ISSN 2965-0771

Revista Brasileira de CANNABIS

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ESTUDOS DA CANNABIS

DOI: 10.58731/2965-0771.2026.223

CANNABIS NO FARMÁCIA VIVA: ANÁLISE DA VIABILIDADE LEGAL PARA PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DE EXTRATOS DESTINADOS AO SUS

CANNABIS IN THE *FARMÁCIA VIVA* PROGRAM: ANALYSIS OF THE LEGAL FEASIBILITY FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTION OF EXTRACTS FOR THE BRAZILIAN UNIFIED HEALTH SYSTEM (SUS)

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 (RDC 18/2013) autoriza farmacêuticos do SUS a cultivar plantas medicinais, extrair princípios ativos e manipular fitoterápicos, favorecendo acessibilidade e sustentabilidade. Diante da crescente demanda por produtos à base de *Cannabis sativa* e do alto custo associado à judicialização, torna-se relevante avaliar sua possível inserção no programa. **Objetivo:** Analisar a legislação brasileira vigente (novembro/2025) para identificar perspectivas de inclusão da *Cannabis sativa* no Farmácia Viva, bem como avaliar a viabilidade normativa, técnica e financeira da produção local de extratos por farmacêuticos do SUS. **Metodologia:** Revisão integrativa com busca em bases oficiais (Diário Oficial da União, Anvisa,

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

STF/STJ) e nas plataformas SciELO, LILACS, PubMed e BVS-Farmácia (2015 - 2025), utilizando os descritores “Farmácia Viva”, “RDC 327/2019”, “cultivo cannabis Brasil”, “manipulação magistral cannabis”, “SUS” e “custos judicialização”. **Resultados e Discussão:** A RDC 327/2019 restringe a dispensação de produtos de cannabis a farmácias sem manipulação e não autoriza o cultivo nacional amplo. Entretanto, decisões recentes do STJ, como o IAC 16/2024, permitem cultivo controlado por pessoas jurídicas para fins medicinais (THC < 0,3%), enquanto o RE 635.659/SP do STF tratou apenas da descriminalização do porte, sem regular o cultivo farmacêutico. A Consulta Pública Anvisa nº 1.316/2025 propôs permitir manipulação magistral de CBD purificado e inclusão de derivados em programas públicos, apontando avanço regulatório. Iniciativas judiciais e associações autorizadas já produzem extratos full-spectrum com custos inferiores aos produtos importados, seguindo Boas Práticas previstas na RDC 18/2013. A Farmacopeia Brasileira 7ª ed. (2024) incorporou monografia de flores de *Cannabis*, estabelecendo padrões de qualidade. Financeiramente, a judicialização demanda valores superiores a R$ 100 milhões anuais, totalizando aproximadamente R$ 264 milhões desde 2015, devido ao alto custo de importação. A produção local em Farmácias Vivas poderia reduzir gastos, alinhando-se à PNPIC e ao cultivo agroecológico. Experiências excepcionais demonstram que farmacêuticos vinculados ao SUS já realizam extração de CBD com autorização judicial e validação ética, empregando BPM conforme a RDC 18/2013. Contudo, a regulamentação do cultivo nacional ainda aguarda decisão final, com prazo prorrogado até março/2026 pela AGU. **Considerações Finais:** A produção de extratos de *Cannabis sativa* por farmacêuticos no âmbito da Farmácia Viva já ocorre de forma excepcional e judicialmente autorizada. A inclusão plena da planta no programa depende de atualização normativa, especialmente da RDC 327/2019, para permitir cultivo de variedades de baixo teor de THC, extração padronizada e manipulação magistral para dispensação gratuita pelo SUS. A regulamentação definitiva pode fortalecer a sustentabilidade ambiental, ampliar a soberania fitoterápica nacional, promover equidade no acesso e reduzir substancialmente os custos da judicialização para o sistema público de saúde.

Palavras-chave: Cannabis medicinal; Farmácia Viva; manipulação magistral; judicialização; custos SUS.

