

VOTO Nº 31/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

ROP 02/2026

ITEM 3.5.1.3

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Aura Pharma S.A.

CNPJ: 22.564.552/0001-6

Processo: 25351.492417/2022-5

Expediente do recurso (2ª instância): 0505033/25-9

Área de origem: CRES1/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Aura Pharma S.A. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso que solicitava a retratação do cancelamento da autorização sanitária do produto. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0505033/25-9, pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 7ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), de 12 de março de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 0287790/25-3/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, que reafirma a posição da área técnica.

Em 19/09/2024, foi gerada a petição 11550 - PRODUTO DE CANNABIS - cancelamento da Autorização

Sanitária do produto. O cancelamento deu-se por meio da publicação da Resolução - RE 3.586, de 26/09/2024, publicada no Diário Oficial da União nº 189, de 30/09/2024, diante da falta de comercialização dos produtos no prazo de 365 dias e pela falta de protocolo do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

A empresa tomou conhecimento dos fatos que motivaram a decisão por meio do Ofício nº 1306559249, enviado em 30/09/2024 e lido pela empresa na mesma data.

Em 28/10/2024, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 1479970/24-7. Em 30/10/2024, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso, conforme publicado pelo Aresto nº 1.694, no DOU de 13/03/2025.

Em 11/04/2025, a empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão de 1ª instância.

A GGREC, no Despacho nº 0577661/25-4, informou pela não retratação da decisão proferida anteriormente, destinando o caso à deliberação em última instância.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

2.1. Da admissibilidade do recurso

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade; e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 14/03/2025 e que protocolou o presente recurso na data de 11/04/2025, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa

legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

Procedo à análise de mérito.

2.2. Da análise de mérito

De forma sucinta, a recorrente apresenta as seguintes alegações:

i) a decisão viola os princípios da razoabilidade, proporcionalidade e segurança jurídica;

ii) foi dado à empresa tratamento não isonômico em relação a outras empresas que igualmente não submeteram os dados analíticos no prazo previsto no art. 73 da RDC nº 327/2019;

iii) a recorrente já possuía CBPF válidos e aprovados para produtos idênticos, comercializados por outras empresas e, para o caso em apreço, protocolou o pedido de Certificado, com análise concluída no dia 05/12/2024.

Ao fim, solicita a concessão do efeito suspensivo ao recurso, suspendendo-se o cancelamento da Autorização Sanitária (AS) até o julgamento final do presente recurso e a retratação da decisão de cancelamento da Autorização Sanitária.

O cancelamento da Autorização Sanitária (AS) teve por fundamento: i) a ausência do protocolo do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ao final do prazo de 3 (três) anos da publicação da RDC nº 327/2019 (art. 22); e ii) a não comercialização do produto no prazo de 365 dias, contados de 05/12/2022 (publicação em DOU), data da publicação da concessão da referida AS (art. 73).

Quanto ao primeiro fundamento, as alegações trazidas pela recorrente não maculam a decisão adotada em primeira instância. A RDC nº 327/2019 foi publicada em 11/12/2019 e o pedido de Certificado foi requerido somente no dia 02/10/2024 (expediente nº 1352955/24-5), ou seja, quase dois anos do término no prazo estipulado pela norma. Verifica-se, pois, violação ao teor do caput do art. 22 e, por conseguinte, a incidência do disposto no §3º do mesmo artigo:

Art. 22. Apenas as empresas fabricantes que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de medicamentos emitido pela Anvisa ou as empresas importadoras que cumprem com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamentos, podem solicitar a Autorização Sanitária e fabricar os produtos de Cannabis.

§ 1º No período de 3 (três) anos a contar da data de publicação desta Resolução, será aceito documento equivalente, emitido por autoridade sanitária de país reconhecido pela Anvisa, com relação às medidas e controles aplicados para a comprovação de BPF de medicamentos.

§ 2º Durante o período de 3 (três) anos a contar da data de publicação desta Resolução, a empresa deverá protocolar pedido de CBPF para Medicamentos na Anvisa, conforme estabelecido em legislação específica vigente.

§ 3º A ausência do protocolo do pedido de CBPF para Medicamentos no prazo estabelecido resultará no cancelamento da Autorização Sanitária.

Quanto ao segundo fundamento, a recorrente, de igual forma, não pôde afastar a adequação da decisão prolatada no Aresto nº 1.694. Conforme exposto no recurso dirigido à primeira instância, a empresa mencionou início de tratativas com o fornecedor para a produção do lote em outubro de 2023, e que “conforme cronograma do fabricante o novo lote do produto só iniciaria em janeiro de 2024 (com prazo de produção de 120 dias)”. Houve, portanto, descumprimento do art. 73 da mencionada RDC, o que leva à aplicação do teor do parágrafo único do mesmo artigo:

Art. 73. Os produtos de Cannabis autorizados conforme critérios desta Resolução terão prazo de até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para serem comercializados, contados a partir da data de publicação da concessão da autorização.

Parágrafo único. O descumprimento do disposto no caput implicará no cancelamento da Autorização Sanitária.

Verifica-se, portanto, que não assiste razão à recorrente, tendo em vista que os argumentos apresentados não foram suficientes para superar os fundamentos da decisão recorrida.

3. **VOTO**

Pelo exposto, VOTO por CONHECER e NEGAR

PROVIMENTO ao recurso administrativo, e mantenho a decisão pelo cancelamento da Autorização Sanitária disposto na Resolução - RE nº 3.586, de 26/09/2024, publicada no Diário Oficial da União nº 189, de 30/09/2024, consoante decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos por meio do Aresto nº 1.694, no DOU de 13/03/2025.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Marcelo Mario Matos Moreira
Diretor Substituto
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 11/02/2026, às 18:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4081077** e o código CRC **69C1CBDF**.

Referência: Processo nº
25351.900081/2026-38

SEI nº 4081077