

VOTO Nº 26/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.912833/2022-80

**RETORNO.
PEDIDO
DE
VISTAS**
**CANNAMIS
MEDICINAL.
REVISÃO
DA
RDC
327/2019.
USO
DE
NORMA
COMERCIAL.
ATIVIDADE
DE
MANIPULAÇÃO.
REVISÃO
DA
RCD
660/2022O**
Acompanha
parcialmente
o
Relator,
afastando
alterações
na
RDC
nº
660/2022
e
defendendo
que
o
tema
seja
tratado
em
processo
regulatório
próprio;
Condiciona-
se
o
uso
de
nome
comercial
na
RDC
nº
327/2019
à
edição
prévia
de
ato
normativo
específico,
com
critérios
objetivos
e
verificáveis,
suspendendo

suspensão

a

autorização

até

sua

publicação.

admite-

se

a

manipulação

de

preparações

magistrais

com

derivados

de

Cannabis,

condicionada

à

futura

resolução

específica

com

requisitos

sanitários

próprios,

para

ampliar

o

acesso

de

forma

controlada

e

compatível

com

a

proteção

da

saúde.

Área responsável: GGMED/DIRE2

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

Relator: Thiago Campos

1. RELATÓRIO

Trago a este Colegiado, em estrita atenção ao prazo regimental, o retorno do pedido de vistas referente à revisão da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 327, de 2019, 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. O pedido de vistas foi concedido durante a Reunião Ordinária Pública – ROP nº 20, realizada em 10 de dezembro de 2025, nos termos do Extrato de Deliberação relativo ao Item 2.6 (SEI nº 4004467).

A RDC nº 327, de 2019, foi editada em contexto regulatório específico e com caráter expressamente transitório, tendo como finalidade responder a uma demanda social e sanitária crescente por acesso a produtos à base de Cannabis, em cenário de ausência de medicamentos registrados no país. Para tanto, a norma institui categoria regulatória própria — “produto de Cannabis” — distinta da categoria de medicamento, flexibilizando, de modo excepcional, a exigência de comprovação de eficácia clínica nos moldes tradicionalmente exigidos para o

registro sanitário, sem afastar, contudo, os deveres de controle de qualidade, segurança e rastreabilidade.

Esse desenho normativo buscou conciliar dois objetivos centrais: ampliar o acesso regulado a produtos de Cannabis para fins medicinais e, simultaneamente, induzir o desenvolvimento posterior de medicamentos, mediante a produção de evidências clínicas, a realização de estudos e a submissão ao regime ordinário de registro sanitário. A temporalidade da norma, inicialmente fixada em cinco anos, refletia exatamente esse caráter de transição regulatória, concebido como etapa intermediária rumo à consolidação de medicamentos devidamente registrados.

Todavia, a experiência acumulada ao longo de sua vigência evidencia que esse segundo objetivo — a indução ao registro de medicamentos — não se concretizou na intensidade esperada. Diversos fatores contribuíram para esse resultado, entre os quais se destacam o contexto histórico de sua edição, em 2019, e os impactos significativos do período pandêmico subsequente, que afetaram de forma direta a capacidade de realização de estudos clínicos, o desenvolvimento tecnológico e a própria organização dos sistemas de pesquisa e inovação em saúde. Esse cenário limitou o alcance dos mecanismos indutivos originalmente previstos pela norma e reforçou a necessidade de sua reavaliação.

A proposta de revisão da RDC nº 327, de 2019, insere-se, portanto, em momento distinto, marcado por maior maturidade regulatória, ampliação do número de produtos autorizados, crescimento da capacidade produtiva nacional e, sobretudo, pela recente atualização das regras nacionais aplicáveis à pesquisa clínica, que tende a criar ambiente mais favorável à geração de evidências científicas e ao desenvolvimento de medicamentos. Esse novo contexto oferece condições mais adequadas para a construção de gatilhos regulatórios efetivos, capazes de estimular a transição do modelo excepcional para o regime ordinário de registro, sem comprometer o acesso dos pacientes.

