% dos produtos.

Outro parâmetro analisado, descrito como obrigatório pela RDC nº 327/2019, foi a informação sobre a concentração de THC e CBD nos produtos. Observou-se que 375 (69,2%) não discriminavam a concentração dos dois fitocannabinoides, e apenas 167 (30,8%) apresentavam

a concentração de THC e CBD nos seus respectivos rótulos.

Além da presença da informação, foi verificada a concentração de CBD em relação ao THC, parâmetro estabelecido pela RDC nº 327/2019, que determina que a concentração de CBD deve ser majoritária quando comparada à de THC. A partir da análise, entre os 167 produtos que possuíam a informação da concentração de ambos os fitocannabinoides, em 157 casos (92,3%), a concentração de CBD era majoritária. Outros 10 produtos possuíam concentração \geq de THC. Entre esses, em seis casos, as concentrações de

CBD e THC eram iguais, mas em quatro situações a concentração de THC era bem superior, chegando a apresentar, em dois casos, quatro vezes mais THC do que CBD. E em um caso, chegando ter 15 vezes mais THC, de acordo com informação obtida no *site* do fabricante.

A partir da análise do rótulo e/ou da embalagem de cada produto, verificou-se a presença de elementos indevidos em 63 produtos (11,5%), de acordo com o Art. 32. da RDC nº 327/19 (*tabela 2*). Destacam-se elementos que podem induzir ao consumo indevido, como referências a sabor, figuras e até propaganda.

Tabela 2. Presença de elementos indevidos no rótulo ou na embalagem dos produtos derivados de *Cannabis* autorizados para importação. Brasil, 2025

Elemento observado	N	%
Informação de sabor	42	66,7
Figura	8	12,7
Propaganda	7	11,1
Símbolos	3	4,8
Figura e sabor	1	1,6
Destinação de uso	1	1,6
Informava ser suplemento alimentar	1	1,6
Total	63	100

Fonte: elaboração própria a partir da consulta ao *site* dos fabricantes (2025).

Com relação à presença de certificado de análise, para 489 produtos (90,0%), não foi possível encontrar a referida documentação, e para 53 (10,0%), o certificado de análise foi encontrado no *site* do fabricante. A consulta às mesmas fontes não revelou nenhum caso em que foi possível encontrar os relatórios de estabilidade dos produtos.

Status regulatório dos produtos em seus países de origem

No que diz respeito à última análise, verificou-se que, entre os 542 produtos observados na nota técnica, 347 (64,0%) eram provenientes dos Estados Unidos da América (EUA), 26 (4,8%) do Canadá, 20 (3,7%) dos Países Baixos, 18 (3,3%) da Suíça, e 17 (3,1%) da Colômbia. Os demais 115 produtos eram provenientes de outros 30 países.

Na consulta aos *sites* das agências regulatórias dos referidos países, não foi possível encontrar informações sobre o status regulatório dos respectivos produtos, com exceção dos EUA.

Com relação aos fabricantes situados nos EUA, verificou-se que os 347 produtos eram provenientes de 280 empresas. A consulta revelou, ainda, a existência de cartas de irregularidades emitidas pelo Food and Drug Administration (FDA) para 17 produtos constantes na lista de produtos autorizados à importação vigente no Brasil, o que representa cerca de 5,0% dos produtos provenientes dos EUA. Em dois casos, as advertências foram motivadas pelo fato de os produtos estarem sendo comercializados como suplementos alimentares; e em nove casos, constatou-se que eram comercializados como medicamentos. Outros casos envolviam a comercialização

como medicamentos de uso veterinário ou com aditivo considerado inseguro. Destaca-se que, em dois casos, as cartas de advertência já existiam no momento da autorização de importação emitida pela Anvisa.

Discussão

A evolução das listas de autorização de importação de produtos derivados de *Cannabis* mostrou o incremento no número de produtos ao longo dos anos. Isso significa um aumento na diversidade de produtos demandados por parte da população, uma vez que as autorizações são emitidas a partir de solicitações individuais.

Cada solicitação de um novo produto que é atendida se desdobra em uma nova entrada na próxima lista a ser publicada pela Anvisa. Apesar das diferenças observadas a cada publicação, com entrada e, algumas vezes, retirada de itens, o critério de exclusão e inclusão não é elucidado pela Anvisa. Para as inserções, entende-se que se baseiam apenas nas solicitações individuais, porém, para as retiradas de produtos, não há nenhum esclarecimento. Mesmo para a entrada de produtos na lista, entende-se como frágil a análise dessas inclusões, uma vez que critérios específicos relacionados à qualidade e, conseqüentemente, à segurança dos produtos não são avaliados.

