ISSN 2965-0771

Revista Brasileira de CANNABIS

SBEC

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ESTUDOS DA CANNABIS

DOI: 10.58731/2965-0771.2026.218

ENTRE PROIBIÇÃO E POLÍTICA PÚBLICA: ANÁLISE REGULATÓRIA DA CANNABIS SATIVA L. PARA O FARMÁCIA VIVA

BETWEEN PROHIBITION AND PUBLIC POLICY: A REGULATORY ANALYSIS OF CANNABIS SATIVA L. FOR THE 'FARMÁCIA VIVA' PROGRAM

Rubenilson Almeida de Souza [1]

[1] Farmacêutico, Residente em Farmácia Clínica no Programa Uniprofissional do Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados (HU-UFGD) rubenilson.souza@ebserh.gov.br

RESUMO

Introdução O Programa Farmácia Viva, criado pelo Ministério da Saúde em 2010, promove o cultivo sustentável de plantas medicinais e a produção de fitoterápicos no SUS, priorizando espécies de baixo custo, eficácia comprovada e relevância epidemiológica. Em diversos países, como Canadá, Uruguai, Alemanha e mais de quarenta estados dos Estados Unidos, a Cannabis medicinal com alto teor de canabidiol e até 0,3% de tetrahidrocanabinol já integra políticas públicas de saúde. No Brasil, embora o cultivo comercial continue proibido pela Portaria SVS/MS nº 344 de 1998, a Anvisa regulamenta a fabricação e a venda de produtos derivados da planta e admite o cultivo para fins medicinais e científicos mediante decisão judicial ou autorização específica, o que indica um cenário regulatório em transição. **Objetivo:** Analisar a viabilidade técnico-

ISSN 2965-0771
Revista Brasileira de CANNABIS
SBEC SOCIEDADE BRASILEIRA DE ESTUDOS DA CANNABIS

científica, socioambiental e regulatória para incluir Cannabis sativa L., em quimiotipos com THC abaixo de 0,3%, no Programa Farmácia Viva como planta medicinal sustentável destinada à produção de fitoterápicos no SUS. **Metodologia:** Realizou-se revisão integrativa nas bases SciELO, LILACS, PubMed, Web of Science, BVS Fitoterapia, Wiley, Frontiers, BMC, Life Sciences (Elsevier), Current Pharmaceutical Biotechnology e Portal CAPES. Utilizaram-se descritores sobre Cannabis medicinal, canabinoides, fitoterápicos, Farmácia Viva, SUS e sustentabilidade. Incluíram-se artigos completos de 2015 a novembro de 2025, em português, inglês ou espanhol: revisões sistemáticas, narrativas, evidence maps e estudos sobre políticas públicas, além de normativas da Anvisa, Ministério da Saúde e FDA. Após triagem e exclusão de duplicatas, editoriais e cartas, selecionaram-se 14 referências: 9 artigos científicos, 4 documentos normativos nacionais e 1 internacional. **Resultados e Discussão** O cultivo agroecológico de variedades com baixo teor de THC apresenta consumo hídrico moderado, alta produtividade por hectare e capacidade comprovada de fitorremediação de solos contaminados por metais pesados e hidrocarbonetos. A produção nacional de fitoterápicos padronizados reduziria os elevados custos de importação, fortaleceria cooperativas agrícolas, geraria renda no campo e ampliaria o acesso à terapia canabinoide, em consonância com os princípios de baixo custo e sustentabilidade do Farmácia Viva. Métodos modernos de extração, como fluido supercrítico de CO_2 e líquidos iônicos, já demonstram alta seletividade e preservação dos canabinoides terapêuticos, sendo compatíveis com as boas práticas de manipulação adotadas no programa. Persistem, entretanto, barreiras regulatórias importantes, entre elas a classificação restritiva da planta, a necessidade de controle rigoroso de quimiotipos e a falta de protocolos específicos de cultivo, beneficiamento e controle de qualidade voltados ao SUS. **Considerações Finais** A inclusão de Cannabis sativa L. com baixo teor de THC no Programa Farmácia Viva revela-se tecnicamente viável, economicamente estratégica e ambientalmente sustentável. Torna-se necessária a revisão urgente da legislação proibitiva, a inserção da espécie na Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS e a implantação de projetos-piloto coordenados pelo Ministério da Saúde em estados com tradição consolidada em Farmácia Viva e experiência em cultivo associativo autorizado judicialmente. Essas medidas garantiriam acesso equitativo a terapias baseadas em evidências, reduziriam a dependência externa e reforçariam a soberania fitoterápica nacional.