Nesse sentido, a revisão normativa ora em exame busca preservar o caráter transitório da categoria “produto de Cannabis”, ao mesmo tempo em que prorroga o prazo de vigência da norma por mais cinco anos, associando essa prorrogação à necessidade de aperfeiçoamento dos mecanismos de indução à produção de estudos clínicos e ao registro sanitário de medicamentos. Trata-se de movimento que reconhece as limitações do ciclo regulatório anterior, sem abrir mão do compromisso institucional com a evolução do marco regulatório e com a proteção da saúde.

A Avaliação de Impacto Regulatório – AIR que instrui o processo destaca, ainda, avanços concretos promovidos pela proposta de revisão, entre os quais se incluem a ampliação das formas de apresentação dos produtos autorizados, a adequação da norma às diferentes vias de administração já consolidadas na prática assistencial — como o uso tópico e o uso odontológico — bem como o aprimoramento dos requisitos de rotulagem, de informação ao paciente e de rastreabilidade. Esses ajustes contribuem para alinhar a regulação à realidade do cuidado em saúde, reduzir assimetrias regulatórias e fortalecer a capacidade de fiscalização da vigilância sanitária, ao mesmo tempo em que conferem maior previsibilidade ao setor regulado.

Nesse contexto, durante a Reunião Ordinária Pública nº 20/2025, o então Relator, Diretor Rômison Mota, apresentou o Voto nº 348/2025/SEI/DIRE4/ANVISA, acompanhado da respectiva Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 3985569), consolidando essas diretrizes gerais de aprimoramento do marco regulatório e reconhecendo a

necessidade de atualização da RDC nº 327, de 2019, frente à evolução do cenário sanitário, regulatório e assistencial.

Não obstante esse reconhecimento, o voto do Relator incorporou opções regulatórias específicas, que, pela sua relevância e complexidade, demandam exame mais detido por parte deste Colegiado, a saber:

(i) a manutenção da vedação à atividade de manipulação de formulações magistrais;

(ii) a autorização para utilização de nome comercial para produtos de Cannabis; e

(iii) a proposição de mecanismo de restrição à importação, por pessoa física, de produtos à base de Cannabis, nos termos da RDC nº 660, de 30 de março de 2022.

Esses pontos, embora inseridos em proposta mais ampla de aprimoramento regulatório, concentram implicações sanitárias, jurídicas e institucionais relevantes, com potencial impacto direto sobre o acesso, a segurança jurídica e a coerência do marco regulatório, razão pela qual constituíram o objeto central do pedido de vistas ora devolvido a este Colegiado.

Registre-se, por fim, que, com o objetivo de assegurar a máxima transparência e viabilizar o amplo debate no âmbito desta Diretoria Colegiada, procedeu-se à divulgação da minuta ora apresentada no portal eletrônico da Agência, ainda que inexista previsão regimental específica para tal providência nas hipóteses de devolução de pedido de vistas, entendimento adotado como medida de boa governança regulatória e de fortalecimento do processo decisório.

Diante desse contexto, e reconhecendo os avanços relevantes promovidos pela revisão da RDC nº 327, de 2019, passa-se à análise dos pontos específicos que fundamentam o presente *voto-vista*.

É o relatório. Passa-se à análise.

2. ANÁLISE

A presente análise concentra-se em três pontos centrais da minuta submetida na ROP 20/2025, nos quais apresento divergência fundamentada em relação ao voto então proferido pelo eminentíssimo relator: (i) a autorização para uso de nome comercial; (ii) a vedação integral à manipulação magistral; e (iii) a tentativa de restrição normativa à importação excepcional disciplinada pela RDC nº 660/2022.

2.1. Da vedação à manipulação de preparações magistrais contendo derivados de Cannabis

A manutenção da vedação à atividade de manipulação de preparações magistrais contendo derivados de Cannabis, nos termos em que foi apresentada na proposta, não se mostrou, à luz dos elementos constantes do processo regulatório, suficientemente amparada por fundamentos técnicos específicos, nem plenamente alinhada à experiência regulatória acumulada pela Anvisa no âmbito de outras substâncias sujeitas a controle especial.