A RDC nº 327/2019 estabelece que os produtos à base de *Cannabis* podem ser apresentados em diversas formas farmacêuticas, formas essas que, tradicionalmente, permitiriam a realização de testes de controle de qualidade físico-químicos, químicos, farmacopeicos, e até mesmo provas biofarmacêuticas. Entretanto, observou-se a presença de diversos produtos na lista que sequer possuem FF, dificultando a previsibilidade dos efeitos e podendo levar a efeitos adversos considerados mais graves^{8,14-16}.

A RDC nº 327/2019 descreve apenas as vias oral e nasal como autorizadas para administração de produtos derivados de *Cannabis*. Apesar

disso, produtos como pomadas e cremes foram observados na lista, além de produtos referindo a via retal, que pode levar a uma absorção irregular e, conseqüentemente, a efeitos indesejados^{5,8,17}. A RDC reforça que a escolha da via deve ser orientada por profissionais de saúde, conforme a necessidade do paciente e as boas práticas de fabricação. Entretanto, na atual conjuntura, o último parâmetro não pode ser verificado, uma vez que a Anvisa não realiza inspeções sanitárias, ou mesmo certificação de boas práticas de fabricação junto às empresas cujos produtos são autorizados à importação, de modo que os pacientes ficam susceptíveis a riscos que não podem ser previstos.

A comercialização de produtos sem a apresentação de concentração de THC e CBD pode configurar publicidade enganosa e venda irregular^{8,18}. Ademais, essa situação compromete a confiabilidade (já frágil) do produto, o que deveria levar ao questionamento da regularidade na sua importação.

O uso de produtos derivados de *Cannabis* com maior concentração de THC em comparação ao CBD apresenta riscos em função do perfil psicoativo conhecido do THC, que pode levar a efeitos adversos como ansiedade, paranoia e desenvolvimento de tolerância, ou até dependência^{19,20}. Recentemente, o uso da *Cannabis* vem sendo relacionado a efeitos cardiovasculares e outros eventos adversos^{21,22}.

Sob supervisão médica, alguns trabalhos apontam a utilização de produtos com maior concentração de THC em tratamentos para dor crônica, especialmente neuropática, e associada ao câncer²³, além de ajudar no controle de náuseas e no estímulo do apetite em pacientes com HIV/aids ou em tratamento quimioterápico²⁴.

A presença de informações proibidas no rótulo de um produto de *Cannabis* representa irregularidade e risco ao paciente. Estudo realizado nos EUA constatou que é comum os termos 'dor' e 'alívio da dor' serem usados como as alegações medicinais mais comuns, seguidos por 'inflamação' e 'ansiedade'. Além disso, foram frequentes as alegações de saúde

relacionadas ao bem-estar e a associação a sabores ou sensações agradáveis²⁵.

No contexto nacional, tais situações, quando verificadas em qualquer outro produto para uso medicinal, poderiam resultar em interdição, apreensão ou proibição da sua comercialização²⁶. No caso de um produto englobado na categoria dos autorizados à fabricação e comercialização no Brasil, a empresa responsável poderia ser multada e sofrer sanções administrativas, incluindo a revogação da autorização para venda⁸. Entretanto, pelos produtos analisados se enquadrarem na categoria de importados, acabam tendo diferente tratamento, e, mesmo com as irregularidades constatadas, parece não haver qualquer consequência prevista decorrente dessas situações. Questiona-se, inclusive, se tais irregularidades sequer são conhecidas por parte da Anvisa, o que explicaria, em parte, a sua aparente passividade.

A falta da documentação que ateste a qualidade dos produtos é outro ponto entendido como grave. Sem o certificado de análise, não há garantia de que o produto contém as concentrações corretas de CBD, THC e outros cannabinoides. Eventuais doses discordantes dos fitocannabinoides implicam a possibilidade de concentrações subclínicas, nocivas ou tóxicas, ou mesmo fora das especificações do que seria o ‘uso medicinal’ da *Cannabis*, em especial, para THC e nabiximolis^{12,27}. Estudo realizado com produtos derivados de *Cannabis* vendidos nos Estados Unidos apontou incompatibilidades entre as concentrações dos fitocannabinoides efetivamente existentes nos produtos e as informações presentes nos rótulos²⁸. Essa situação é especialmente preocupante se considerarmos a possibilidade de que sejam esses os produtos que chegam ao nosso mercado, via importação.

