

RESUMO TÉCNICO *(atualizado 2.0)*

Regulamentação da *Cannabis sativa* L. (Cânhamo) no Brasil, fases de implementação e atos publicados

*Atualização Integrada do IAC 16 • Atos Normativos • Linha Veterinária •
Análise Técnica ABICANN • Cronograma Judicial*

Objetivo do resumo é sintetizar o conteúdo do *Plano de Ação* publicado pela União para cumprimento do ***Incidente de Assunção de Competência (IAC) nº 16 do STJ (Superior Tribunal de Justiça)***, listar as fases/etapas previstas e apontar o que já foi publicado até o momento pela **ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)**, pelo **MAPA (Ministério da Agricultura e Pecuária)** e pela **União**, representando os demais ministérios e órgãos do Governo Federal envolvidos.

Este documento foi **atualizado em 1º de dezembro de 2025**, sendo produzido pelas equipes da [Associação Brasileira das Indústrias de Cannabis e Cânhamo \(ABICANN\)](http://www.abicann.org) e do [Centro de Tecnologia e Inovação da Cannabis \(CTICANN\)](http://www.cticann.org).

1) O que é o IAC 16?

- O [IAC 16 decorre do Recurso Especial nº 2024250/PR](#) e buscou definir como o Estado pode regulamentar para autorizar importação e cultivo de variedades de *Cannabis sativa* L. com baixo THC (Cânhamo/Hemp) para fins exclusivamente medicinais e de pesquisa, observando a Lei nº 11.343/2006.
- A tese fixada pelo STJ estabelece que ***competete ao Estado brasileiro regulamentar o manejo e controle de todas as variedades da Cannabis***, inclusive o Cânhamo Industrial, e que a União (ANVISA, Ministério da Saúde, Ministério da Agricultura etc.) deve adotar diretrizes para prevenir desvios e garantir idoneidade dos atores na cadeia produtiva.

Documento Técnico preparado pela Associação Brasileira das Indústrias de Cannabis e Cânhamo (ABICANN) e pelo Centro de Tecnologia e Inovação da Cannabis (CTICANN).

Uso institucional. Circulação autorizada. Proibida a reprodução sem citação da fonte.

www.cticann.org | www.abicann.org

2) Plano de Ação: estrutura e fases de implementação

Pouco antes do vencimento do prazo, o Governo Federal apresentou o [Plano de Ação para regulação e fiscalização da produção e acesso a derivados de Cannabis para fins exclusivamente medicinais](#) e organizou as tarefas **em etapas sequenciais**. Apresentamos aqui os responsáveis e prazos indicativos, conforme os principais pontos abaixo:

1. **Apresentação do plano ao Judiciário (AGU):** Prestação de contas das ações realizadas e próximas ações. Prazo: 19/05/2025.
2. **Portaria Fitossanitária (MAPA):** Aprovar requisitos para importação de sementes. Meta original: 31/07/2025.
3. **Nota Técnica sobre registro de produtores de material propagativo:** MAPA produz requisitos para cadastro/registro de quem produziria sementes/mudas. Meta: 26/06/2025.
4. **Versão técnica da minuta de Portaria (regulação/fiscalização):** Ministério da Saúde em articulação com MAPA, MDA, MDIC, MJSP e ANVISA para consolidar a portaria que vai regular produção/uso medicinal. Meta intermediária: 17/07/2025; Consultas até 15/08/2025; versão final até 29/08/2025.
5. **Análise jurídica e aprovação final (AGU / MS / ANVISA):** Parecer jurídico, tramitação e votação de atos (incluindo alteração de Portaria MS 344/98 pela ANVISA). (prazos variados até set/2025 conforme quadro).

Observações do Plano: contempla cinco arranjos produtivos (associativo, indústria/farmácia, etc.), metas de indicadores (KPIs) e prevê ampla consulta pública e diálogo técnico, **ainda em falta**.

O objetivo é normatizar toda a cadeia: sementes → cultivo → processamento → registro/rotulagem → prescrição/fornecimento.

3) O que já foi publicado pelo Governo Federal

A. MAPA / Portaria SDA/MAPA nº 1.342/2025

- **O que diz essencialmente:** Institui **requisitos fitossanitários obrigatórios** para importação de **sementes de *Cannabis sativa* (categoria 4)** de qualquer origem. Entre as exigências estão declarações/laboratórios oficiais atestando ausência de pragas listadas (ex.: *Grapholita delineana*, *Ditylenchus dipsaci*, *Fusarium* spp., *Orobanche ramosa*, etc.), inspeção do local de produção e possibilidade de declaração alternativa do país exportador desde que aprovada pela ONPF brasileira. Envia também previsão de inspeção/amostragem na entrada e poder de rejeição/destruição em caso de praga quarentenária. A Portaria entrou em vigor na publicação.

