

VOTO Nº 348/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 20/205

ITEM 2.6

Processo nº 25351.912833/2022-80

Analisa a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a Autorização Sanitária para fabricação e importação de produtos de Cannabis para uso medicinal humano e estabelece requisitos relativos à sua comercialização.

Área responsável: Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais (GMESP)

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 8.28 - Revisão da regulamentação de produtos de Cannabis para fins medicinais (revisão da RDC nº 327/2019).

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se da avaliação do processo regulatório SEI 25351.912833/2022-80, no qual está instruída a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, que 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.

Recordo que a matéria consta da Agenda Regulatória 2024-2025 da Anvisa sob o tema: "8.28 - Revisão da regulamentação de produtos de Cannabis para fins medicinais", e que a abertura do processo regulatório, assim como o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (SEI 3111703) foram aprovados pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) na 8ª Reunião Ordinária Pública de 2024, realizada no dia 15/5/2024, quando este Diretor foi sorteado para relatar a matéria (SEI 3335234).

Posteriormente, na 4ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2025, realizada no dia 26/3/2025, foi pautada a proposta de Consulta Pública, que fora aprovada por unanimidade pelo Colegiado (SEI 3514974), nos termos do Voto nº 87/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 3485461), culminando na publicação da Consulta Pública (CP) nº 1.316, em 28 de março de 2025, que vigorou pelo prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões à minuta de RDC proposta (SEI 3507094).

Observa-se que o processo foi instruído com a planilha da análise de contribuições recebidas durante o período da CP nº 1.316, de 2025 (SEI 3794654), além do relatório de contribuições e justificativas das alterações resultantes da referida CP (SEI 3907849).

A Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR) emitiu o Parecer nº 00169/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3978418) que apresentou a análise jurídica da minuta do referido instrumento regulatório, e concluiu que a proposta analisada encontra suporte jurídico, tendo opinado favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual regulatória, desde que observadas as recomendações constantes no Parecer. As recomendações exaradas pela PROCR tiveram o objetivo de adequar a minuta à melhor técnica legislativa, conforme preconizado pela Lei Complementar nº 95, de 1998, e pelo Decreto nº 12.002, de 2024. Assim, todos os apontamentos feitos para a adequação do texto normativo foram considerados e levados na minuta final de RDC.

Assim, nesse momento, trago para avaliação e deliberação deste Colegiado proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI 3985569) que visa modernizar os requerimentos técnicos estabelecidos para a regularização dos produtos de Cannabis para fins medicinais no país.

Sendo este o breve relatório, passo, então, à análise.

2.

Análise

Antes de iniciar a análise, gostaria de agradecer e parabenizar a Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais (GMESP) pela condução técnica do processo de revisão da RDC nº 327, de 2019, sem deixar de destacar a valorosa participação de outras unidades organizacionais da Anvisa, as quais faço questão de citar nominalmente: Gerência de Produtos Controlados (GPCON); Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS); Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS); Gerência de Farmacovigilância (GFARM); e Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), além do fundamental apoio das respectivas Diretorias supervisoras. Agradeço, ainda, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, que realizou análise jurídica precisa e célere, permitindo que a matéria pudesse ser deliberada pelo Colegiado na presente data. Registro, ainda, a relevância das manifestações orais proferidas sobre o tema. Certamente a participação social foi fundamental para o processo de construção de um instrumento regulatório harmônico e eficiente, atendendo, assim, aos anseios da sociedade brasileira.

Feito esse breve registro, recordo, inicialmente, que a publicação da RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, representou um marco regulatório no ordenamento sanitário brasileiro, ao estabelecer os requisitos para a autorização sanitária, fabricação, importação, comercialização, prescrição, dispensação e monitoramento pós-mercado de produtos derivados de Cannabis para fins medicinais.

Essa norma criou a categoria denominada “Produto de Cannabis”, permitindo sua regularização por meio de Autorização Sanitária, com demonstração dos requisitos mínimos de qualidade, segurança e rastreabilidade. Essa estratégia conferiu segurança jurídica e estruturou um caminho regulatório viável para produtos que, até então, acessavam o mercado brasileiro apenas por meio de importações excepcionais.

A RDC nº 327, de 2019, introduziu padrões técnicos compatíveis com a lógica de controle sanitário aplicável a medicamentos, incluindo, por exemplo, a comprovação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para fabricantes do insumo farmacêutico ativo (IFA) e do produto acabado; especificações físico-químicas e microbiológicas; determinação de limites para

contaminantes, solventes e pesticidas; e a realização de estudos de estabilidade. Tais disposições visavam promover a qualidade dos produtos de forma consistente e reduzir a variabilidade entre lotes, garantindo, desse modo, maior segurança ao paciente.

Ademais, a norma estabeleceu mecanismos de controle sanitário sobre o uso desses produtos, tais como: prescrição exclusivamente por profissional médico legalmente habilitado; uso mediante notificação de receita; formalização de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; e restrições de publicidade e promoção comercial. Essas medidas tiveram o propósito de reforçar o caráter terapêutico e controlado dessa categoria de produtos, alinhando-se, assim, aos princípios da vigilância sanitária.

Com a edição da RDC nº 327, de 2019, foram definidas obrigações relacionadas à vigilância pós-mercado, como a notificação compulsória de eventos adversos, monitoramento periódico de uso e consumo, elaboração de relatórios periódicos de avaliação benefício/risco, além da possibilidade de revisão, suspensão ou cancelamento da Autorização Sanitária pela Anvisa. Essas disposições reforçaram a importância da gestão do risco sanitário e permitiram o acompanhamento contínuo do perfil de segurança dos produtos.

A RDC nº 327, de 2019, cumpriu, adicionalmente, função estratégica como norma transitória dentro da evolução regulatória brasileira na matéria. Assim, a resolução atuou como um dispositivo de amadurecimento regulatório, compatível com o estágio atual do conhecimento científico e do cenário regulado.

Assim, a norma alinhou o uso medicinal da Cannabis aos princípios constitucionais da proteção à saúde, da prevenção de riscos sanitários e da regulação baseada em evidências.

