



VOTO Nº 71/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.912833/2022-80

Analisa a Minuta de Consulta Pública da revisão da Proposta de revisão da RDC nº 327, de 9 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: DIRE 4

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Relator deste Voto: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório e Análise

Trata o presente Voto sobre a minuta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que visa dispor 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.

A RDC nº 327/2019 é um marco regulatório na viabilização de acesso a produtos de *cannabis* com qualidade e segurança comprovados pela Anvisa. Tal normativo elevou o Brasil como autoridade regulatória de referência, numa temática em que ainda não há uma convergência de conceitos, proibições e permissões, mesmo entre os países signatários da Convenção Única de Entorpecentes de 1961, emendada pelo Protocolo de 1972, e da Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971, em que se insere o Brasil.

A proposta ora em deliberação apresenta soluções regulatórias para problemas que emergiram da lida com a RDC nº 327/2019 nas áreas técnicas e de respostas a demandas advindas do poder judiciário, do poder legislativo, do setor privado, de órgãos de controle, da sociedade civil organizada, enfim, de diferentes atores e com diferentes interesses, especialmente no que se refere às permissões relacionadas a obtenção e fabricação de insumos e produtos derivados de *cannabis*.

A *cannabis sativa* figura na Lista E de itens proscritos da Portaria 344/1998, sendo os controles aplicáveis para importação, exportação, comércio, manipulação e uso aplicáveis às substâncias obtidas a partir dela.

Assim, tudo que é permitido deve ser autorizado pela autoridade competente.

Nesse contexto, insere-se a RDC nº 327/2019, que consolida critérios sanitários para regularização de produtos de *cannabis* e as atividades que os estabelecimentos aptos para cada uma delas podem realizar.

Por isso sua revisão é tão importante para a cadeia de produção de produtos de *cannabis* e para os pacientes que se beneficiam deles.

Como exemplos de avanços trazidos pela proposta cita-se a possibilidade de importação de matéria-prima de *cannabis* para fabricação e distribuição de insumo em território nacional e a permissão de

manipulação de formulações magistrais contendo como IFA apenas o fitofármaco CBD.

Tais dispositivos tem potencial de expandir a produção nacional de produto de cannabis e a oferta desse tipo de produto e, conseqüentemente, de reduzir o custo de produção e aquisição do produto.

Entretanto, todo esse esforço não atingirá os objetivos desejados se continuar coexistindo no mercado produtos importados via RDC n.º 660/2022, pela via da excepcionalidade à regulação do produto na Anvisa, que deveria ser usada somente quando da indisponibilidade do produto no território nacional.

Nesse cenário, cabe modular a RDC n.º 660/2022 ao cenário regulatório e de mercado atuais no bojo da missão institucional da Anvisa de proteger a saúde da população.

Além disso, chamo atenção para a necessidade de alinhar o texto em apreciação à decisão do STJ de que é possível a importação e cultivo de sementes e plantas de variedade Cannabis com THC até 0,3%.

Da proposta de alteração da RDC n.º 660/2019:

Pode-se afirmar que o uso de produtos derivados de *Cannabis* começou a partir de importações de produtos oriundos dos Estados Unidos, há aproximadamente uma década.

O processo de disponibilização de produtos de Cannabis naquele país ocorreu a partir de um processo de alterações legislativas nos estados americanos para a regulamentação do cultivo de *Cannabis*, sobretudo de cânhamo para uso industrial, ou seja de variedades com baixo teor de THC, mormente abaixo do limite de 0,3%. Uma grande variedade de produtos derivados de cânhamo passou a ser disponibilizada no mercado desses estados, e entre esses, incluíam-se os óleos contendo canabidiol.

Tais produtos, em sua maioria, eram e ainda são produzidos sob o enquadramento como suplementos alimentares, **não sendo regularizados em sua origem como produtos destinados ao uso terapêutico**, o que reflete em facilidade de acesso, dado não estarem sujeitos a prescrição médica para a sua aquisição, por exemplo.

