

PARECER TÉCNICO

Regulamentação do cultivo de Cannabis no Brasil após decisão do STJ

Cumprimento da Decisão do STJ sobre o Cultivo de Cannabis Medicinal no Brasil (IAC n. 16 – REsp 2.024.250/PR)

1. Síntese da Decisão Judicial

O STJ determinou em novembro de 2024, em decisão com força vinculante, que é lícita a autorização sanitária para cultivo e produção de *Cannabis sativa* L. (Cânhamo Industrial) com menos de 0,3% de THC, **por pessoas jurídicas**, desde que exclusivamente para fins medicinais e farmacêuticos. Fixou-se o prazo de seis meses (até 19/05/2025) para a regulamentação do tema pela ANVISA e União, incluindo diretrizes de segurança, controle e idoneidade dos autorizados.

2. Cumprimento Parcial do Prazo Legal

Até 19 de maio de 2025:

- Não foi publicada nenhuma norma final com efeito jurídico vinculante;
- A ANVISA apresentou apenas **minuta preliminar**, sem votação aprovada;
- O MAPA iniciou nota técnica, mas sem publicação formal; e
- As medidas se concentram em **grupos de trabalho e estudos preparatórios**, que não substituem regulamentação efetiva.

3. Avanços Institucionais

- Criação de plano interministerial com coordenação da AGU;

- Discussão da revisão da RDC 327/2019 em consulta pública;
- Notificação à OMC sobre importação de sementes (MAPA); e
- Previsão de critérios técnicos como rastreabilidade, controle genético e limite de produção.

4. Lacunas e Fragilidades

- Ausência de critérios definitivos para licenciamento e controle de cultivos;
- Exclusão de usos científicos, industriais e da participação formal de associações de pacientes;
- Risco de judicialização crescente e insegurança jurídica para empresas e investidores; e
- Falta de integração clara entre ANVISA e MAPA sobre atribuições normativas e operacionais.

5. Recomendações da ABICANN

- **Publicação imediata** de norma provisória que permita cultivos experimentais sob controle sanitário;
- **Inclusão de pequenos e médios produtores e associações** no processo regulatório;
- Definição clara de competências entre MAPA (agricultura) e ANVISA (controle sanitário);
- Adoção de **padrões internacionais** (GACP, GMP, rastreabilidade seed-to-sale);
- Criação de um **Comitê Nacional de Governança da Cannabis**, com participação da sociedade civil, academia e setor produtivo; e

- Estabelecimento de **revisões periódicas** da regulamentação com base em evidências científicas e inovação tecnológica.

Conclusão do Parecer da ABICANN

A Associação Brasileira das Indústrias de Cannabis e Cânhamo (ABICANN) considera que, embora iniciativas relevantes tenham sido lançadas pela União, **a decisão judicial do STJ não foi plenamente cumprida.**

A ausência de regulamentação definitiva compromete o avanço do setor, penaliza pacientes e o SUS, e dificulta o ambiente de negócios. Reforçamos a urgência de publicação de normas que autorizem, com segurança e responsabilidade, o cultivo medicinal da *Cannabis sativa* L. no Brasil, e nos colocamos à disposição para colaborar.

6 - Contexto amplo e decisão do STJ (IAC 16 – REsp 2024.250/PR)

Em 13 de novembro de 2024, a 1ª Seção do STJ julgou o Incidente de Assunção de Competência n.16 (REsp 2.024.250/PR) e reconheceu ser lícita a autorização sanitária para importação de sementes, plantio, cultivo, industrialização e comercialização do cânhamo industrial (<0,3% THC) por pessoas jurídicas, exclusivamente para fins medicinais e farmacêuticos.

A decisão fixou **prazo de seis meses** (até 19/05/2025) para que a ANVISA e a União editassem a regulamentação necessária. O STJ também estabeleceu diretrizes de segurança, determinando que Anvisa/União adotem medidas preventivas (ex.: rastreabilidade genética, restrição a áreas definidas, possível plantio indoor ou limites quantitativos de produção, e exigências de idoneidade das empresas – cadastro prévio, regularidade fiscal/trabalhista, ausência de antecedentes criminais etc.) para obstar desvios e garantir a segurança da cadeia produtiva. Em 28/02/2025, o STJ rejeitou pedido da ANVISA/União de prorrogar o prazo, reafirmando que seis meses eram adequados.

7 - Normas vigentes (ANVISA/MAPA)

Antes do IAC 16 já existiam regulamentações restritas: a RDC 327/2019 (ANVISA) disciplina o registro, fabricação e importação de produtos medicinais à base de Cannabis (CBD e extratos fitoterápicos), e atualmente há 43 produtos aprovados (36 autorizados, sendo 23 fitofármacos e 13 fitoterápicos). Essa RDC 327 está em revisão (consulta pública para flexibilizar prescrição e permitir manipulação de

CBD). Já a RDC 660/2022 (ANVISA) permite a importação, por pacientes, de produtos de Cannabis para uso próprio mediante prescrição. Cheia de restrições e necessitando de melhorias regulatórias, inclusive.