Conforme registrado no Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nas manifestações técnicas da GMESP e nas contribuições recebidas durante a Consulta Pública nº 1.316/2025, não foram apresentados dados técnico-científicos que demonstrem risco sanitário específico e adicional inerente à

atividade de manipulação, quando esta é realizada sob requisitos regulatórios adequados, por estabelecimentos regularmente autorizados e sujeitos à fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Ainda que se reconheça como necessária e oportuna a abertura de discussão institucional sobre a revisão da RDC nº 67, de 2007, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, tal agenda não pode ser utilizada como fundamento para obstar, no presente momento, a manipulação de produtos de Cannabis. Ao contrário, os requisitos previstos na proposta de norma específica para a manipulação de produtos de Cannabis — mais rigorosos do que aqueles atualmente exigidos pela RDC nº 67, de 2007 — e, por isso, podem, inclusive, servir como experiência-piloto para o debate mais amplo acerca da atualização do marco regulatório geral da manipulação, especialmente no que se refere a critérios de controle de qualidade do insumo farmacêutico ativo, rastreabilidade, farmacovigilância e responsabilidade técnica.

A comparação com o regime jurídico vigente evidencia que a Anvisa não adota, como regra, a vedação abstrata da manipulação, mas sim a regulação qualificada da atividade, proporcional ao risco sanitário envolvido. Diversas substâncias sujeitas a controle especial, inclusive aquelas previstas na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, são regularmente manipuladas em farmácias sob condições específicas, sem que isso tenha implicado comprometimento da segurança sanitária ou inviabilização do desenvolvimento de produtos industrializados e de medicamentos registrados.

Não se identificam, à luz da experiência regulatória acumulada, elementos empíricos consistentes que indiquem que a admissão da atividade de manipulação, nos termos ora discutidos, comprometeria o desenvolvimento do setor regulado ou a evolução para o registro de medicamentos. A prática já observada, inclusive em decorrência de decisões judiciais que autorizaram a manipulação de produtos de Cannabis, não revelou efeitos negativos mensuráveis sobre iniciativas de pesquisa, desenvolvimento ou regularização sanitária. Ademais, a coexistência, em outros contextos regulatórios, entre preparações magistrais e produtos industrializados não se mostrou incompatível com a inovação ou com a consolidação de mercados regulados, recomendando cautela na adoção de soluções restritivas baseadas em pressupostos não corroborados pela experiência regulatória.

Adicionalmente, a possibilidade de manipulação — ainda que, neste momento, restrita a preparações contendo exclusivamente o fitofármaco canabidiol (CBD), para o qual há maior acúmulo de evidências científicas — pode representar alternativa relevante de acesso para associações de pacientes, desde que observados os requisitos sanitários estabelecidos e a prescrição por profissional habilitado. Tal alternativa contribui para a ampliação do acesso a terapias à base de Cannabis de forma mais controlada, fiscalizável e alinhada às evidências disponíveis, permitindo que um maior número de pessoas possa se beneficiar desses produtos em condições adequadas de qualidade, segurança e uso racional.

Por fim, cabe registrar que a manutenção da vedação à manipulação tende a reforçar a judicialização do tema e a perpetuar modelos de acesso menos controlados do ponto de vista sanitário. A autorização regulada da manipulação, ao contrário, fortalece a atuação da Anvisa, desloca o acesso para ambientes sujeitos à fiscalização direta e contribui para a construção de um marco regulatório mais coerente, estável e orientado à proteção da saúde pública.

Diante desse conjunto de elementos, entendo que a

vedaçao à manipulação de preparações magistrais contendo derivados de Cannabis não se mostra tecnicamente justificada no atual estágio do processo regulatório, revelando-se mais adequada a adoção de norma específica para a atividade, com requisitos sanitários próprios e mais rigorosos do que aqueles previstos na RDC nº 67, de 2007, de modo a compatibilizar a proteção à saúde, a ampliação responsável do acesso e o fortalecimento da regulação sanitária. Assim sendo, proponho para o texto em revisão, e submeto à deliberação, a redação abaixo:

Art. 72 É permitida a manipulação de preparações magistrais contendo como IFA, exclusivamente, o fitofármaco CBD, obtido a partir da Cannabis sativa L, conforme regulamentação a ser editada pela Anvisa.