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

ABSTRACT

Introduction: The *Farmácia Viva* Program (RDC 18/2013) authorizes SUS pharmacists to cultivate medicinal plants, extract active compounds, and prepare herbal medicines, promoting accessibility and sustainability. In light of the increasing demand for products derived from *Cannabis sativa* and the high costs associated with litigation, assessing its potential inclusion in the program becomes relevant. **Objective:** To analyze current Brazilian legislation (as of November 2025) to identify prospects for incorporating *Cannabis sativa* into the *Farmácia Viva* Program, as well as to evaluate the regulatory, technical, and financial feasibility of local extract production by SUS pharmacists. **Methodology:** Integrative review using official sources (Brazilian Federal Register, Anvisa, STF/STJ) and databases SciELO, LILACS, PubMed, and BVS-Farmácia (2015–2025), employing the descriptors "Farmácia Viva," "RDC 327/2019," "cannabis cultivation Brazil," "compounding cannabis," "SUS," and "litigation costs." **Results and Discussion:** RDC 327/2019 restricts the dispensing of cannabis products to non-compounding pharmacies and does not authorize broad national cultivation. However, recent STJ decisions, such as IAC 16/2024, allow controlled cultivation by legal entities for medicinal purposes (THC < 0.3%), while the Brazilian Supreme Court case RE 635.659/SP addressed only the decriminalization of possession and did not regulate pharmaceutical cultivation. Anvisa's Public Consultation No. 1,316/2025 proposed allowing magistral compounding of purified CBD and the inclusion of derivatives in public programs, indicating regulatory progress. Court-authorized initiatives and patient associations already produce full-spectrum extracts at costs lower than imported products, following Good Practices outlined in RDC 18/2013. The 7th edition of the Brazilian Pharmacopoeia (2024) incorporated a monograph on *Cannabis* flowers, establishing quality standards. Financially, litigation expenses exceed R$ 100 million annually, totaling approximately R$ 264 million since 2015, due to high importation costs. Local production within the *Farmácia Viva* framework could reduce expenditures, aligning with the National Policy on Integrative and Complementary Practices (PNPIC) and agroecological cultivation. Exceptional cases show that SUS-affiliated pharmacists already perform CBD extraction with judicial authorization and ethical approval, applying GMP in accordance with RDC 18/2013. Nevertheless, national cultivation regulations are still pending a final decision, with the deadline extended to March 2026 by the Office of the Attorney General (AGU). **Final Considerations:** The production of *Cannabis sativa* extracts by pharmacists within the *Farmácia Viva* Program already occurs in exceptional, court-authorized scenarios. Full inclusion of the plant in the program depends on regulatory updates—particularly revisions to RDC 327/2019—to allow cultivation of low-THC varieties, standardized extraction, and magistral compounding for free dispensing through SUS. Definitive regulation may strengthen environmental sustainability, enhance national phytotherapeutic sovereignty, promote equitable access, and substantially reduce litigation-related expenses for the public health system.

Keywords: medical cannabis; *Farmácia Viva*; magistral compounding; litigation; SUS costs.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

CARVALHO, A. C. B. et al. A decade retrospective and future prospects: how European regulatory alignment shapes Brazil's herbal medicine market. **Journal of Ethnopharmacology**, v. 120404, 2025. DOI: 10.1016/j.jep.2025.120404. Disponível em: https://doi.org/10.1016/j.jep.2025.120404. Acesso em: 29 nov. 2025.

CARVALHO, V. M. et al. Chemical profiling of cannabis varieties cultivated for medical purposes in Southeastern Brazil. **Forensic Science International**, v. 335, p. 111309, 2022. DOI: 10.1016/j.forsciint.2022.111309. Disponível em: https://doi.org/10.1016/j.forsciint.2022.111309. Acesso em: 29 nov. 2025.

OLIVEIRA, S. C. P. et al. Evaluation of drug litigation against the Campinas Municipal Health System from 2017 to 2021. **Scientific Reports**, v. 14, n. 1, p. 18764, 2024. DOI: 10.1038/s41598-024-68988-2. Disponível em: https://doi.org/10.1038/s41598-024-68988-2. Acesso em: 29 nov. 2025.

PORTELA, R. et al. Judicialization of cannabidiol-based products in Brazil: an analysis from 2019 to 2022. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 39, n. 8, p. e00024723, 2023. DOI: 10.1590/0102-311XPT024723. Disponível em: https://doi.org/10.1590/0102-311XPT024723. Acesso em: 29 nov. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Consulta Pública nº 1.316, de 27 de março de 2025**. Revisão da RDC nº 327, de 9/12/2019 - Produtos de Cannabis para fins medicinais. Brasília, DF: ANVISA, 2025. Disponível em: https://www.gov.br/participamaisbrasil/cp-n-1316-de-27-03-2025-revisao-da-rdc-n-327-de-9-12-2019-produtos-de-cannabis-para-fins-medicinais. Acesso em: 29 nov. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Farmacopeia Brasileira 7ª edição: volume I**. Versão RDC nº 940/2024. Brasília, DF: ANVISA, 2024. Disponível em: https://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/11937. Acesso em: 29 nov. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18, de 3 de abril de 2013**. Dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, DF: ANVISA, 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0018_03_04_2013.html . Acesso em: 29 nov. 2025.