Ocorre que, apesar dos avanços alcançados nos últimos anos, ainda se mantém o cenário de 2019, no que tange à existência de evidências científicas limitadas que possam confirmar a eficácia dos produtos para grande parte das condições clínicas.

Além disso, o prazo de cinco anos estabelecido na norma demonstrou ser insuficiente para a condução de estudos adequados para a caracterização, de forma conclusiva e robusta, do perfil de eficácia e segurança de um produto de Cannabis.

Todavia, a eventual revogação da RDC nº 327, de 2019, e, consequentemente, o fim dessa categoria regulatória,

certamente resultaria em maior dificuldade de acesso aos produtos por parte dos pacientes, em situação de maior risco sanitário e na impossibilidade de regularização futura desses produtos como medicamentos.

Repisa-se que a publicação da referida Resolução representou um importante avanço para o acesso a produtos com perfil de qualidade adequado, visando o atendimento às demandas de pacientes não responsivos a outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro.

No entanto, decorridos mais de 6 anos da publicação da RDC nº 327, de 2019, conforme evidenciado no processo de construção do relatório de AIR e do texto da Consulta Pública, identificou-se uma série de melhorias e mudanças necessárias ao aprimoramento desse regulamento.

Assim, chegou-se à proposta de Consulta Pública para a modernização desse importante marco regulatório para a saúde da população brasileira, que culminou com a elaboração da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada ora em apreciação (SEI 3985569). Neste contexto, reitera-se que a proposta tem por finalidade promover uma reestruturação regulatória, a fim de modernizar os requerimentos técnicos estabelecidos para a regularização dos produtos de Cannabis, buscando equilibrar a viabilização de acesso a tais produtos para fins medicinais e a promoção do seu uso racional, reforçando os mecanismos de controle dos riscos associados.

Destacada a importância da manutenção dessa via regulatória e a necessidade de sua revisão, passo então a apresentar os resultados obtidos na etapa de Consulta Pública.

Durante a Consulta Pública nº 1.316 foram recebidas 1.476 contribuições, enviadas por 419 respondentes que representavam diferentes atores da sociedade, tais como cidadãos, profissionais de saúde, órgãos públicos, setor regulado, Conselhos de Classe, associações profissionais e de pacientes, entre outros.

Do total de respondentes, 357 (85,20%) eram pessoas físicas e 62 (14,80%) pessoas jurídicas, sendo uma destas de origem estrangeira. A maioria se identificou como cidadão ou consumidor ($n = 250$), e os demais como profissional de saúde ($n = 68$), outro profissional ($n = 21$) e pesquisador ou membro da comunidade científica ($n = 18$). No grupo de pessoas jurídicas, 37 eram empresas do setor regulado, 8 associações

profissionais, 3 órgãos públicos, 3 entidades de defesa do consumidor e 11 identificados como outros.

Em relação à proposta normativa, 324 participantes se manifestaram favoráveis (77%). Somente 40 informaram ter outra opinião, e 55 não responderam a esse questionamento. A maioria daqueles que responderam positivamente ($n = 300$) pertencia ao grupo de pessoas físicas.

Os impactos positivos da proposta foram percebidos pela grande maioria de respondentes: 336, sendo 303 pessoas físicas e 33 pessoas jurídicas. Do total de participantes, 69 responderam ter percepção de impactos positivos e negativos, e 14 informaram apenas impactos negativos.

Importante ressaltar que, durante a análise das contribuições, foram realizadas reuniões internas na GMESP e entre as diferentes unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema, para discussão e alinhamento das justificativas. Destaco, a seguir, as principais alterações e justificativas de manutenção de texto após a Consulta Pública.

a) **Composição dos produtos de cannabis**

Na proposta normativa não há vedação para que os produtos de Cannabis contenham outros cannabinoides em sua composição, desde atendam aos requisitos nela definidos. Os extratos devem ser obtidos a partir da Cannabis sativa quimiotipo CBD-dominante. Entretanto, embora o canabidiol (CBD) seja o canabinoide majoritário nesses produtos, há centenas de outras substâncias presentes, incluindo flavonoides, terpenos e os cannabinoides CBG, CBC, CBN, dentre outros.

Desde a publicação da RDC nº 327, de 2019, definiu-se que os produtos de Cannabis devem conter predominantemente CBD, considerando o perfil de segurança mais conhecido desse canabinoide e, mais recentemente, a elaboração de monografias farmacopeicas para CBD purificado. Todavia, os aspectos conhecidos referentes ao perfil de segurança do CBD não excluem a necessidade de controle adequado da qualidade dos produtos que contêm esse fitofármaco como IFA, mas é fato que reduzem os riscos à saúde do paciente quando comparados a outros produtos contendo fitofármacos com dados de segurança ainda incipientes, de acordo com a legislação sanitária.

Assim, manteve-se nas minutas a previsão de que o IFA utilizado na fabricação do produto de Cannabis deve ser o

fitofármaco CBD com no mínimo 98% de pureza e que atenda à farmacopeia de referência. No caso de produtos de Cannabis industrializados à base de extrato, o IFAV utilizado deve ser obtido do quimiotípico CBD-dominante da espécie, o qual possui teor de CBD no mínimo cinco vezes maior que o de delta-9-tetraidrocannabinol (THC).

b) Teor de delta-9-tetraidrocannabinol (THC)

De acordo com a proposta, os produtos de Cannabis podem conter THC acima de 0,2% quando destinados exclusivamente ao tratamento de pacientes portadores de doenças debilitantes graves, conforme definição dada pela RDC nº 38, de 2013, ou que ameacem a vida. O aumento do limite para controle atualmente estabelecido (0,2%) depende de embasamento sólido em evidências que permitam concluir por um risco aceitável, as quais ainda não foram apresentadas para esses produtos.