Palavras-chave: Cannabis medicinal, Fitoterapia, Farmácia Viva, Regulação sanitária, Política de Saúde.

ISSN 2965-0771
Revista Brasileira de CANNABIS
SBEC SOCIEDADE BRASILEIRA DE ESTUDOS DA CANNABIS

ABSTRACT

Introduction: The Farmácia Viva Program, created by the Brazilian Ministry of Health in 2010, promotes the sustainable cultivation of medicinal plants and the production of herbal medicines within the Unified Health System (SUS), prioritizing species with low cost, proven efficacy, and epidemiological relevance. In several countries—such as Canada, Uruguay, Germany, and more than forty U.S. states—medical cannabis with high cannabidiol content and up to 0.3% tetrahydrocannabinol has already been incorporated into public health policies. In Brazil, although commercial cultivation remains prohibited under Ordinance SVS/MS No. 344/1998, the national health regulatory agency (Anvisa) authorizes the manufacturing and sale of cannabis-derived products and allows cultivation for medical and scientific purposes with judicial approval or specific authorization, signaling a regulatory landscape in transition. **Objective:** To assess the technical-scientific, socioenvironmental, and regulatory feasibility of incorporating Cannabis sativa L., specifically chemotypes with THC levels below 0.3%, into the Farmácia Viva Program as a sustainable medicinal plant intended for the production of herbal medicines within SUS. **Methods:** An integrative review was conducted using the databases SciELO, LILACS, PubMed, Web of Science, BVS Fitoterapia, Wiley, Frontiers, BMC, Life Sciences (Elsevier), Current Pharmaceutical Biotechnology, and the CAPES Portal. Descriptors related to medical cannabis, cannabinoids, herbal medicines, Farmácia Viva, SUS, and sustainability were used. Eligible materials included full articles published from 2015 to November 2025 in Portuguese, English, or Spanish: systematic reviews, narrative reviews, evidence maps, and studies on public policies, in addition to regulatory documents from Anvisa, the Ministry of Health, and the FDA. After screening and exclusion of duplicates, editorials, and letters, 14 references were included: 9 scientific articles, 4 national regulatory documents, and 1 international document. **Results and Discussion:** Agroecological cultivation of low-THC varieties shows moderate water consumption, high yield per hectare, and proven phytoremediation capacity for soils contaminated with heavy metals and hydrocarbons. National production of standardized herbal medicines could reduce high importation costs, strengthen agricultural cooperatives, generate rural income, and expand access to cannabinoid-based therapies, aligning with the principles of low cost and sustainability central to Farmácia Viva. Modern extraction methods—such as supercritical CO_2 and ionic liquids—demonstrate high selectivity and preservation of therapeutic cannabinoids and are compatible with the program's good manufacturing practices. Nonetheless, important regulatory barriers persist, including the plant's restrictive legal classification, the need for strict chemotype control, and the absence of SUS-oriented protocols for cultivation, processing, and quality assurance. **Conclusion:** The inclusion of low-THC Cannabis sativa L. in the Farmácia Viva Program is technically feasible, economically strategic, and environmentally sustainable. Urgent revision of prohibitive legislation is needed, along with the plant's incorporation into the National List of Medicinal Plants of Interest to SUS and the implementation of pilot projects coordinated by the Ministry of Health in states with established Farmácia Viva programs

and judicially authorized associative cultivation. These measures would promote equitable access to evidence-based therapies, reduce external dependency, and strengthen national sovereignty in herbal medicine production.