Parágrafo Único A regulamentação de que trata o caput estabelecerá as condições, procedimentos e os requisitos sanitários relativos às atividades prévias e decorrentes da comercialização dessas preparações em território brasileiro.

Nesse contexto, considero oportuno que a área técnica competente avalie a conveniência de submeter à deliberação deste Colegiado, em prazo razoável, a minuta de resolução específica sobre a matéria já constante dos autos, de modo a viabilizar que essa via regulatória adicional possa ser colocada, de forma segura e controlada, à disposição da população.

2.2. Da utilização de nome comercial para produtos de Cannabis

A proposta de autorização para utilização de nome comercial por produtos de Cannabis regulados nos termos da RDC nº 327, de 2019, embora juridicamente possível, suscita relevantes preocupações sob a ótica regulatória, especialmente à luz das manifestações técnicas da Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais – GMESP.

A área técnica apontou, de forma consistente, as dificuldades associadas à definição de critérios objetivos, uniformes e verificáveis para a adoção de nomes comerciais em um regime regulatório que não se confunde com o registro de medicamentos e que não envolve avaliação de eficácia nos moldes tradicionalmente aplicáveis. Nesse contexto, a autorização ampla do uso de nome comercial pode gerar assimetria informacional, risco de confusão com medicamentos registrados e complexidade adicional para os processos de fiscalização, rastreabilidade e farmacovigilância.

Adicionalmente, a GMESP destacou riscos operacionais relevantes, como a possibilidade de formação de filas regulatórias associadas à disputa por denominações, dificuldades de padronização nos sistemas da Agência e impactos negativos sobre a gestão regulatória cotidiana, sobretudo em um mercado ainda em consolidação e marcado por elevada sensibilidade social.

Nesse sentido, acompanho a avaliação técnica de que a autorização do uso de nome comercial, nos termos inicialmente propostos na minuta de RDC, não se mostra adequada no atual estágio do processo regulatório, especialmente considerando que a categoria “produto de Cannabis” possui natureza transitória e prazo de vigência definido, ora objeto de revisão. A adoção imediata dessa autorização, na ausência de critérios

suficientemente claros, objetivos e verificáveis, apresenta potencial para produzir efeitos adversos à própria atividade regulatória, inclusive ao dificultar a gestão do caráter temporário da categoria e a transição para o regime ordinário de registro sanitário.

Cumpre registrar, contudo, que a demanda pela utilização de nomes comerciais foi apresentada pelas associações do setor, no âmbito do diálogo institucional e das contribuições ao processo regulatório. Segundo o diálogo mantido com representantes do setor ao longo do processo de escuta, essa demanda não se funda em estratégias de promoção, mas na necessidade prática de facilitar a identificação dos produtos, reduzir ambiguidades na prescrição, minimizar erros de uso e aprimorar a comunicação entre prescritores, pacientes e dispensadores, especialmente em um contexto no qual coexistem múltiplos produtos com características técnicas semelhantes.

A partir desse diálogo, entendo que a preocupação apresentada pelas entidades é legítima e merece tratamento regulatório adequado, ainda que não se revele suficiente para justificar a autorização ampla e imediata do uso de nome comercial por meio de Resolução da Diretoria Colegiada.

Nesse contexto, avalio que a questão pode ser enfrentada de forma mais proporcional e tecnicamente calibrada mediante a edição posterior de ato normativo, destinado a estabelecer critérios objetivos, claros e verificáveis para a eventual utilização de denominações comerciais ou instrumentos equivalentes de identificação, de modo a mitigar os riscos apontados pela GMESP.

A adoção dessa solução infralegal permitiria conciliar:

- a necessidade de clareza e segurança na identificação dos produtos, apontada pelas associações;
- a preservação da coerência do regime jurídico aplicável aos produtos de Cannabis;
- a redução de riscos de confusão com medicamentos registrados; e
- o fortalecimento da informação prestada aos pacientes e profissionais de saúde, favorecendo escolhas mais conscientes e seguras.