Considerando que se trata de um canabinoide com propriedades psicoativas e que seu perfil de segurança ainda não está bem estabelecido, principalmente para grupos populacionais específicos, quando comparado ao perfil mais conhecido do CBD, manteve-se o limite já definido e as restrições para produto com concentração maior, que é contraindicado para pacientes menores de 18 anos, gestantes e lactantes, e que deve ser avaliado pelo profissional prescritor quanto ao benefício/risco para idosos (maiores de 65 anos) e pacientes que tenham histórico de dependência ou que façam uso não medicinal de Cannabis sativa. Portanto, produtos com teores mais altos de THC não estão proibidos, desde que o extrato seja obtido do quimiotípico CBD-dominante da Cannabis. Esses produtos devem atender aos requisitos de composição e controle dispostos na norma, além das advertências estabelecidas para rotulagem e folheto informativo.

Embora os produtos com teores de THC relativamente maiores possam ter uma relação benefício/risco favorável para pacientes em condições debilitantes, há riscos conhecidos associados ao uso desse canabinoide por crianças e adolescentes, principalmente de forma crônica, não havendo evidências suficientes para embasar a definição de limites seguros para além do que já é disposto em norma para esses grupos populacionais. Tais riscos estariam relacionados ao potencial do THC de interferir no processo de “poda neuronal”, considerando que o sistema nervoso central dos indivíduos jovens ainda se

encontra em fase de adaptação, o que aumenta as chances de desenvolvimento de quadros psicóticos e outras consequências no longo prazo.

Pelos mesmos motivos, não se considera pertinente, com base no princípio da precaução e na mitigação de riscos, permitir que os produtos de Cannabis, os quais constituem uma categoria excepcional e transitória, sejam constituídos do fitofármaco THC, sozinho ou em associação com o fitofármaco CBD, ou de extratos do quimiotipo THC-dominante. A norma não proíbe a autorização de produtos de Cannabis contendo concentrações acima de 0,2% de THC, mas inclui restrições adicionais aos que se enquadram nessa situação, visando a segurança dos pacientes.

Frente a esse contexto, não foram apresentadas evidências nas contribuições que subsidiem mudanças quanto ao limite de 0,2% para controle de THC, às restrições de uso dos produtos com concentração acima desse limite e ao uso de fitofármaco THC nos produtos de Cannabis. Ressalta-se que os produtos contendo THC como insumo ativo podem ser registrados como medicamentos, em qualquer concentração.

c) Vias de administração

Para a revisão das vias de administração atualmente permitidas pela RDC nº 327, de 2019, quais sejam, a nasal e a oral, foram consideradas referências científicas sobre outras possíveis vias, durante o processo de AIR. A via dermatológica foi considerada viável por estar associada a um menor risco para pacientes, devido à exposição sistêmica reduzida em relação àquelas já previstas na norma, e a sua inclusão está pautada em referências; já as vias sublingual e bucal, além de evitarem o metabolismo de primeira passagem dos canabinoides, favorecendo a sua biodisponibilidade, possuem dados na literatura que viabilizaram a sua inclusão.

Outras vias de administração solicitadas nas contribuições não foram consideradas viáveis neste momento como, por exemplo, vaginal, retal e transdérmica, pois os estudos clínicos existentes com avaliação de produtos administrados por tais vias ainda são limitados, sendo as evidências de segurança e eficácia, na maioria das vezes, ausentes ou inconclusivas. Porém, não há restrição normativa para vias de administração no produto registrado como medicamento, desde que atendam aos requisitos da legislação pertinente.

Destaca-se que a via nasal, também objeto de solicitações na CP, foi substituída pela via inalatória para ajuste da nomenclatura, conforme vocabulário controlado da Anvisa. Há dados disponíveis para caracterização da farmacocinética de cannabinoides administrados pela via inalatória, o que é importante do ponto de vista clínico. Lembrando que, de acordo com o vocabulário controlado da Anvisa, a via inalatória contempla a inalatória por via nasal, além de inalatória por via bucal.

d) Publicidade

A redação da proposta normativa se baseou na preocupação quanto à possível divulgação, a prescritores e pacientes, de informações não acuradas ou distorcidas a respeito de indicações clínicas, o que contradiz o uso racional dos produtos de Cannabis, cuja eficácia não é avaliada pela Anvisa. Por outro lado, profissionais prescritores carecem de informações adequadas sobre a composição dos produtos autorizados, o que pode prejudicar o processo de tomada de decisão quanto ao tipo e tempo de tratamento, esquemas posológicos e modos de uso.

Considerando esse cenário, foi proposta a permissão da publicidade dos produtos de Cannabis, até então vedada pela RDC nº 327, de 2019, mas destinada exclusivamente aos profissionais prescritores, e contendo somente as informações de rotulagem e folheto informativo aprovadas pela Anvisa na concessão da Autorização Sanitária. Seguindo a mesma motivação, e considerando as contribuições recebidas durante a CP, foram incluídos na minuta de RDC os farmacêuticos que atuam na dispensação dos produtos.

e) Prescrição por médico veterinário

A RDC nº 327, de 2019, bem como a proposta normativa em discussão, dispõe apenas sobre os produtos de Cannabis destinados ao uso humano. Apesar da Portaria nº 344, de 1998, ter sido atualizada para incluir médicos veterinários como prescritores de produtos derivados da Cannabis, a regulação do uso veterinário dos produtos sujeitos à vigilância sanitária não está incluída nas atribuições da Anvisa, definidas na Lei nº 9.782, de 1999, sendo competência do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) e, de forma complementar, do Conselho de Classe pertinente à medicina veterinária. Assim, essa categoria profissional não foi contemplada nesta norma, tampouco os produtos são avaliados para uso em animais.

f) Mudanças após a concessão da Autorização Sanitária

As mudanças descritas na RDC nº 327, de 2019, como sendo de implementação imediata, que foram migradas para a relação de mudanças que requerem avaliação prévia da Anvisa, não retornaram ao enquadramento anterior, como solicitado em contribuições apresentadas na CP, considerando os seus possíveis impactos no produto.