Keywords: Medical cannabis; Phytotherapy; Farmácia Viva Program; Health regulation; Health policy.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada (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. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 11 dez. 2019. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0327_09_12_2019.pdf. Acesso em: 30 nov. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 886, de 20 de abril de 2010. Institui a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 abr. 2010. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt0886_20_04_2010.html. Acesso em: 30 nov. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. **Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS (RENISUS)**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/plantas-medicinais-e-fitoterapicos/ppnpmf/renisus. Acesso em: 30 nov. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 mai. 1998. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html. Acesso em: 30 nov. 2025.

COELHO, M. P. et al. The current role of cannabis and cannabinoids in health: a comprehensive review of their therapeutic potential. **Life Sciences**, v. 329, p. 121838, 2023. DOI: 10.1016/j.lfs.2023.121838. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37290668/. Acesso em: 30 nov. 2025.

DALDEGAN-BUENO, D. et al. Cannabis use, risk behaviours and harms in Brazil: a comprehensive review of available data indicators. **Drug and Alcohol Review**, v. 42, n. 2, p. 318-336, 2023. DOI: 10.1111/dar.13571. Disponível em: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/dar.13571. Acesso em: 30 nov. 2025.

GUPTA, P. et al. Cannabis sativa in phytotherapy: reappraisal of therapeutic potential and regulatory aspects. **Current Pharmaceutical Biotechnology**, v. 25, n. 1, p. 58-76, 2024. DOI: 10.2174/1389201024666230508142114. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37157219/. Acesso em: 30 nov. 2025.

INGLET, S. et al. Clinical data for the use of cannabis-based treatments: a comprehensive review of the literature. **The Annals of Pharmacotherapy**, v. 54, n. 11, p. 1109-1143, 2020. DOI: 10.1177/1060028020930189. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32483988/. Acesso em: 30 nov. 2025.

MARMITT, D. J. et al. The healing properties of medicinal plants used in the Brazilian public health system: a systematic review. **Journal of Wound Care**, v. 27, suppl. 6, p. S4-S13, 2018. DOI: 10.12968/jowc.2018.27.Sup6.S4. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29883290/. Acesso em: 30 nov. 2025.

MONTAGNER, P. et al. Charting the therapeutic landscape: a comprehensive evidence map on medical cannabis for health outcomes. **Frontiers in Pharmacology**, v. 15, p. 1494492, 2024. DOI: 10.3389/fphar.2024.1494492. Disponível em: https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2024.1494492/full. Acesso em: 30 nov. 2025.

MONTERO-OLEAS, N. et al. Therapeutic use of cannabis and cannabinoids: an evidence mapping and appraisal of systematic reviews. **BMC Complementary Medicine and Therapies**, v. 20, n. 1, p. 12, 2020. DOI: 10.1186/s12906-019-2803-2. Disponível em: https://bmccomplementmedtherapies.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12906-019-2803-2. Acesso em: 30 nov. 2025.

PORTELA, R. et al. Judicialization of cannabidiol-based products in Brazil: an analysis from 2019 to 2022. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 39, n. 8, p. e00024723, 2023. DOI: 10.1590/0102-311XPT024723. Disponível em: https://www.scielo.br/j/csp/a/fMXxHnVFrrpH4njVp7NcSZs/. Acesso em: 30 nov. 2025.

RIERA, R. et al. Efficacy and safety of therapeutic use of cannabis derivatives and their synthetic analogs: overview of systematic reviews. **Phytotherapy Research**, v. 36, n. 1, p. 5-21, 2022. DOI: 10.1002/ptr.7263. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34841610/. Acesso em: 30 nov. 2025.

UNITED STATES. Food and Drug Administration (FDA). **Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations (Orange Book)**. Silver Spring: FDA, 2024. Disponível em: https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/approved-drug-products-therapeutic-equivalence-evaluations-orange-book. Acesso em: 30 nov. 2025.