Diante do risco associado a aquisição desses produtos que, embora de origem legal e conhecida, não são regularizados como medicamentos, foi concebida a RDC n.º 17/2015, a qual objetivou, na ocasião, regulamentar a importação **excepcional** destes produtos por pessoa física, dada a sua indisponibilidade no país à época, com controles que permitissem o monitoramento das quantidades importadas.

Essa norma exigia a apresentação de documentos pelo paciente, como declaração de Responsabilidade e Esclarecimento para a utilização excepcional do produto, confirmando ciência de que o produto não possui registro no Brasil, portanto não possui a sua segurança e eficácia avaliadas e comprovadas pela Anvisa, podendo causar reações adversas inesperadas e de que o produto é de uso estritamente pessoal, sendo intransferível e proibida a sua entrega a terceiros, doação, venda ou qualquer outra utilização diferente da indicada.

Não obstante, as disposições da RDC n.º 17/2015 foram objeto de processo judicial, por meio da Ação Civil Pública n.º 0090670-16.2014.4.01.3400 - 16ª VARA - BRASÍLIA (SEI 2314276). Na decisão, o Tribunal Regional Federal da Primeira Região determinou à Anvisa que procedesse a alterações na Portaria 344/1998 para permitir **exclusivamente o uso medicinal registrado** do THC (TETRAHIDROCANNABINOL), de forma supervisionada. Ademais, determinou a decisão judicial que "os produtos sobre os quais se deve permitir a prescrição médica foram amplamente considerados por este Juízo, a englobar os seus mais diversos tipos".

As atualizações regulatórias, de caráter administrativo, promovidas posteriormente pela RDC n.º 335/2020 e RDC n.º 570/2020, as quais estão consolidadas na RDC n.º 660/2020, incorporam em seu texto essas diretrizes emanadas da decisão em questão.

Além disso, com a finalidade de tornar o mecanismo de importação excepcional desses produtos mais acessível aos pacientes, mais célere, com simplificação administrativa no âmbito da área técnica, para dar cumprimento amplo a decisão judicial, em 2019 a autorização de importação de produtos de cannabis, foi automatizado, por meio da migração do serviço para o Portal Único do Governo Federal (gov.br) e posteriormente, foi permitida a aprovação do cadastro de forma automática no caso dos Produtos derivados de *Cannabis* constantes em Nota Técnica emitida pela Gerência de Produtos Controlados e publicada no site da Agência.

Em que pese a intenção da Anvisa de dar cumprimento integral a decisão judicial de forma efetiva, como consequência de iniciativas de automatização do processo de importação, houve uma ampliação expressiva das possibilidades de autorização a várias formas farmacêuticas para as quais não há qualquer suporte científico relativo a sua segurança e qualidade de uso.

Sem embargo, a área técnica observou com apreensão o aumento expressivo deste tipo de autorização, percepção compartilhada pela Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), bem como de outros órgãos relacionados ao controle aduaneiro, como a Receita Federal do Brasil. Havia suspeita de que as autorizações estariam sendo utilizadas para importação da planta ou partes dela para fins recreativos.

Diante desse cenário preocupante, a decisão judicial foi revisitada pela Procuradoria da Anvisa que concluiu que ela alcança apenas produtos para fins terapêuticos, não aplicando-se à importação da planta ou partes dela.

Asseverou ainda a Procuradoria que a Anvisa não está impedida de exercer o seu Poder Regulamentar de restringir quais produtos podem ser importados, garantido pela Lei n.º 9782, de 1999 e indispensável para consecução de sua missão institucional de proteger a saúde da população, desde que respeitadas as diretrizes impostas. Restou ainda compreendido que "A decisão não permite a utilização ampla dos produtos de cannabis para o tratamento de qualquer tipo de enfermidade, mas se refere a doenças graves ou raras, devendo haver o efetivo controle do seu uso como ocorre com outros medicamentos de uso controlado registrados na Anvisa".