Para a revisão dos requisitos sobre as mudanças após a Autorização Sanitária, fez-se um comparativo entre a RDC nº 327, de 2019, e as normas que dispõem sobre pós-registro de medicamentos específicos (RDC nº 76, de 2016) e de fitoterápicos (RDC nº 708, de 2022), o que resultou na proposta da CP nº 1.316/2025 e na inclusão dos respectivos Anexos III a VII. No entanto, o objetivo não foi trazer para a norma sobre produtos de Cannabis todas as alterações pós-registro previstas para medicamentos, visto se tratar da regulamentação de uma categoria distinta. Considerando que esses produtos devem ser submetidos ao desenvolvimento clínico com vistas ao seu registro como medicamentos, não se faz pertinente e desejável, tampouco viável, que sofram mudanças significativas, principalmente quanto à composição e qualidade, que possam impactar na condução dos estudos e seus resultados.

Nesse sentido, somente as seguintes mudanças sugeridas foram contempladas na minuta da norma: para implementação imediata, a inclusão de "folheto informativo" na redação da "alteração de dizeres legais ou do leiaute do rótulo e/ou do folheto informativo" e a inclusão da "adequação de especificações e métodos analíticos a compêndio oficial ou estreitamento de faixa de especificação"; e como mudança que deve aguardar manifestação da Anvisa, a inclusão de apresentação de novo sabor.

Contudo, uma vez que não é factível a elaboração de lista exaustiva e previsível das mudanças com impacto menos significativo, foi incluído um dispositivo na norma a fim de esclarecer que os casos não previstos devem ser tratados individualmente, a partir de consulta da empresa detentora da Autorização Sanitária à Anvisa, ficando a critério da Agência permitir a mudança e, nesse caso, estabelecer os testes e a documentação a serem apresentados pela requerente.

g) Rotulagem e folheto informativo

Considerando contribuições recebidas, a redação dos artigos que dispõem sobre rotulagem e folheto informativo dos produtos de Cannabis na proposta normativa foi revisada para maior clareza. Porém, ressalta-se que os requisitos de rotulagem previstos para medicamentos, dentre outros, não são aplicáveis em sua totalidade aos produtos de Cannabis, devido às particularidades dessa categoria regulatória, já amplamente debatidas. Para a revisão dos dispositivos sobre rotulagem e folheto informativo definidos atualmente na RDC nº 327, de 2019, foi realizado um comparativo com a RDC nº 768, de 2022, Instrução Normativa - IN nº 200, de 2022, e RDC nº 96, de 2008, mas não de forma exaustiva, pelos motivos supracitados.

A redação foi revisada, por exemplo, para especificar as informações obrigatórias na face frontal da rotulagem, separando as demais que devem ser dispostas em qualquer face. Destacam-se outras alterações: possibilidade de incluir logomarca, logotipo ou nome da empresa detentora da Autorização Sanitária ou das empresas fabricantes e responsáveis pela embalagem do produto de Cannabis, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias; exclusão da obrigatoriedade de declarar o "percentual" dos teores de CBD e THC, mantendo apenas as concentrações em mg/mL ou mg/mg; migração de requisitos anteriormente previstos na rotulagem para o folheto informativo; inclusão de dispositivos sobre a identificação do tipo e a quantidade de acessórios dosadores presentes; inclusão de frases "para mais informações, consulte o folheto informativo", "agite antes de usar", do prazo de validade do produto após abertura da embalagem primária, quando aplicáveis, e revisão da redação das frases de alerta.

Na proposta normativa, a frase obrigatória para a rotulagem e o folheto informativo: "Este produto contém substância(s) de uso proibido em competições esportivas" está embasada na Lei nº 14.806, de 2024, que alterou a Lei nº 6.360, de 1976, para obrigar os laboratórios farmacêuticos a incluírem nos rótulos, nas bulas e nos materiais destinados à propaganda e publicidade de seus produtos alerta sobre a presença de substâncias cujo uso seja considerado doping.

Nesse sentido, vale ressaltar que os canabinoides estão incluídos na [lista de substâncias proibidas](#). O documento "[Antidoping: perguntas e respostas sobre o consumo de Canabidiol](#)", elaborado pelo Comitê Olímpico Brasileiro (COB), cita que o uso de CBD não é proibido conforme a lista da WADA,

enquanto todos os outros canabinoides, incluindo THC, são proibidos para testes realizados em competição, mas ressalta que “é muito difícil extrair apenas o CBD da planta Cannabis”. A partir de certa concentração, o THC presente naturalmente nos produtos poderá ser reportado como um Resultado Analítico Adverso (RAA). Além disso, outros canabinoides da lista proibida não têm limite de notificação, ou seja, qualquer quantidade detectada na amostra de um atleta será considerada um RAA, e o atleta pode ser sancionado por isso.

Portanto, a referida frase nos rótulos e folheto informativo dos produtos de Cannabis não pode ser excluída, nem é possível excetuar o CBD, considerando não ser possível, neste momento: i) conhecer os limites de detecção de THC e outros canabinoides nos testes realizados em competições; ii) assegurar que todos os produtos com menos de 0,2% de THC, além de outros canabinoides, possuem quantidades não detectadas nesses testes; e iii) assegurar que qualquer “esquema posológico” atenderia à restrição, lembrando que não há posologia definida nos folhetos informativos dos produtos de Cannabis.

h) Marca comercial e manipulação de preparações magistrais

Com relação à proposição da GMESP/GGMED para a vedação ao uso de marca comercial e da permissão da manipulação de preparações magistrais, é preciso registrar que esta Quarta Diretoria divergiu da proposta. Justifico.

Quanto à vedação ao uso de marca comercial, em que pese a argumentação apresentada pela GMESP no relatório de análise de impacto regulatório, assim como no relatório de contribuições à consulta pública (SEI 3907849), considero que a manutenção da vedação não é isonômica com outras formas de “regularização” existentes para produtos de cannabis, como ocorre para aqueles produtos importados conforme as disposições da RDC nº 660, de 2022.

