

VOTO Nº 18/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.912833/2022-80

Analisa a Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para revisão da RDC nº 327, de 2019.

Área responsável: GMESP/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 9.16 - Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327/2019.

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Antes de iniciar a análise, faço questão de registrar **especial agradecimento ao Sr. João Perfeito, Gerente da GMESP, e a toda a equipe técnica**, pelo trabalho criterioso e pela condução cuidadosa desta revisão, marcada pelo elevado rigor técnico e pela dedicação demonstrada ao longo de todo o processo.

A revisão da **RDC nº 327, de 2019**, revela-se **necessária, oportuna e tecnicamente justificada**, à luz da experiência regulatória acumulada desde sua entrada em vigor, da evolução do conhecimento científico e da crescente complexidade do mercado de produtos de Cannabis no país.

A norma cumpriu papel fundamental ao **viabilizar, em caráter excepcional, o acesso regulado** a produtos à base de Cannabis para pacientes não responsivos a outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. Ao fazê-lo, representou resposta regulatória responsável da

Agência a uma demanda sanitária relevante, em um contexto marcado por elevada judicialização e ausência de instrumentos normativos específicos. Desde o início de sua vigência, **mais de quarenta produtos** foram aprovados nessa categoria, o que evidencia a relevância e o impacto da RDC nº 327/2019 para o acesso terapêutico em situações excepcionais.

Passados mais de cinco anos de sua vigência, entretanto, verifica-se que o cenário regulatório, científico e fático **se transformou de maneira significativa**. A ampliação do número de produtos autorizados, a consolidação de dados de uso em vida real, o aumento da complexidade das cadeias produtivas e a intensificação das demandas regulatórias e judiciais evidenciam que o modelo originalmente concebido como **excepcional e transitório** passou a operar, na prática, como um regime de médio prazo, demandando **aperfeiçoamentos estruturais**.

Nesse contexto, a presente revisão não se configura como ruptura, mas como **processo natural de amadurecimento regulatório**, voltado à correção de assimetrias, ao fortalecimento dos mecanismos de controle sanitário e à construção de uma trajetória regulatória mais clara, previsível e alinhada aos princípios da **regulação baseada em risco**, da proporcionalidade e da proteção à saúde.

Adentrando aos aspectos específicos trazidos na presente revisão, destaco que o **retorno de vista de um processo**, inclusive quando envolve propostas de Resolução da Diretoria Colegiada, **não exige, necessariamente, a condução de nova consulta pública ou disponibilização da minuta de forma prévia**, desde que o texto retornado esteja inserido no escopo da pauta original e contemple apenas ajustes, aprimoramentos técnicos ou a incorporação de contribuições já discutidas anteriormente no âmbito do processo regulatório — o que entendo ser o caso do presente processo.

No que se refere à **proposta de permissão da manipulação de produtos à base de canabidiol**,

manifesto minha concordância com a proposta apresentada pelo Diretor **Thiago Campos**, uma vez que **não se identifica justificativa técnica ou científica consistente que sustente a vedação absoluta à manipulação magistral desses produtos**, especialmente quando tal atividade se submete a requisitos sanitários rigorosos e compatíveis com o risco inerente ao produto.

A **manipulação magistral** é prática historicamente reconhecida no ordenamento sanitário brasileiro para atender necessidades terapêuticas específicas e individualizadas, inclusive no caso de substâncias sujeitas a controle especial, desde que observados os necessários padrões de qualidade, rastreabilidade, controle de insumos e responsabilidade técnica.

A simples origem vegetal da Cannabis ou a variabilidade intrínseca de seus constituintes **não constitui, por si só, fundamento técnico suficiente para a proibição**, uma vez que tais características são passíveis de mitigação por meio de critérios regulatórios proporcionais e baseados em risco, como especificações mínimas de qualidade, padronização de insumos, controles analíticos e mecanismos de farmacovigilância. Assim, a exclusão apriorística da manipulação magistral **carezce de proporcionalidade** e não se mostra alinhada aos princípios da análise de risco sanitário que orientam a atuação regulatória desta Agência.