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. Brasília, DF: ANVISA, 2019. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0327_09_12_2019.pdf. Acesso em: 29 nov. 2025.

BRASIL. **Fornecimento de cannabis no SUS soma custo de R$ 264 mi**. Panorama Farmacêutico, 13 dez. 2024. Disponível em: https://panoramafarmaceutico.com.br/fornecimento-de-cannabis-no-sus/. Acesso em: 29 nov. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS - PNPIC**. 2. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_praticas_integrativas_complementares_2ed.pdf. Acesso em: 29 nov. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Incidente de Assunção de Competência nº 16 (IAC 16)**. Recurso Especial nº 2.024.250/PR. Relator: Ministro Sebastião Reis Júnior. Primeira Seção. Julgamento em 13 nov. 2024. Brasília, DF: STJ, 2024. Disponível em: https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/2024/14112024-STJ-valida-cultivo-medicinal-da-cannabis-por-empresas-e-da-prazo-para-regulamentacao.aspx. Acesso em: 29 nov. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Prorrogação do prazo para regulamentação do cultivo medicinal da cannabis até 31 de março de 2026**. Brasília, DF: STJ, 11 nov. 2025. Disponível em: https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/2025/11112025-Prazo-para-regulamentacao-do-cultivo-medicinal-da-cannabis-e-prorrogado-ate-31-de-marco.aspx. Acesso em: 29 nov. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 635.659/SP (Tema 506 da Repercussão Geral)**. Tipicidade do porte de droga para consumo pessoal. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Plenário. Julgamento em 26 jun. 2024. Brasília, DF: STF, 2024. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE635659Tema506informaosociedaderev.LCFSP20h10.pdf. Acesso em: 29 nov. 2025.

CARNEVALE, R. C.; BANDEIRA, M. A. M.; BARROS, N. F. de. Fronteiras da implantação e implementação da farmácia viva no Brasil. **Revista de Ciências da Vida**, v. 8, n. 2, p. 45-62, 2021. Disponível em: https://repositorio.unicamp.br/Busca/Download?codigoArquivo=454376&tipoMidia=0. Acesso em: 29 nov. 2025.

DRESCH, R. R.; CARVALHO, J. G. de. Análise dos Programas de Fitoterapia e de Farmácias Vivas no Sistema Único de Saúde-SUS. **Revista Fitos**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 3, p. 414-434, 2021. Disponível em: https://revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revista-fitos/article/download/1165/960. Acesso em: 29 nov. 2025.

GUARITA, R. L. C. **Os limites da democratização do uso terapêutico da Cannabis sativa e sua regulamentação pela ANVISA**. 2024. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) – Universidade Federal Rural do Semi-Árido, Mossoró, 2024. Disponível em: https://repositorio.ufersa.edu.br/server/api/core/bitstreams/77087328-24c5-4660-bd5e-7f87222bb31c/content. Acesso em: 29 nov. 2025.

JULIÃO, R. C. S. **Análise da implementação de projetos de Farmácias Vivas no Brasil**. 2024. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Universidade Federal do Amazonas, Manaus, 2024. Disponível em: https://tede.ufam.edu.br/handle/tede/10347. Acesso em: 29 nov. 2025.

NISHIDA, L.; CAVEDINI, R. C. Disputando as Evidências, Negando a Pertinência: O Processo para Incorporação dos Derivados de Cannabis no SUS. **Mediações - Revista de Ciências Sociais**, Londrina, v. 28, n. 3, p. e46891, 2023. DOI: 10.5433/2176-6665.2023v28n3e46891. Disponível em: https://www.scielo.br/j/mediacoes/a/t76VCL4ztv3fVMCLBwVXvKN/?format=pdf&lang=pt. Acesso em: 29 nov. 2025.

SILVA, H. K. C.; LOURENCO, R. F. A terapia com canabinoides e perspectivas em relação ao tratamento da dor no Sistema Único de Saúde. **BrJP**, São Paulo, v. 6, n. 1, p. 70-77, 2023. DOI: 10.5935/2595-0118.20230007. Disponível em: https://www.scielo.br/j/brjp/a/mvnHhGfVD5RvFSKNyH3bSmB/?format=pdf&lang=pt. Acesso em: 29 nov. 2025.

TUPINAMBÁ, R. Z. dos Santos et al. Canabidiol para usuários do SUS: desafios e possibilidades para a assistência farmacêutica nos estados brasileiros. **BEPA. Boletim Epidemiológico Paulista**, São Paulo, v. 18, n. 2, p. 45-58, 2025. Disponível em: https://periodicos.saude.sp.gov.br/BEPA182/article/download/41540/38848. Acesso em: 29 nov. 2025.