



Atualização Regulatória

 cannafy

Fevereiro/2026



Anvisa Atualiza Regras da Cannabis Medicinal: O Que Muda?

Nos últimos meses, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou mudanças profundas na regulamentação da cannabis medicinal no Brasil, substituindo parcialmente a antiga RDC 327/2019, atualizando a RDC 660/2022 e publicando a nova RDC 1.015/2026, que redefine o marco regulatório de produtos para uso medicinal humano.

As alterações representam um marco histórico no cuidado com pacientes que dependem de cannabis medicinal, trazendo novas exigências técnicas, segurança sanitária, previsão para cultivo nacional e regras claras de produção e comercialização. Este texto explica, com detalhes e de maneira acessível, o que mudou e como isso impacta quem prescreve e quem utiliza tratamentos à base de cannabis.

- **RDC 1.015/2026: Nova Regra para Produtos Medicinais de Cannabis**

A RDC 1.015/2026 é a norma que substitui a antiga RDC 327/2019 e estabelece o novo arcabouço regulatório para produtos de cannabis medicinal no Brasil.

Aprovação e vigência:

A RDC 1.015 foi publicada em fevereiro de 2026 e entra em vigor em 4 de maio de 2026.

Foco em produtos farmacêuticos:

A norma delimita que os produtos regulados serão industrializados, com concentração conhecida e controlada de princípios ativos, especialmente CBD ou extratos dominantes em CBD. Isso aproxima a cannabis medicinal dos padrões tradicionais de medicamentos, com controle de qualidade rigoroso.

THC e indicações especiais:

O limite técnico de THC autorizado é de até 0,2%, com exceções para tratamentos de doenças graves ou debilitantes que exigem esse canabinoide, desde que observados critérios clínicos e restrições específicas (por exemplo, contraindicação em menores de 18 anos, gestantes e lactantes sem justificativa clara).

Prescrição e responsabilidade profissional:

A nova norma fortalece a responsabilidade dos prescritores (médicos e dentistas habilitados), exigindo que a receita especifique o produto autorizado, concentração e dose. Também é obrigatório o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) entre paciente e profissional, padronizando a segurança jurídica e ética da prescrição.

Autorização Sanitária como etapa transitória:

Produtos autorizados pela Anvisa passam a ter autorização sanitária válida por 5 anos, renovável uma vez, mas ao fim desse período deve ser apresentada documentação para registro como medicamento, incluindo evidência científica e estudos clínicos.



Boas práticas e exigências técnicas:

A RDC 1.015 amplia os requisitos técnicos para autorização, incluindo:

- Estudos de estabilidade do produto
- Métodos validados de análise
- Controle de qualidade interno
- Comprovação de Boas Práticas de Fabricação (BPF)
- Rastreabilidade da cadeia produtiva

Esses requisitos elevam o padrão sanitário e aproximam os produtos de cannabis medicinal dos medicamentos tradicionais.



Rotulagem e comunicação:

Termos como “óleo de cannabis”, “full spectrum” ou “broad spectrum” são proibidos na rotulagem. Além disso, afirmações de eficácia ou indicação terapêutica na embalagem são restritas, sendo permitidas apenas informações sanitárias devidamente aprovadas Anvisa.

- **RDC 660/2022: Importação Excepcional e Cenário Atual**

Enquanto a nova RDC 1.015 redefine o caminho regulatório para produtos industrializados e autorizados, a RDC 660/2022, que trata da importação excepcional por pessoa física, permanece relevante como mecanismo de acesso nas condições atuais.

Continuidade e debates:

A RDC 660 segue em vigor, mas está em processo de discussão e análise para possível revisão no futuro, com foco em segurança, qualidade e previsibilidade regulatória, dados os avanços do marco nacional de cannabis medicinal.

Situação prática:

Muitos pacientes ainda utilizam essa via em tratamentos específicos, especialmente quando não existe produto autorizado no Brasil com o perfil ou dose clínicos exigidos.



Cultivo e Novas RDCs Relacionadas

Além da RDC 1.015, a Anvisa publicou outras normas complementares que regulamentam o cultivo de cannabis no Brasil para fins medicinais, farmacêuticos e de pesquisa (como as RDCs 1.013/2026, 1.012/2026 e 1.014/2026), atendendo a uma determinação judicial e abrindo espaço para produção nacional controlada.

- Cultivo com THC \leq 0,3%: permitido para fins medicinais e bibliográficos com autorização especial e mecanismo de controle sanitário.
- Cultivo para pesquisa: liberado sem limite de THC, mas restrito a instituições científicas e laboratórios autorizados.
- Regulatory Sandbox: programa experimental para avaliar modelos de associações de pacientes e produção sob supervisão sanitária.



Impactos Práticos para Médicos e Pacientes

- Mais segurança regulatória: A nova RDC 1.015 cria um marco claro para produtos de cannabis medicinal, alinhando qualidade, rastreabilidade e requisitos técnicos semelhantes aos de medicamentos tradicionais.
- Prescrição mais clara e segura: Com a necessidade de TCLE e dados precisos na receita, a prática clínica ganha mais respaldo jurídico e científico, o que protege médico e paciente.
- Produtos autorizados com qualidade sanitária: Em breve (a partir de maio de 2026), a expectativa é que a oferta de produtos autorizados no Brasil cresça, reduzindo a dependência exclusiva da importação excepcional.

- Regras claras de cultivo e produção: A perspectiva de cultivo nacional sob autorização sanitária pode impulsionar um mercado mais acessível e sustentável, com produtos de qualidade controlada.

A atualização regulatória da Anvisa (via RDC 1.015/2026), a continuidade da RDC 660 para importação excepcional e as novas normas relacionadas ao cultivo e pesquisa representam uma transformação profunda no cenário da cannabis medicinal no Brasil. Esse novo marco não apenas amplia o acesso seguro para pacientes, mas também consolida um ambiente regulatório mais robusto, científico e alinhado às necessidades da prática clínica moderna, com exigências claras para qualidade, segurança e inovação.