Ademais, a ausência da comprovação de eficácia não inviabiliza a concessão de marca comercial, tampouco teria o condão de levar a erro quanto à indicação do produto ou a induzir o entendimento de superioridade de um produto em relação a outro. Considerando que não há normativo específico que estabeleça as regras para o nome comercial de produtos de Cannabis, a avaliação de tal requisito pode ser realizada conforme o que estabelece a RDC nº 59, de 2014, que dispõe

sobre os nomes dos medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos. Tal previsão se estenderá aos produtos já regularizados pela RDC nº 327, de 2019, garantindo-se, assim, a devida isonomia a todos os produtos de Cannabis para fins medicinais disponibilizados no mercado.

Em relação à manipulação de preparações magistrais, a principal argumentação apresentada pela GMESP para a permissão dessa atividade se baseia na sustentação ou mesmo no aumento das ações judiciais voltadas à possibilidade de manipular produtos à base de Cannabis sativa, as quais tem sido frequentes e numerosas, desde a publicação dessa norma. Considerando que existem demandas com decisões desfavoráveis à Anvisa, a GMESP considera que há o risco potencial de que a atividade seja conduzida sem critérios adequadamente definidos, levando em conta as particularidades dos insumos e produtos em questão.

No entanto, conforme apontado no Relatório de AIR, até o início de dezembro de 2022, haviam sido identificadas 132 ações judiciais relacionadas à RDC nº 327, de 2019, recebidas desde a publicação da norma até a data da consulta, assim distribuídas: 2 ações sobre o art. 15, com 1 decisão desfavorável à Anvisa; 14 ações sobre os arts. 15 e 18, com 3 decisões desfavoráveis à Anvisa; 1 ação sobre o art. 18, com 1 decisão desfavorável à Anvisa; 1 ação sobre o art. 53; 53 ações sobre os arts. 15 e 53, com 1 uma decisão desfavorável à Anvisa; e 61 ações sobre os arts. 15, 18 e 53, com 5 decisões desfavoráveis à Anvisa. Nota-se, portanto, que o artigo 15 da referida norma, que trata da vedação à manipulação de produtos de Cannabis, é um dos principais motivos de questionamentos. No entanto, em que pese o número relativamente alto de ações judiciais contra a vedação da atividade de manipulação, observa-se que apenas 8,3% lograram êxito e foram desfavoráveis à Anvisa. Assim, por mais que possa representar um esforço administrativo da Agência, na maioria das vezes a decisão judicial reconhece a proibição da atividade de manipulação como sendo legalmente legítima.

Conforme cita o relatório de análise de impacto regulatório, com a manutenção da vedação da atividade de manipulação de produtos obtidos de *C. sativa* espera-se maior controle dos riscos sanitários associados ao uso de produtos de Cannabis, uma vez que a autorização prevista em norma seria restrita a produtos industrializados, os quais são sujeitos à

avaliação prévia da Anvisa e devem ter padronização e reprodutibilidade asseguradas lote a lote. Além disso, as empresas detentoras de Autorizações Sanitárias devem possuir sistemas de qualidade e de farmacovigilância capazes de assegurar o adequado monitoramento pós-mercado dos produtos de Cannabis sob sua responsabilidade, o que também proporciona melhor controle. Cabe mencionar, ainda, que não é exigido às farmácias de manipulação que possuam sistemas de garantia da qualidade complexos o suficiente para assegurar todos os controles necessários para mitigar os potenciais riscos decorrentes do uso medicinal de produtos de Cannabis, sendo que tais requerimentos extrapolam per se a atividade de manipulação, conforme definição dada pela RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007, a qual dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias.

Ressalta-se que a própria GMESP reconheceu que a vedação da atividade de manipulação expressa no art. 15 da RDC nº 327, de 2019, possui embasamento técnico. Nesse racional, tal vedação foi prevista na RDC nº 327, de 2019, considerando, sobretudo, o princípio da precaução, visto que se tratava de nova categoria de produtos, frisa-se, de caráter excepcional e transitório. Os produtos de Cannabis autorizados para comercialização no país nos termos da referida Resolução não passam pela avaliação da Anvisa quanto à sua segurança e eficácia, tampouco apresentam indicações terapêuticas aprovadas, motivo pelo qual tais autorizações possuem caráter transitório e excepcional. Essa característica é fundamental nessa avaliação, pois tais são assim regularizados justamente em função da ausência de comprovação de eficácia e segurança. Ressalta-se que a regra atualmente estabelecida para a permissão de manipulação de preparações magistrais encontra-se estatuída no art. 5º da RDC nº 204, de 2006, que dispõe sobre o regulamento técnico das boas práticas de distribuição e fracionamento de insumos farmacêuticos:

Art. 5º - Ficam proibidas a importação e comercialização de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos que ainda não tiverem a sua eficácia terapêutica avaliada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Conforme entendimento jurídico exarado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, o termo "fabricação" contempla a atividade de manipulação. Assim, somente é

possível a manipulação de moléculas pertencentes a medicamentos que já tiveram a eficácia e segurança comprovadas junto à Anvisa, o que ocorre quando da análise de uma petição de registro de medicamento. O que não é o caso dos produtos de Cannabis aprovados no escopo da RDC nº 327, de 2019. Assim, a manipulação de molécula pertencente aos produtos regularizados por essa via contraria expressamente o entendimento aplicado ao art. 5º da RDC nº 204, de 2006.

No que diz respeito à alegação de que a autorização da atividade de manipulação possibilitaria a ampliação de acesso da população a produtos de Cannabis, prejudicada pelo disposto no art. 15 da RDC nº 327, de 2019, recordo que a própria GMESP ressaltou que não há evidências ou garantias de que os produtos manipulados, nesse caso, teriam custo menor para o consumidor em relação aos produtos industrializados autorizados conforme a norma vigente ou suas atualizações. Assim, quaisquer alegações em termos de ampliação de acesso são hipotéticas.

Portanto, diante dessas considerações, entendo que, no momento, a manutenção da vedação da atividade de manipulação de preparações magistrais de produtos de Cannabis, tal qual consta na RDC nº 327, de 2019, é a opção regulatória que possui a melhor relação custo/benefício para a população brasileira. Após a demonstração do perfil de eficácia e segurança mediante a concessão de registros de medicamentos fitoterápicos a base de canabidiol, tal posicionamento poderá ser reavaliado pela Diretoria Colegiada em uma revisão normativa futura.