A falta do relatório de estabilidade, por sua vez, impede a verificação da validade real do produto e de suas condições ideais de armazenamento ao longo do tempo²⁹. Soma-se a isso o contexto de alto custo dos equipamentos analíticos e a necessidade

de domínio de metodologias analíticas específicas, que fazem com que as análises químicas não sejam amplamente disponíveis ou usadas rotineiramente³⁰.

A análise da origem dos produtos revelou os EUA como país onde se concentram os maiores exportadores de produtos derivados de *Cannabis* para o Brasil. Isso se deve, possivelmente, a fatores como o grande mercado produtor e consumidor para esses produtos³¹. Em que pese a questão da aceitação social do uso de *Cannabis* nos EUA, onde encontramos situações distintas dentro do mesmo país, em função das diferenças entre os estados sobre o que é ou não permitido³², o posicionamento do FDA, da mesma forma que a Anvisa, é o de não classificar os produtos derivados da *Cannabis* como medicamentos³³.

A relação comercial entre Brasil e EUA também pode ser citada como fator que favorece a importação, pois a logística de envio dos EUA é mais estruturada que a de outros países produtores, como Colômbia ou Canadá³¹.

A análise dos produtos junto ao FDA revelou algumas situações de irregularidade que ocorreram antes ou após a emissão das autorizações de importação pela Anvisa. Não há qualquer indício de que tais casos tenham sido considerados para a emissão das autorizações ou mesmo para sua revisão em período posterior. Essa situação reforça o questionamento sobre a forma como as autorizações de importação são emitidas e o teor das análises realizadas para emissão dessa documentação.

Importante ressaltar que, por a coleta de dados ter ocorrido em *sites* de internet, sem acesso aos produtos físicos, não se pode afirmar, nos casos em que as informações não foram constatadas, que estas eram inexistentes. No entanto, são exatamente as mesmas informações que estão disponíveis (ou não) para usuários, prescritores e para a própria Agência, antes de, eventualmente, terem acesso ao produto físico. Muito embora não sejam medicamentos, são produtos de uso dito ‘medicinal’ e sujeitos à regulação sanitária brasileira³⁴. Como tal, obrigam-se a apresentar

clareza e adequação nos rótulos, embalagens e demais informações técnicas. Cabe, também, pontuar que as empresas em situação regular, mesmo sem obrigatoriedade legal, deveriam prezar pelo acesso claro às informações que atestem a qualidade de seus produtos. Outra limitação está relacionada à análise sobre a concentração dos fitocanabinoides. Por não ser uma análise individualizada, não há como afirmar, no caso dos produtos com maior concentração de THC, que estejam sendo utilizados com as finalidades previstas para esses casos, ou em cuidados paliativos, nem tampouco se as concentrações dos produtos analisados são adequadas a essas finalidades. Apesar das limitações apontadas, cabe destacar que o trabalho se debruçou, de forma inédita, sobre as normativas vigentes, realizando uma análise crítica de seus desdobramentos práticos. Nesse sentido, espera-se que possa contribuir para o avanço normativo, tão necessário, relacionado aos produtos derivados de *Cannabis* no País.

Conclusões

A análise das listas da Anvisa evidenciou um aumento exponencial no número de produtos derivados de *Cannabis* autorizados para importação no Brasil, em menos de 10 anos. Esse crescimento reflete o aumento da utilização desses produtos pela população brasileira. No entanto, em paralelo, observou-se uma grande ausência de informações imprescindíveis, que versam sobre segurança dos produtos. Deve-se considerar que esses são produtos utilizados

com fins medicinais, e que estão sendo amplamente consumidos pela população.

O avanço do mercado de *Cannabis* no País ocorre de maneira acelerada. Cresce o número de pacientes-consumidores e também o de empresas interessadas em atuar no mercado nacional. Entende-se, assim, o momento atual como crucial para a tomada de um posicionamento da Anvisa.

Por fim, em face do desenvolvimento da regulação no Brasil e da maturidade da nossa agência reguladora, independentemente da origem dos produtos, o zelo pela saúde dos pacientes deve estar no centro da atividade sanitária, o que, por sua vez, deve estar refletido em uma regulação mais assertiva e segura para os produtos derivados de *Cannabis* no Brasil.

Colaboradores

Clemente GG (0009-0001-7620-1808)* e Miranda ES (0000-0002-6204-5023)* contribuíram para a concepção do estudo, análise e interpretação dos dados, redação e revisão, e aprovação da versão final. Oliveira CVS (0000-0002-0464-1476)*, Osorio-de-Castro CGS (0000-0003-4875-7216)*, Moritz ÂFE (0000-0002-7473-8636)* e Santos-Pinto CDB (0000-0002-5478-4977)* contribuíram para a concepção do projeto e do estudo, análise e interpretação dos dados, redação e revisão, e aprovação da versão final. Hora MFVMP (0009-0005-9907-0619)* contribuiu para a concepção do projeto, análise e interpretação de dados, redação e aprovação da versão final. ■

*Orcid (Open Researcher and Contributor ID).