Produtos veterinários à base de Cannabis e insumos (extratos ou secos) estão regulados pelo MAPA via Listas oficiais (A3, adendo 09) e decretos correlatos. Contudo, **nenhuma norma atual autoriza o cultivo agrícola nacional de *Cannabis sativa***, de modo que o STJ entendeu haver lacuna legal para o Cânhamo Industrial brasileiro.

8 - Plano de Ação Interministerial (2025) e medidas adotadas

Em resposta à ordem do STJ, o Governo Federal elaborou um plano de ação conjunto (**Ministérios da Saúde/Justiça/Agricultura/AGU**) para regulamentar integralmente a cadeia produtiva, incluindo a criação de um grupo de trabalho no âmbito do Conselho (Secretarias de Relações Institucionais e Saúde) para debater aspectos econômicos e sociais da decisão.

Em março de 2025, a Advocacia-Geral da União (AGU) emitiu parecer de força executória, notificando os órgãos responsáveis (MS, MJ, MAPA) para implementar as medidas da decisão. A ANVISA elaborou uma **minuta regulatória** (13/05/2025) para o cultivo de Cannabis, mas essa minuta apenas traça regras gerais e transfere ao MAPA a responsabilidade pelos critérios do plantio em larga escala.

Na reunião da Diretoria Colegiada de 14/05/2025, a votação dessa minuta foi adiada para “alinhamentos”. Simultaneamente, o MAPA preparou nota técnica sobre o tema e aguarda publicação; o documento final deverá ser consolidado pela AGU antes de 19/05/2025.

9 - Conformidade com a decisão judicial

Até a presente data (maio/2025), não houve edição de norma final vinculativa. A ANVISA divulgou apenas uma versão preliminar de regulação, ainda não aprovada, que delega amplamente ao MAPA definir detalhes de cultivo. **Não se concretizou ato normativo sancionado (ex.: RDC ou Portaria) que entre em vigor imediatamente.**

Assim, a determinação do STJ – regulamentação formal publicada até 19/05/2025 – não foi integralmente atendida; o cronograma oficial previa apenas rascunhos e estudos. É possível dizer que houve **implementação parcial**: iniciativas

preparatórias (plano de ação, grupo de trabalho, consultas internas) foram lançadas, mas faltam atos normativos executórios.

10 - Lacunas regulatórias remanescentes

Permanecem significativas lacunas. Em aberto estão, por exemplo, a definição das espécies (sementes autorizadas, origem), requisitos exatos para licenciamento (capacidade técnica e financeira das empresas), supervisão fitossanitária (MAPA) vs sanitária (ANVISA), regras de segurança e rastreamento detalhadas, limites de cultivo por produtor, e procedimentos de fiscalização.

O uso industrial (indústria têxtil, alimentação) e autocultivo (uso adulto) estão expressamente excluídos do escopo atual, conforme regravações da Lei de Drogas e interpretação do STJ. **Não há previsão normativa para pesquisa agrícola ampla, nem para envolvimento formal de associações de pacientes na produção (além do autocultivo autorizado via decisões judiciais antes do IAC).**

A remoção do cânhamo da lista de substâncias proibidas da Portaria SVS/MS nº344/98 ainda depende de ato regulatório – outro requisito técnico-algo pré-regulatório que a minuta sugere tratar, mas sem formalização até agora.

11 - Implicações jurídicas e administrativas

A incerteza normativa afeta diretamente as empresas interessadas, investidores nacionais e internacionais e impactam pesadamente o SUS (Sistema Único de Saúde). As associações que hoje cultivam sob autorização judicial podem ter caminho legal para regularizar suas atividades, mas necessitam de regras claras; sem isso, continuam em limbo legal e concorrendo com empresas.

Empresas privadas (startups, multinacionais) estão condicionadas a aguardar o regulamento definitivo para investir em infraestrutura, já que manter investimento sem licenciamento é arriscado. Por outro lado, a abertura ao cultivo nacional pode atrair novos atores ao setor farmacêutico/botânico.

No setor público, laboratórios oficiais manifestaram interesse em produzir canabinóides sob Boas Práticas de Fabricação para atender ao SUS – o que pode ampliar oferta de medicamentos e reduzir custos na Saúde. Contudo, a adequação de instalações e protocolos requer prazos e recursos. Do ponto de vista sanitário, o Estado deve balancear acesso a tratamentos (beneficiando pacientes) com controles rigorosos para evitar desvio aos mercados ilícitos, conforme orientado pelo STJ.

Em termos administrativos, há implicações na articulação entre órgãos (ANVISA, MAPA, MJ, MS e AGU): a transferência de competência para a agricultura, embora plausível, impõe maior coordenação interministerial.

12 - Avanços e riscos na estratégia atual

Como avanços, destaca-se o reconhecimento jurídico da viabilidade do cultivo medicinal e o engajamento institucional para regulamentá-lo em prazo definido. A previsão de incluir critérios técnicos (rastreamento, certificados) e de atualizar a RDC 327/2019 ampliará o acesso a produtos de canabidiol já existentes no mercado. E além disso, a colaboração com o MAPA pode diversificar expertise (agrícola vs. estritamente sanitária) e potencialmente tornar o marco regulatório mais flexível para pequenos produtores.