No entanto, é importante esclarecer que a dispensação (comercialização) dos Produtos de Cannabis regularizados será permitida nas farmácias, as quais incluem aquelas com manipulação, conforme disposto no artigo 39 da minuta de RDC ora em deliberação.

i) **RDC nº 660, de 30 de março de 2022**

Especificamente sobre a RDC nº 660, de 30 de março de 2022, que define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, rememoro as ponderações apresentadas por este Diretor por meio do Voto nº 87/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 3485461), quando da aprovação, pela Diretoria Colegiada da Anvisa, da Consulta Pública (CP) nº 1.316, de 2025, que ocorreu na Reunião Ordinária Pública nº

4/2025.

Desde 2015, a Anvisa passou a permitir, em caráter excepcional, a importação de produtos de Cannabis sem registro ou qualquer regularização sanitária, a fim de cumprir com a decisão proferida no bojo da Ação Civil Pública nº 0090670-16.2014.4.01.3400 - 16^a VARA - BRASÍLIA, que visava atender à necessidade de acesso de pacientes que não obtinham êxito no tratamento de diversos problemas de saúde com o uso de medicamentos disponíveis no mercado. Ou seja, criou-se um procedimento excepcional para garantir o acesso, enquanto a Agência não dispunha de instrumento mais robusto que pudesse garantir minimamente requisitos de qualidade de tais produtos.

Os produtos derivados de Cannabis, cuja importação é excepcionalmente autorizada pela Anvisa para pessoas físicas por meio da RDC nº 660, de 2022, **não são considerados medicamentos nem produtos regularizados pela Agência. Isso significa que sua eficácia, qualidade e segurança não foram avaliadas pela Anvisa.** A importação tem sido autorizada de forma excepcional, para uso próprio de pessoa física previamente cadastrada.

Consta do art. 18 da RDC nº 660, de 2022, que a prescrição realizada pelo profissional e a solicitação de Autorização pelo paciente ou seu responsável legal representam a ciência e o aceite por ambos da ausência de comprovação da qualidade, da segurança e da eficácia dos produtos importados, bem como pelos eventos adversos que podem ocorrer, sendo o profissional prescritor e o paciente ou seu responsável legal totalmente responsáveis pelo uso do produto.

Em outras palavras, **não há qualquer tipo de avaliação, por parte da Anvisa, dos critérios de qualidade dos produtos de cannabis que são importados pela RDC nº 660, de 2022, criando, assim, uma evidente distorção regulatória em relação à regularização de produtos de Cannabis, autorizados nos termos da RDC nº 327, de 2019.** A RDC nº 660, de 2022, possui características excepcionais e sem paralelo com os regramentos existentes para a regularização sanitária de medicamentos fitoterápicos, previsto pela RDC nº 26, de 2014; de fitofármacos, disposta na RDC nº 24, de 2011; ou com a Autorização Sanitária de produtos de Cannabis criada pela RDC nº 327, de 2019.

Nesse sentido, comprehende-se que, com a edição da RDC nº 327, de 2019, que regulamentou a categoria dos

produtos de Cannabis, e com a crescente regularização de produtos à luz desse regulamento, é fundamental, sob o ponto de vista de segurança da sociedade, que sejam priorizadas as iniciativas que ampliem o acesso dos pacientes **apenas a produtos regularizados junto à Anvisa**, bem como que possam tornar esses produtos cada vez mais viáveis, sob a perspectiva da cadeia de produção e distribuição. A ampliação da oferta de produtos regularizados sanitariamente também oferece as melhores condições possíveis para que sejam conduzidas iniciativas como a proposta para a disponibilização de produtos de Cannabis no âmbito do Sistema Único de Saúde, bem como as que já estão em andamento em diversos estados da federação. Além disso, em que pese a RDC nº 660, de 2022, ser uma via possível de acesso aos produtos de Cannabis, considerando o número de produtos regularizados, conclui-se que **não mais se configura o cenário de ausência completa de produtos de Cannabis no mercado nacional**, e que ensejou a publicação do ato normativo de 2015, hoje refletido na RDC nº 660, de 2022, por força de decisão judicial.

Tanto os medicamentos à base de Cannabis, como os produtos de Cannabis regulamentados pela RDC nº 327, de 2019, se apoiam em um extenso arcabouço sanitário, o qual busca cumprir a finalidade institucional da Anvisa de promoção e proteção da saúde da população.

Os produtos importados por pessoas físicas para uso próprio, além de terem custo elevado para o paciente, em sua quase totalidade não são regularizados pelas agências sanitárias nos países de origem e, dessa forma, podem estar sendo disponibilizados para os pacientes brasileiros **sem uma avaliação mínima de sua qualidade e segurança por uma autoridade sanitária competente**. Além disso, não há garantias de que tais produtos sejam obtidos em conformidade com as boas práticas de fabricação ou que tenham seus parâmetros relevantes de qualidade devidamente monitorados e rastreáveis, incluindo os teores dos principais canabinoides (CBD e THC) e a avaliação da presença de contaminantes. Portanto, a consistência dos efeitos terapêuticos desse tipo de produto não pode ser assegurada de forma apropriada.

Assim, considera-se que os benefícios inerentes ao uso de produtos dos quais **não se tem garantias mínimas de qualidade e segurança**, incluindo os teores de constituintes ativos e contaminantes, não suplantam os riscos.

Para corroborar tal entendimento, recordo que, na ocasião em que foi apreciada a Consulta Pública, relatei dados de dois estudos (Johson e colaboradores, 2022 e Miller e colaboradores, 2022), que evidenciaram que os produtos de Cannabis avaliados, provenientes do mercado dos Estados Unidos da América, possuíam uma grande discrepância entre o conteúdo real de THC e CBD em relação ao valor declarado no rótulo e as possíveis consequências desses achados. Destaca-se que uma parcela importante dos produtos importados no escopo da RDC nº 660, de 2022, são oriundos do mercado norte-americano.