Reforço que a estratégia de **permitir a manipulação exclusivamente de preparações contendo canabidiol isolado** fundamenta-se no **perfil de segurança do CBD** e na maior previsibilidade e reproduzibilidade da composição dos produtos obtidos a partir de substâncias purificadas, quando comparadas àquelas derivadas de matrizes vegetais complexas.

O conhecimento científico atualmente disponível indica, com nível razoável de confiança, que o uso do CBD **não está associado a efeitos psicotrópicos**, tampouco a aumento do risco de desenvolvimento de distúrbios

neurológicos ou psicológicos, como quadros psicóticos ou depressivos, ou ainda a alterações indesejáveis de funções fisiológicas ou psicomotoras (IFFLAND; GROTHENHERMEN, 2017). Revisões sistemáticas recentes corroboram esse perfil de segurança favorável, apontando boa tolerabilidade mesmo em doses relativamente elevadas e por períodos prolongados, sem prejuízo da necessidade de aprofundamento de estudos voltados à avaliação de eventos adversos associados ao uso crônico.

Cabe ressaltar que a atividade de manipulação permanece **condicionada ao integral atendimento dos requisitos previstos na RDC nº 67, de 2007**, inclusive no que se refere à manipulação de substâncias sujeitas a controle especial, bem como ao atendimento de normativa específica a ser editada estabelecendo as condições e os procedimentos para a atividade de manipulação de preparações magistrais contendo, como insumo farmacêutico ativo (IFA), o fitofármaco canabidiol (CBD) obtido a partir da espécie vegetal Cannabis sativa L., destinadas ao uso medicinal humano individualizado, bem como os requisitos sanitários relativos às atividades prévias e decorrentes da comercialização dessas preparações em território brasileiro.

Assim, considerando que a alternativa regulatória ora adotada **limita a manipulação a produtos que contenham exclusivamente CBD purificado como insumo farmacêutico ativo**, espera-se que o processo seja conduzido com atendimento a todos os aspectos indispensáveis de segurança e qualidade, ao mesmo tempo em que se promova **ampliação do acesso terapêutico e redução significativa da judicialização** relacionada a esse tema.

No que se refere à **possibilidade de uso de marca comercial**, também manifesto concordância com a proposta apresentada pelo Diretor Tiago Campos, tendo em vista que a vedação absoluta **não se revela isonômica** quando comparada a outras formas de regularização atualmente vigentes para produtos de Cannabis, a exemplo do que ocorre com os produtos importados nos termos da **RDC nº**

660, de 2022, para os quais tal restrição não se aplica.

Nesses termos, a atribuição de nome comercial a produtos manipulados à base de Cannabis tem o condão de contribuir, entre outras finalidades sanitárias, para a adequada identificação do produto, para a rastreabilidade e para o suporte às ações de farmacovigilância.

Considerando a inexistência, até o presente momento, de ato normativo específico que discipline a adoção de nome comercial para produtos de Cannabis, entendo que a matéria **deve ser tratada em regulamentação própria**, preferencialmente por meio de **Instrução Normativa específica**, de modo a estabelecer critérios objetivos, claros e verificáveis para essa finalidade.

Acerca da revisão da **RDC nº 660**, destaco que o tema já foi tratado por esta Diretoria Colegiada na ROP 4/2025 realizada no dia 26/03/2025 em que foi deliberado o desmembramento da presente discussão da RDC 327 e da RDC 660, com a abertura de processo regulatório específico. Na época, respondia pela 5ª Diretoria da Anvisa e por isso era relator originário da matéria, o qual entendo que tal relatoria hoje cabe ao Diretor Thiago Campos, o qual já sinalizou a importância de trazer a matéria novamente à apreciação desta Diretoria Colegiada **com a maior brevidade possível**.

2. VOTO

Ante o exposto, acompanho integralmente a proposta apresentada pelo Diretor Thiago Campos.

É como voto.

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles**



Fernandes Pereira, Diretor, em 28/01/2026, às 19:00, 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 **4060415** e o código CRC **50443849**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 4060415