Impacto prático: viabiliza importação de sementes com regras fitossanitárias estritas. Passo técnico necessário antes de autorizar produção local; protege o setor agrícola/fitossanitário e reduz risco de entrada de pragas.

B. ANVISA / Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada

- **Pontos-chave do que a minuta propõe:**
 - **Atualiza o Anexo I** da Portaria SVS/MS nº 344/1998 para inserir *Cannabis sativa* com exceção para variedades que produzam **THC ≤ 0,3% (p/p nas inflorescências secas)**, sujeitando essas plantas a controles da **Lista C1** (controle especial) e impondo critérios para cultivos.
 - **Exige Autorização Especial (AE)** da ANVISA para cada estabelecimento que cultive; define regras sobre quem pode receber sementes/mudas e quem pode receber plantas não destinadas à multiplicação (insumos farmacêuticos).
 - **Requisitos de segurança e monitoramento:** plano de segurança, controle de acesso eletrônico 24/7, gravação de imagens, manutenção de registros por 5 anos, regras de contenção para evitar disseminação e desvio, monitoramento laboratorial periódico do teor de THC e

obrigação de destruir plantas que ultrapassem 0,3% THC.

- **Importação/exportação** condicionadas a normas (RDCs aplicáveis) e vedação de transporte por bagagem/remessa postal.
- Previsão de entrada em vigor 60 dias após publicação (minuta sinaliza votação/adiamento em pauta pública da ANVISA).

Estado atual: trata-se de uma **minuta** (Processo SEI e pauta de diretoria) e de ações correlatas da ANVISA (revisão da RDC 327/2019), em tramitação conforme o Plano. A minuta operacionaliza a exceção para Cânhamo Industrial e estabelece requisitos para autorização de cultivo com foco em segurança e rastreabilidade.

C. Ações / Atos da União e articulações internacionais

- **Plano de Ação governamental** (MS/AGU/GTs/CDESS): define cronograma, criação de Grupo de Trabalho no CDESS, consultas técnicas e interministeriais, consulta da OMC sobre requisitos fitossanitários (MAPA) e revisão de normativos (ANVISA). O Plano lista etapas detalhadas e prazos, alguns já cumpridos; outros em curso até set/2025.
- **Notificação OMC / Consulta internacional:** MAPA encaminhou notificação ao Comitê SPS da OMC sobre requisitos de importação de sementes, cumprindo formalidade internacional e suporte técnico.
- **Criação de GTs** (CDESS e articulações interministeriais) para avaliar impactos econômicos, segurança e regulação.

4) Atualizações até 1º de dezembro de 2025

D. STJ: prazo estendido à ANVISA e monitoramento obrigatório

Em 06 de novembro de 2025, a Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ) homologou o novo Plano de Ação da União, a pedido da ANVISA, e determinou. **Novo prazo final obrigatório: 31 de março de 2026.**

Obrigações de monitoramento:

A União e a ANVISA devem informar ao STJ, **a cada etapa do cronograma**, dentro de **5 dias corridos, após cada vencimento**.

Trecho oficial:

“A Primeira Seção, por unanimidade, homologou o novo Plano de Ação [...] fixando a data de 31.03.2026 como termo final para o cumprimento integral do acórdão.”

(Petição nº 932113/2025 – REsp 2024250)

O adiamento para 31 de março de 2026, ocorreu após a ANVISA solicitar mais prazo, **conforme consta no processo**.

4.1) Marcos que devem ser cumpridos até 31/03/2026

1. Publicação da RDC de Cultivo pela ANVISA;
2. Consolidação da Portaria de Produção e Acesso (MS + MAPA);
3. Implementação do SNRC;
4. Definição do fluxo para Autorização Especial;
5. Regras para rastreabilidade e destruição;
6. Procedimentos laboratoriais padronizados;
7. Relatórios de prestação de contas ao STJ.

E. Contribuição Técnica da ABICANN e de Especialistas à ANVISA

A **Associação Brasileira das Indústrias de Cannabis e Cânhamo (ABICANN)** protocolou, junto à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, a **Nota Técnica sobre Cadeias Produtivas, Sandbox Regulatório e Implementação do Cultivo de Cânhamo Industrial**, atendendo às demandas da **Quinta Diretoria**.