Referências

1. Crippa JAS, Zuardi AW, Hallak JEC. Therapeutical use of the cannabinoids in psychiatry. *Rev Bras Psiquiatr.* 2010;32(Supl 1):S56-S66. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1516-44462010000500009>
2. Netzahualcoyotzi-Piedra C, Muñoz-Arenas G, Martínez-García I, et al. La marihuana y el sistema endocanabinoide: de sus efectos recreativos a la terapéutica. *Rev Biomed.* 2009;20(2):128-153.
3. Pinto CDBS, Esher Â, Oliveira CVS, et al. Expansion of the medical *cannabis* market in Brazil and regulatory challenges. *Cad Saúde Pública.* 2024;40(11):e00088624. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311XEN088624>
4. Kelly LE, Rieder MJ, Finkelstein Y. Medical *cannabis* for children: evidence and recommendations. *Pediatr Child Health.* 2023;29(2):104-112. DOI: <https://doi.org/10.1093/pch/pxad078>
5. Vinette B, Côté J, El-Akhras A, et al. Routes of administration, reasons for use, and approved indications of medical *cannabis* in oncology: a scoping review. *BMC Cancer.* 2022;22(1):319. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12885-022-09378-7>
6. Bilbao A, Spanagel R. Medical cannabinoids: a pharmacology-based systematic review and meta-analysis for all relevant medical indications. *BMC Med.* 2022;20:259. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12916-022-02459-1>
7. Conselho Federal de Medicina (BR). Resolução CFM nº 2.113, de 30 de outubro de 2014. Aprova o uso passivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais [Internet]. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2014 dez 16 [acesso em 2025 out 3]; Seção I:183. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2014/2113_2014.pdf
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução RDC nº 327, de 9 de dezembro de 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 [Internet]. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2019 dez 11 [acesso em 2025 out 3]; Seção I:194. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0327_09_12_2019.pdf
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Define os critérios e os procedimentos para a importação de produto derivado de *Cannabis*, por p-essoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde [Internet]. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2022 mar 31 [acesso em 2025 out 3]; Seção I. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>
10. Kayamind. Anuário da *Cannabis* Medicinal 2024 [Internet]. [S.l.]: Kayamind; 2024 [acesso em 2025 out 3]. Disponível em: <https://kayamind.com/anuario-da-cannabis-medicinal-2024/>
11. Migalhas. *Cannabis* medicinal no Brasil: desafios da regulamentação federal [Internet]. São Paulo: Migalhas; 2023 [acesso em 2025 out 3]. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/399296/cannabis-medicinal-no-brasil-desafios-da-regulamentacao-federal>
12. Koturbash I, MacKay D. Cannabidiol and other cannabinoids: from toxicology and pharmacology to the development of a regulatory pathway. *J Diet Suppl.* 2020;17(5):487-492. DOI: <https://doi.org/10.1080/19390211.2020.1796886>.
13. Controladoria-Geral da União (BR). Portal da Transparência [Internet]. Brasília, DF: CGU; [data desconhecida] [acesso em 2025 out 3]. Disponível em: <https://portaldatransparencia.gov.br/>