Ante o histórico relatado, resta consolidado o entendimento de que a Agência pode e deve cumprir a sua missão de proteção da saúde da população, por meio do estabelecimento de restrições à importação de produtos de *Cannabis* que não atendam minimamente a critérios de segurança, com base no conceito e proibições trazidas pela RDC n.º 327/2019, que é o regulamento que sintetiza a compreensão técnica da Anvisa sobre esse tema, sobretudo no que diz respeito à segurança sanitária do seu uso, dadas as garantias inequívocas de qualidade que os requisitos estabelecidos por essa norma asseguram, bem como na garantia da regularidade dos estabelecimentos envolvidos na cadeia de distribuição e dispensação desses produtos.

A Ação Civil Pública n.º 0090670-16.2014.4.01.3400 - 16ª VARA - BRASÍLIA, teve o objetivo de promover o acesso dos pacientes a **produto derivado de cannabis com finalidade terapêutica**, num contexto em que não havia regulamentação de produto de cannabis na Anvisa, o que inviabilizava sua aquisição no mercado nacional.

Ocorre que hoje existem vários produtos de cannabis regularizados na Anvisa e vendidos nas farmácias, não justificando a busca no mercado internacional por produto de composição e qualidade desconhecidos.

Não possuindo registro, temos que **a segurança e eficácia desses produtos não são avaliadas e comprovadas pela Anvisa, e que isso pode resultar, dentre outros problemas, em reações adversas imprevistas.**

No caso de produtos que não têm finalidade terapêutica, não se tem a garantia de que os insumos têm grau farmacêutico, que são atendidos os requisitos de boas práticas de fabricação, controle de qualidade, composição, pureza, próprios para produtos com esse uso.

Como exemplo, nos EUA, os produtos de cannabis com alegada finalidade terapêutica têm que ser regularizados pelo FDA.

É significativa também a constatação do elevado número de irregularidades sanitárias observadas no processo de intermediação dessas importações. Não obstante a clareza da Lei n.º 6360/76, que é o marco legal sobre a vigilância sanitária de medicamentos, acerca necessidade da obtenção de registro sanitário para a exposição à venda de produtos sujeitos a vigilância sanitária (Art. 12), ou sobre o requisito para a regularidade da divulgação de propaganda de tais produtos (Art. 58), a Anvisa tem identificado e buscado atuar frente a um grande número de irregularidades sanitárias dessa natureza, bem como atuar no [esclarecimento público a esse respeito](#). É importante observar que a ocorrência desse tipo de irregularidade não é exclusiva dos derivados de *Cannabis*, de forma que a atuação da agência nesse sentido visa a proteção da saúde, cumprindo com o seu papel institucional.

Dessa forma, cada avanço na RDC n.º 327/2019 torna a manutenção da RDC n.º 660/2022 menos viável, pois a balança risco x benefício está pesando para a aquisição exclusiva de produtos com

qualidade comprovada pela Anvisa e sujeitos a monitoramento pós-mercado efetivo disponíveis no mercado nacional.

Nesse sentido, proponho a seguinte alteração na proposta de minuta de revisão da RDC nº 327/2019:

Art. Xxx O inciso V do Art. 2º da da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 660, de 30 de março de 2022, passa a vigorar com a seguinte redação:

V - Produto derivado de Cannabis: produto industrializado aprovado para fins medicinais, por autoridade nacional regulatória de medicamentos, contendo derivados da espécie vegetal Cannabis sativa L..

Art. Xxx O Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 660, de 30 de março de 2022, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 4º O produto a ser importado deve ser aprovado para fins medicinais, em seu país de origem, por autoridade nacional regulatória de medicamentos.

Parágrafo único. Não podem ser importados produtos cosméticos, fumígenos, dispositivos médicos e alimentos.

2. Voto

Diante do exposto, parablenzo o Diretor relator e Voto Favoravelmente pela aprovação de Minuta de CP de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que visa dispor 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 a inclusão do destaque citado.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 26/03/2025, às 19:14, 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 **3501241** e o código CRC **43B47AA6**.