O documento, apresentado (**Processo ANVISA nº 25351.914415/2025-70**), consolida fundamentos técnicos e científicos alinhados às melhores práticas internacionais para a regulação da *Cannabis sativa* spp., incluindo o Cânhamo Industrial.

A Nota Técnica da ABICANN à ANVISA responde às demandas centrais de **pacientes, universidades, ICTs, startups, produtores rurais e cooperativas**, oferecendo diretrizes para pesquisas agrônômicas, genéticas, farmacológicas e industriais. Contribuem para o documento instituições como:

- **Universidade Federal da Integração Latino-Americana (UNILA);**
- **Universidade Federal Fluminense (UFF);**
- **Universidade Federal da Paraíba (UFPB);**
- **Universidade de Brasília (UnB);**
- **Instituto Brasileiro de Ciências Psicoativas (IBCPA);**
- **Centro de Tecnologia e Inovação da Cannabis (CTICANN).**

O desenvolvimento do documento técnico contou com a contribuição e conhecimentos de pesquisadores e especialistas, com reconhecimento nacional e internacional, entre eles: **Prof. PhD. Francisney Nascimento**, *Coordenador do Laboratório de Cannabis Medicinal e Ciência Psicodélica (LCP-UNILA)*, **Prof. Dr. Carlos Peregrino**, *Vice-Coordenador do Laboratório de Tecnologia de Produtos Naturais (LTPN/UFF)*, **Julio Cezar Vieira Brasil da Fonseca**, *bacharel em Agroecologia pela UFPB, pós-graduando em Cannabis Medicinal e em Biologia Vegetal e Biodiversidade*, **Natalie Catarina Lima**, *Advogada e pesquisadora na Faculdade de Direito da Universidade de Brasília (UnB). Atua na proposição de Sandbox Regulatório para a Cannabis sativa spp..*

Além de lideranças do setor produtivo, tais como: **Robson Ribeiro**, *CEO da LeafHub*, **Ricardo Guimarães**, *CEO da CBD Brasil*, **Mateus de Campos Leme**, *Engenheiro Florestal e Agrícola. Contribui com análises sobre manejo agrícola, sustentabilidade, biorrefinarias vegetais e integração do Cânhamo a sistemas produtivos*, **Ana Fábria Ribas de Oliveira Ferraz Martins**, *Advogada e VP de Relações Internacionais ABICANN. Integrante da National Hemp Association (EUA) e da International Women in Hemp*, e **Mayara Simeeji Calvelo**, *Advogada. Contribui com análise regulatória, compliance, aspectos jurídicos e diretrizes relacionadas ao uso industrial e medicinal da Cannabis sativa L.*

A coordenação institucional ficou sob responsabilidade de **Thiago Ermano Jorge**, Pesquisador Interdisciplinar da Cannabis, Diretor-Presidente da ABICANN e liderança do Centro de Tecnologia e Inovação da Cannabis (CTICANN-SP). Atua no

apoio técnico e científico às políticas públicas, promoção de P&D, bioeconomia e inovação aplicada ao Cânhamo Industrial e à Cannabis Medicinal no Brasil;

E a Coordenador Técnico-Científico da Nota Técnica e revisão foram realizadas por **Fábio Costa Júnior**, Farmacêutico Industrial, Pesquisador Clínico em Cannabis sativa spp. Atua em desenvolvimento regulatório, controle de qualidade e pesquisa aplicada a medicamentos à base de Cannabis.

Como efeito imediato, universidades públicas e privadas estruturam pedidos de **cultivo experimental** para o primeiro trimestre de 2026, com protocolos baseados em GACP, rastreabilidade digital, georreferenciamento e auditorias digitais. Produtores rurais de seis estados também planejam cultivos experimentais integrados a sistemas de rotação agrícola.

Saiba mais:

<https://globo rural.globo.com/agricultura/noticia/2025/09/produtores-de-6-estados-planejam-cultivo-experimental-de-canhamo-industrial-em-2026.ghtml>

F. Regulamentação veterinária: a grande novidade do período

Desde 2024, quando a Diretoria Colegiada da ANVISA decidiu sobre a liberação para que médicos-veterinários pudessem prescrever produtos à base de Cannabis para animais, somente via RDC 327/19:

- Não existia previsão clara para produtos veterinários nacionais; Mesmo assim, mais de 900 produtos cadastrados no sistema da ANVISA pela RDC 660/22;
- O Brasil ainda tinha um “vazio regulatório” no uso de Cannabis para animais. Hoje, reduz, porém, ainda falta ampliar as regras para animais de outros portes, tendo apoio do MAPA.