14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre produtos de *Cannabis* [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2024 maio 15 [acesso em 2025 out 3]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2024/arquivos-relatorios-de-air-2024/relatorio_air_produtos_cannabis_dicol_15052024.pdf
15. Spindle TR, Bonn-Miller MO, Vandrey R. Changing landscape of *cannabis*: novel products, formulations, and methods of administration. *Curr Opin Psychol*. 2019;30:98-102. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.copsyc.2019.04.002>
16. Millar SA, Stone NL, Yates AS, et al. A systematic review on the pharmacokinetics of cannabidiol in humans. *Front Pharmacol*. 2018;9:1365. DOI: <https://doi.org/10.3389/fphar.2018.01365>
17. Bonfá L, Vinagre RCO, Figueiredo NV. Uso de canabinóides na dor crônica e em cuidados paliativos. *Rev Bras Anestesiol*. 2008;58(3):267-279. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0034-70942008000300010>
18. Presidência da República (BR). Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 1990 set 12 [acesso em 2025 out 3]; Seção 1 Suplemento:1. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1990/lei-8078-11-setembro-1990-365086-norma-pl.html>
19. Volkow ND, Baler RD, Compton WM, et al. Adverse health effects of marijuana use. *N Engl J Med*. 2014;370(23):2219-2227. DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJMr1402309>
20. Budney AJ, Vandrey RG, Hughes JR, et al. Comparison of *cannabis* and tobacco withdrawal: severity and contribution to relapse. *J Subst Abuse Treat*. 2008;35(4):362-368. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jsat.2008.01.002>
21. Câmara CD. Efeitos cardiovasculares do uso de cânabis [dissertação na Internet]. Lisboa: Universidade de Lisboa; 2017 [acesso em 2025 out 3]. Disponível em: [tps://repositorio.ulisboa.pt/bitstream/10451/52722/1/MICF_C%C3%A1tia_Duarte.pdf](https://repositorio.ulisboa.pt/bitstream/10451/52722/1/MICF_C%C3%A1tia_Duarte.pdf)
22. Perez-Vilar S, Karami S, Long K, et al. Cannabidiol exposures in the United States, National Poison Data System, July 2014–June 2021. *Clin Toxicol*. 2023;61(2):123-130. DOI: <https://doi.org/10.1080/15563650.2022.2112176>
23. Russo EB. Cannabinoids in the management of difficult to treat pain. *Ther Clin Risk Manag*. 2008;4(1):245-259. DOI: <https://doi.org/10.2147/tcrm.s1928>
24. Abrams DI, Hilton JF, Leiser RJ, et al. Short-term effects of cannabinoids in patients with HIV-1 infection: a randomized, placebo-controlled clinical trial. *Ann Intern Med*. 2003;139(4):258-266. DOI: <https://doi.org/10.7326/0003-4819-139-4-200308190-00008>
25. Amann L, Kruse E, Lazard AJ, et al. CBD retailers in NC promote CBD online to treat pain violating FDA rules about medical claims and offer low-CBD/high-price products. *J Pain Res*. 2022;15:3847-3858. DOI: <https://doi.org/10.2147/JPR.S384996>
26. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Legislação de propaganda (página institucional) [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2020 [acesso em 2025 out 3]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/propaganda/legislacao/legislacao>
27. Hoch E, Volkow ND, Friemel CM, et al. *Cannabis*, cannabinoids and health: a review of evidence on risks and medical benefits. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci*. 2025;275(2):281-292. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00406-024-01880-2>
28. Bonn-Miller MO, Loflin MJE, Thomas BF, et al. Labeling accuracy of cannabidiol extracts sold online. *JAMA*. 2017;318(17):1708-1709. DOI: <https://doi.org/10.1001/jama.2017.11909>
29. Silva LCO, Andrade GF, Oliveira MA. Estabilidade de fármacos e medicamentos: uma análise histórica das estratégias para a determinação do prazo de validade. *Health Biosci*. 2024;5(3):25-52.

30. Herrera JG, Rolim LA, Honorato RS, et al. Analysis of cannabinoids in medicinal *cannabis* products: a comprehensive review. *J Braz Chem Soc.* 2024;35:e20240129. DOI: <https://doi.org/10.21577/0103-5053.20240129>
31. The Green Hub. Mercado de *cannabis* nos EUA: quais empresas dominam [Internet]. São Paulo: The Green Hub; [data desconhecida] [acesso em 2025 out 3]. Disponível em: <https://thegreenhub.com.br/mercado-de-cannabis-nos-eua-quais-empresas-dominam/#::-text=Junto%20com%20o%20Canad%C3%A1%2C%20os,do%20mercado%20de%20uso%20adulto>
32. Hong G, Sideris A, Waldman S, et al. Legal and regulatory aspects of medical *cannabis* in the United States. *Anesth Analg.* 2024;138(1):31-41. DOI: <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000006301>
33. United States Food and Drug Administration (FDA). What you need to know (and what we're working to find out) about products containing *cannabis* or *cannabis*-derived compounds [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2020 [acesso em 2025 out 3]. Disponível em: <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/what-you-need-know-and-what-were-working-find-out-about-products-containing-cannabis>
34. Presidência da República (BR). Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 1976 set 24 [acesso em 2025 out 3]; Seção I:12647 (col. 1). Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16360.htm

Recebido em 26/03/2025

Aprovado em 06/10/2025

Conflito de interesses: inexistente

Disponibilidade de dados: os dados de pesquisa estão contidos no próprio manuscrito

Suporte financeiro: TED 1.2022 - Ministério da Saúde/Fiocruz

Editora responsável: Jamilli Silva Santos