Johson e colaboradores concluíram que uma gama de pacientes estão consumindo produtos não regulamentados derivados do cânhamo, sem compreensão clara dos riscos do consumo não intencional de THC. O estudo relatou que muitos produtos rotulados como livres de THC não o são, de fato. Considerando que a maioria dos produtos de CBD derivados do cânhamo contêm alguma quantidade de THC, o consumo não intencional de THC acarreta uma série de riscos, incluindo efeitos adversos à saúde e implicações legais. Os resultados do estudo indicam uma necessidade urgente de exigir quantificação precisa e rotulagem desses produtos, a fim de esclarecer os limites de THC em produtos amplamente comercializados, a fim de garantir a segurança dos consumidores.

Por sua vez, Miller e colaboradores concluíram que os produtos comerciais de CBD podem apresentar rotulagem inconsistente, variando muito em relação às afirmações do rótulo (quando existentes) e apresentando alta variabilidade de um lote para outro, o que pode tornar a dosagem imprevisível. Além disso, potencial contaminação com outros canabinoides psicoativos, como o THC, podem representar riscos adicionais para os pacientes, diante da possibilidade de interações medicamentosas e efeitos adversos. Apontam os autores que se faz necessário estabelecer padrões relacionadas à qualidade de produtos de CBD e implementar regulamentação adicional para a comercialização desses produtos, a fim de proteger a segurança e a saúde dos pacientes e dos consumidores.

Nessa perspectiva, recordo, ainda, que o Conselho Federal de Farmácia (CFF) encaminhou a esta Anvisa o OFÍCIO - 0355276 - CFF/RD (SEI 3329408), por meio do qual apresentou relevantes considerações acerca da RDC nº 660, de 2022. Em síntese, destaca a entidade que o contexto atual exige uma reavaliação criteriosa do cenário regulatório, uma vez que o referido normativo, concebido como medida emergencial em um

momento de inexistência de produtos registrados no Brasil, tornou-se, com o passar do tempo, a regra e não a exceção.

Salienta que é imperativo que produtos que não passam pelo crivo regulatório da Anvisa sejam tratados como exceção, reservados a casos excepcionais de pacientes que não dispõem de alternativas terapêuticas no mercado brasileiro. Com a existência de dezenas de produtos à base de Cannabis registrados e disponíveis no país, submetidos a avaliações técnico científicas rigorosas, a manutenção da RDC nº 660, de 2022, como via principal de acesso desvaloriza o papel regulador da Anvisa, compromete a segurança dos pacientes e subverte a lógica de um sistema de saúde baseado em medicamentos eficazes, seguros e de qualidade comprovada. Além disso, destaca que a ausência de previsão na RDC nº 660, de 2022, para que a dispensação de produtos de Cannabis ocorra em farmácias, sob supervisão de farmacêuticos habilitados, fragiliza o acompanhamento terapêutico dos pacientes e compromete a segurança no uso desses produtos.

O CFF reitera, por fim, a necessidade de alinhar o conhecimento técnico científico atual e o marco regulatório vigente com a missão institucional da Anvisa, assegurando que somente produtos avaliados e aprovados sejam amplamente disponibilizados. Salienta que a manutenção da RDC nº 660, de 2022, nos moldes atuais, em coexistência com normas rigorosas para registro e comercialização, compromete a credibilidade do sistema regulatório e gera riscos sanitários.

Cabe, ainda, mencionar os riscos associados ao uso de longo prazo de produtos contendo teores de THC notavelmente superiores aos de CBD, entre os quais destaca-se o aumento do risco de desenvolvimento de transtornos psiquiátricos, incluindo esquizofrenia, principalmente em indivíduos susceptíveis; além do potencial de causar dependência e de contribuir para o desenvolvimento de deficiências cognitivas, especialmente em crianças e adolescentes, cujo sistema nervoso central ainda está em desenvolvimento. Além disso, efeitos adversos cardiológicos potencialmente graves em pacientes portadores de fatores de risco têm sido reportados para produtos contendo THC, o que sinaliza a necessidade de cautela nesses casos.

Diante do exposto, é forçoso concluir que a completa ausência de controle sanitário sobre os produtos importados no escopo da RDC nº 660, de 2022, tem o potencial de impor riscos

sanitários aos usuários que podem ser deletérios à saúde da população. Na prática, não é possível garantir que o produto declarado realmente corresponde ao produto existente em cada unidade, tanto do ponto de vista qualitativo quanto quantitativo, como por exemplo, em relação ao teor de THC.

Ainda sobre o uso de produtos não regularizados junto à Anvisa, é preciso salientar que há disposições legais que disciplinam tais situações, e que estabelecem que, em situações excepcionais, a aquisição e uso de produtos sem registro podem ser autorizadas, especialmente em situações extremas, tais como desabastecimentos, ausência de produto registrado, falta de substituto terapêutico ou emergências em saúde pública. Nesse contexto, e desde que justificado pelo maior risco sanitário e pela necessidade de garantir o acesso a tratamentos, a atuação sanitária deve minimizar, dentro do possível, os riscos associados. No entanto, é importante reconhecer que, nessas circunstâncias, a eliminação completa dos riscos pode não ser possível, e o propósito da atuação sanitária é sempre voltada à mitigação desses riscos.

Nessa esteira, a aquisição e uso de produtos sem registro deve ocorrer conforme as situações previstas em lei e deve constituir o último recurso, quando há relação clara em que o benefício supera o risco e, portanto, deve ser a exceção, haja vista que a regra se faz em relação ao uso de produtos devidamente regularizados na Anvisa e que percorreram todo o rito sanitário de avaliação da qualidade, segurança e eficácia, sem desvirtuar a instituição e o ordenamento estabelecido para as empresas legalmente instituídas no país, responsáveis pelo registro de produtos.