A partir de dezembro/25:

- Publicada a [RDC ANVISA nº 999/2025](#), que:

Documento Técnico preparado pela Associação Brasileira das Indústrias de Cannabis e Cânhamo (ABICANN) e pelo Centro de Tecnologia e Inovação da Cannabis (CTICANN).

Uso institucional. Circulação autorizada. Proibida a reprodução sem citação da fonte.

www.cticann.org | www.abicann.org

- **Inclui produtos veterinários à base de Cannabis** (RDC 327/19) na Lista A3, de controle especial;
- **Retira da lista de plantas proscritas (Lista E);**
- Autoriza **prescrição por médicos-veterinários;**
- Exige **retenção de receita e controle especial;**
- Reconhece formalmente a atuação do **MAPA** na linha veterinária.

Resultado:

O Brasil abre oficialmente a porta para a Cannabis Veterinária regulada, um passo histórico com impacto direto em P&D, clínicas, universidades, startups e toda a cadeia produtiva.

5) Síntese: Quadro de Interpretação e Próximos Marcos

- **O que os atos significam em conjunto:** O Governo Federal está construindo um **arranjo regulatório coordenado**: (i) **MAPA** cuida de requisitos fitossanitários (sementes/insumos), (ii) **ANVISA** regula aspectos sanitários, controle e autorização de cultivo/insumos farmacêuticos e veterinários, e (iii) **MS/AGU/GTs** articulam a governança, consultas e o cronograma (Plano de Ação). Juntos, os atos cumprem as determinações do STJ (IAC 16) no sentido de permitir, **sob controle rigoroso**, o cultivo de variedades de *Cannabis sativa* L. com baixo THC para fins medicinais/pesquisa, para humanos e animais.
- **Riscos / Pontos de Atenção:** Necessidade de coordenação operacional entre ANVISA e MAPA (registro de produtores, fiscalização fitossanitária vs. controle sanitário); necessidade de maior diálogo com organizações do setor da *Cannabis sativa* spp.; fluxo claro para autorização de AE, definição técnica de procedimentos para comprovar teor de THC (metodologia/ laboratórios acreditados) e vigilância contra desvios ou plantios com THC superior.

5.1. Próximos marcos relevantes, conforme o Plano:

- **Publicação plena da Resolução ANVISA** que altera Portaria 344/98 e regulamenta cultivo (votação pública da Diretoria). (prazo prorrogado no Plano: março/2026);
- **Implementação das regras de importação de sementes** (MAPA já publicou Portaria 1.342/2025);
- **Finalização da Portaria/regulamentação sobre produção e acesso a derivados para fins medicinais** (MS + interministerial) — consolidação das regras para cadastro de produtores e cadeia produtiva.

6. Referências principais para análises deste documento:

- Decisão do STJ, via [IAC 16 decorre do Recurso Especial nº 2024250/PR](#);
- **Plano de Ação para regulação e fiscalização da produção e acesso a derivados de Cannabis** - documento do Governo / Ministério da Saúde;
- **Portaria SDA/MAPA nº 1.342, de 28/07/2025** - requisitos fitossanitários para importação de sementes de *Cannabis sativa*;
- **Minuta de Resolução ANVISA (Processo SEI 25351.914415/2025-70)** - proposta de alteração do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e critérios para cultivo de *Cannabis sativa* com THC $\leq 0,3\%$;
- **Pedido de adiamento pela ANVISA (Processo IAC 16 decorre do Recurso Especial nº 2024250/PR)** - STJ concedeu novo prazo para a UNIÃO apresentar o Plano completo até 31/03/26;

- **ABICANN apresenta à ANVISA documento estruturante para a Cannabis regulada no Brasil (Processo ANVISA nº 25351.914415_2025-70)** - agência reguladora convida a entidade setorial e outras entidades, com a proposta de dar “voz” ampla para envolvidos.

7. Oportunidade de Atuação Estratégica

O cenário regulatório da *Cannabis sativa* L. (Cânhamo) no Brasil está entrando em uma nova fase, **criando espaço para empresas inovadoras, universidades, governos e investidores** se beneficiarem dessa cadeia produtiva em formação.

Para dúvidas ou apoio técnico, empresas, universidades e governos podem contatar tanto a ABICANN quanto o CTICANN pelos e-mails: portal@abicann.org e portal@cticann.org. Conte conosco para fortalecer a bioeconomia da Cannabis no Brasil.

São Paulo, 1º de dezembro de 2025.

**CONSELHO GESTOR E DE POLÍTICAS PÚBLICAS
ABICANN**