

## **VOTO Nº 58/2025/SEI/DIRE3/ANVISA**

### **ROP 04/2025**

#### **ITEM 2.2**

Processo nº 25351.912833/2022-80

Analisa a proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que revisa a 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.

Área responsável: GGMed/DIRE2

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

**Relator: Danitza Passamai Rojas Buvnich**

Inicialmente parabenizo a relatoria e a área técnica pelo consistente trabalho e pontuo a qualidade da Análise de Impacto Regulatório realizada e sua importância para a sociedade.

Ressalto que a minuta de Consulta Pública em pauta, ao estabelecer critérios mais claros para importação e produção

de insumos farmacêuticos e os requisitos para manipulação contribui para o fortalecimento da produção nacional e para a segurança dos pacientes, já que os produtos regulados seguem os padrões de segurança e qualidade necessários para consumo.

Concordo que é urgente a necessidade de revisão da RDC nº 660/2022, advinda da RDC nº 17/2025, uma vez que o contexto existente no momento destas normas, de indisponibilidade de produtos regularizados em território nacional, difere da situação atual onde já temos produtos autorizados pela Anvisa por meio da RDC nº 327/2019.

Os riscos advindos da importação de produtos sem o devido controle de segurança e qualidade, como apontado pelo Relator da matéria, são reais e devem ser problematizados sob o atual contexto regulatório.

Não obstante, entendo extremamente importante que essa discussão ocorra da forma estruturada para que avaliemos os impactos de potenciais alterações normativas da RDC nº 660/2020 aos atuais usuários dos produtos derivados de cannabis, que somam cerca de 155 mil pessoas, com eventuais medidas transitórias que garantam a segurança jurídica dos usuários.

Entendendo, portanto, que devemos avançar na publicação da presente Consulta Pública para revisão da RDC nº 327/2019 e avançar na discussão de revisão da RDC nº 660, a partir da Abertura de Processo Regulatório, proponho que também seja definido prazo para que ocorra esta Abertura de processo regulatório para a revisão da RDC nº 660/2020. Assim, sugiro que seja feita abertura de processo regulatório para revisão da RDC nº 660/2020 em caráter de urgência.

Feita estas considerações, **VOTO acompanhando o relator da matéria, pela aprovação da Consulta Pública** de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que revisa a 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, **com prazo de duração de 60 dias.**



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor Substituto**, em 28/03/2025, às 11:13, 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](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 **3507989** e o código CRC **46A1BC92**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.912833/2022-80

SEI nº 3507989