Reforço que a RDC nº 17, de 2015, que corresponde atualmente à RDC nº 660, de 2022, **foi editada em caráter excepcional** a fim de permitir a importação de produtos que seriam utilizados exclusivamente para fins médicos, com vistas a atender a necessidade de pacientes que não obtinham êxito no tratamento de diversos problemas de saúde com o uso de medicamentos disponíveis no mercado. A norma passou a permitir a importação de produtos sem registro e que não foram avaliados quanto à qualidade, segurança e eficácia. Ou seja, criou-se um procedimento excepcional para garantir o acesso, enquanto a Agência não dispunha de instrumento mais robusto que pudesse garantir, minimamente, os requisitos de qualidade de tais produtos.

Adicionalmente, ressalto que a Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR) manifestou-se sobre o tema em atenção à consulta formulada pela Quinta Diretoria da Anvisa por meio do Despacho nº 459/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 2328486), o qual manifestava, em síntese, preocupação em relação aos produtos que vinham sendo importados à luz da RDC nº 660, de 2022, com fulcro na sentença proferida nos autos da Ação Civil Pública nº 0090670-16.2014.4.01.3400, e apresentava ao órgão jurídico uma série de questionamentos a respeito da matéria e das implicações da decisão judicial. Nesse sentido, a Procuradoria exarou o Parecer nº 00058/2023/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2439628), do qual destaca-se o que se segue:

36. Assim, entende-se que a Anvisa, por meio do seu poder normativo, pode exercer sua missão de proteger a saúde da população regulamentando restrições sobre o tipo de produto importado, desde que estejam em consonância com as limitações previstas na sentença, acima resumidas.

(...)

39. Assim, entende-se que a Anvisa pode regulamentar restrições sobre o tipo de produto importado, pois a decisão inclusive determina a realização de medidas fiscalizatórias efetivas para impedir o desvio da planta para fins outros que não sejam medicinais e científicos.

(...)

44. A decisão não impede que a Anvisa defina limites para a importação desses produtos, de forma a viabilizar a cumprimento da missão da Anvisa de promover a saúde da população e minimizar os riscos sanitários, mas, ao normatizar o assunto, a Anvisa deverá observar os aspectos acima listados, na resposta ao primeiro questionamento.

45. Assim, entende-se que a Anvisa, por meio do seu poder normativo, pode exercer sua missão de proteger a saúde da população regulamentando restrições sobre o tipo de produto importado, desde que estejam em consonância com as limitações previstas na sentença, não podendo impedir, por exemplo, o tratamento de doenças raras ou graves que não disponham de outra alternativa terapêutica eficaz.

Diante do exposto, torna-se fundamental propor na minuta de RDC ora em análise uma modulação regulatória da RDC nº 660, de 2022, considerando que, além de todas as preocupações sanitárias já externadas, o cenário de

abastecimento do mercado nacional de produtos regularizados pela RDC nº 327, de 2019, é completamente distinto daquele existente em 2015. Nesse sentido, destaca-se que, em 08 de dezembro de 2025, havia 49 produtos regularizados conforme as disposições da RDC nº 327, de 2019, sendo 33 à base de canabidiol e 16 de extratos de cannabis.

Portanto, proponho que **a importação prevista na RDC nº 660, de 2022, seja permitida apenas quando não houver produto em mesma forma farmacêutica e concentração regularizado no país. A fim de evitar que pacientes fiquem desassistidos, proponho, ainda, que tal dispositivo entre em vigor 12 (doze) meses após a data de publicação do novo marco regulatório, conforme segue:**

Art. 77 O Art. 3º da RDC nº 660, de 30 de março de 2022, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º

§ 1º.....

§ 2º

§ 3º A importação de que trata o **caput** será permitida apenas quando não houver produto em mesma forma farmacêutica e concentração regularizado no país." (NR)

Art. 78. O disposto no Art. 77, entrará em vigor 12 (doze) meses após a data de publicação desta Resolução.

Essa modulação regulatória tem o claro propósito de atender ao interesse público, observando-se, principalmente, o princípio da precaução, pilar fundamental do direito sanitário, como também o dever legal e a missão institucional da Anvisa de proteger e promover a saúde da população, assegurando o acesso a produtos seguros, eficazes e de qualidade comprovada. Ademais, essa alteração não modificará o acesso da população aos produtos de Cannabis, uma vez que para essas apresentações haverá a possibilidade de aquisição dos produtos regularizados, que repiso, reside **na única opção com o aval sanitário da Anvisa**.

Diante do exposto, resta clara a preocupação da Anvisa em editar um novo marco regulatório que defina os critérios mínimos necessários à garantia da qualidade dos produtos de Cannabis, visando a manutenção da segurança do paciente e o não agravamento de seu estado de saúde. Reforço que, além do registro de um medicamento, a regularização sanitária disposta nessa proposta de Resolução é o caminho regulatório adequado para a comprovação da qualidade

mínima necessária aos produtos de Cannabis, pois tem o condão de garantir que o produto contém a matéria-prima com o padrão de qualidade esperado, com a dosagem adequada, e que é livre de contaminantes acima dos limites tecnicamente aceitáveis. Há, ainda, a observância a todos os outros aspectos inerentes à garantia da qualidade de um produto farmacêutico de uso humano, como o cumprimento das boas práticas de fabricação e critérios de estabilidade.

Assim, essa atuação regulatória proporcionará uma ampliação no acesso da população a produtos com padrão adequado de qualidade e segurança, além de possibilitar a condução de estudos clínicos pelas empresas, visando a demonstração da eficácia para as indicações terapêuticas pretendidas.

Por fim, é com grande senso de dever cumprido que trago esse tema para deliberação, com a certeza da importância e da grandeza dessa entrega para a saúde pública brasileira, cumprindo fielmente a missão desta Agência.

3. **Voto**

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a Autorização Sanitária para fabricação e importação de produtos de Cannabis para uso medicinal humano, estabelece requisitos relativos à sua comercialização, e dá outras providências (SEI 3985569).

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 10/12/2025, às 15:33, 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 **3967156** e o código CRC **73AC5599**.

Referência: Processo nº
25351.912833/2022-80

SEI nº 3967156