Por outro lado, **há riscos evidentes**: a minuta atual da ANVISA é tida como excessivamente restritiva (limita 0,3% de THC e mantém planta só para fins medicinais, excluindo pesquisa e indústria), o que pode não atender demandas legítimas (como projetos científicos e uso de Cânhamo em farmacêuticos).

O adiamento da votação da minuta e a falta de clareza abrem espaço para conflitos de competência e insegurança jurídica em véspera do prazo final. Se a regulamentação formal atrasar, entidades associativas, pacientes e universidades podem buscar novas intervenções judiciais ou parlamentares, criando imbróglis. Também existe risco de decisões *descoordenadas* (p.e., MAPA e ANVISA divergirem em requisitos) caso não haja alinhamento criterioso.

Tabela comparativa das determinações do STJ vs. medidas adotadas:

Determinação judicial (STJ IAC 16)

Medidas adotadas até 19/05/2025

<i>Autorização sanitária de plantio, cultivo e comercialização de cânhamo (<0,3% THC) por empresas para fins medicinais</i>	Plano de ação interministerial instituído; ANVISA elaborou minuta para cultivo médico (prevista consulta pública); Ministério da Agricultura mobilizado para critério de plantio.
--	---

Regulamentação pelo Executivo em 6 meses (até 19/05/2025)

Prazo mantido pelo STJ (negou extensão). Até o momento, somente minuta preliminar da ANVISA submetida internamente (não publicada). Não houve norma final editada, apenas estudos/preparativos.

Adoção de medidas de controle (rastreadabilidade genética, restrição geográfica, limites de produção) e idoneidade das empresas

Diretrizes gerais mencionadas em minuta, mas sem detalhe; MAPA redigindo nota técnica; previsão de cadastro e fiscalização constante. Lacuna: não há ainda regras específicas publicadas para rastreamento e licenciamento.

Atuação conjunta de ANVISA e União (MS, MJ, MAPA) na regulação

A AGU formalizou parecer e delegou às pastas da Saúde, Justiça e Agricultura o cumprimento da decisão. Já há Grupo de Trabalho multi-órgãos instituído. A ANVISA assumiu proposta regulatória porém transferiu ao MAPA pontos-chaves, sinalizando divisão de competências.

13 - Recomendações e melhores práticas internacionais

Baseado em experiências alheias, recomenda-se aprimorar o marco regulatório brasileiro de modo a garantir tanto a segurança sanitária quanto a eficácia no acesso a medicamentos. De fato, em diversos países desenvolvidos há exigência de padrões técnicos robustos: cultivos licenciados sob certificação sanitária (ex.: **Good Agricultural Practices/GAP** e **Good Manufacturing Practices/GMP**), requisitos de controle de qualidade do solo e das sementes, e sistemas de rastreabilidade eletrônica do “seed-to-sale”.

Por exemplo, no **Reino Unido, Grécia e México** o cultivo de Cannabis para fins farmacêuticos ocorre sob condições controladas de autorização governamental, enquanto países como **Holanda e Itália** permitem cultivo para obtenção de cannabis herbal a ser distribuída a pacientes prescritos.

O Brasil poderia seguir modelo híbrido: permitir licenças para produtores (públicos/privados) mediante comprovação de capacidade técnica/fiscal, concomitante a projetos de pesquisa autorizados para obtenção de novas variedades, e também estabelecer programa público (como o de Uruguai, ou parcerias com laboratórios estatais) para suprir o SUS.

Importante acompanhar padrões internacionais de segurança – p.ex., Certificação de Boas Práticas Agrícolas (C-GACP) e Farmacêuticas (CBPF) – e adotar **sistema nacional de monitoramento genético e de quantidades produzidas**, semelhante ao “cadeia de rastreamento” implementado em estados norte-americanos legalizados. No âmbito normativo, pode-se inspirar em resoluções da União Europeia (ex.: Reg. UE 2021/1165 sobre Cânhamo Industrial) e recomendações da OMS para medicamentos.

Ademais, deve-se prever revisão periódica das normas com participação da academia e da sociedade (universidades, agrônomos, indústria farmacêutica, associações de pacientes) para ajustar limites de THC e abranger usos medicinais emergentes. Assim, garantirá-se que a regulamentação não só cumpra o disposto no acórdão do STJ, mas também promova um modelo sustentável, seguro e inovador, alinhado a práticas globais de sucesso.

--

14 - Referências

Análise do Conselho Técnico-Científico da ABICANN sobre a decisão do STJ (IAC 16, REsp 2024.250/PR) e notícias oficiais;

Avaliação do *Plano de Ação e petições da União/ANVISA* (informativos e matérias de setor); RDCs da ANVISA (327/2019 e 660/2022); análise conjuntural de repercussão midiática.

São Paulo, 20 de maio de 2025.

Thiago Ermano Jorge
Presidente da ABICANN