Dessa forma, sem desconsiderar os riscos regulatórios envolvidos, entendo que a discussão sobre o uso de nome comercial deve ser deslocada do plano da autorização normativa ampla para o plano de seu tratamento objetivo, assegurando-se que eventuais avanços ocorram de maneira gradual, controlada e alinhada à capacidade regulatória da Agência.

Nesse sentido, a alteração do art. 8º da minuta passa a ser necessária, propondo nesse sentido, o seguinte texto para deliberação:

Art. 8º A utilização de nome comercial para os produtos de Cannabis autorizados nos termos desta Resolução será disciplinada por ato normativo, que definirá a forma de adoção, bem como critérios objetivos, claros e verificáveis para essa finalidade.

Parágrafo único. O ato normativo de que trata o caput deverá observar, exclusivamente, finalidades sanitárias relacionadas à identificação adequada dos produtos, à segurança do uso, à rastreabilidade e à informação a pacientes e profissionais de saúde, vedada qualquer forma de promoção ou indução ao consumo.

2.3. Da proposta de inclusão de limitação à importação de produtos nos termos da RDC nº 660, de 2022

A análise da proposta de inclusão de limitação à importação, por pessoa física, de produtos derivados de Cannabis nos termos da RDC nº 660, de 2022, exige a consideração de dois aspectos indissociáveis: de um lado, o papel essencial historicamente desempenhado por essa norma na garantia do acesso; de outro, as relevantes questões sanitárias que ela suscitou ao longo de sua vigência e que permanecem pendentes de enfrentamento regulatório estruturado.

A RDC nº 660, de 2022, foi editada para cumprir função central no arranjo regulatório então existente, ao assegurar o acesso de pacientes a produtos à base de Cannabis em contexto no qual a oferta nacional regulada era incipiente ou inexistente. Entre 2015 e 2025, esse regime excepcional viabilizou a concessão de mais de 600 mil autorizações de importação, sendo mais de 190 mil apenas no ano de 2025, o que evidencia, de forma inequívoca, sua relevância concreta para a mitigação da desassistência terapêutica, sobretudo em período no qual inexistia oferta regular de produtos de Cannabis em farmácias no país — cenário que hoje se apresenta substancialmente modificado.

Ao mesmo tempo, a experiência acumulada ao longo da vigência da RDC nº 660, de 2022, evidenciou dúvidas e preocupações sanitárias relevantes, que não podem ser desconsideradas. O modelo excepcional adotado permitiu a importação de produtos que, em muitos casos, não são registrados como medicamentos nos países de origem, não passaram por avaliação formal de eficácia e não se submetem a requisitos regulatórios equivalentes àqueles exigidos dos produtos autorizados no Brasil nos termos da RDC nº 327, de 2019. Esse cenário impôs desafios concretos à atuação da vigilância sanitária, especialmente quanto à verificação da qualidade, à rastreabilidade, à consistência das informações prestadas a pacientes e prescritores e à comparabilidade regulatória entre produtos importados e aqueles produzidos e autorizados no país.

As tensões observadas entre a garantia do acesso e o controle sanitário não decorrem de falha pontual da norma, mas do caráter excepcional da RDC nº 660, de 2022, editada em atendimento a determinação judicial, sob pressupostos fáticos específicos que vêm se alterando de maneira significativa. A ampliação do acesso promovida pela revisão e pelo aperfeiçoamento da RDC nº 327, de 2019, com o aumento do número de produtos autorizados, a entrada de novos agentes econômicos e o fortalecimento da produção nacional, contribuiu para reduzir a dependência exclusiva da importação excepcional, ainda que essa via permaneça relevante no curto prazo.

Nesse sentido, a revisão da RDC nº 327, de 2019, avançou de forma consistente ao fortalecer o acesso regulado, fiscalizável e alinhado aos padrões sanitários nacionais. Esse avanço, contudo, não afasta a necessidade de revisão da RDC nº 660, de 2022, sob as perspectivas sanitária, jurídica e regulatória, de modo a enfrentar as fragilidades identificadas ao longo de sua aplicação, sem comprometer a continuidade do acesso dos pacientes.

Nesse contexto, avaliei detidamente a proposta apresentada pelo Relator no sentido de que, no prazo de 12 (doze) meses, passasse a ser exigida, para fins de importação nos termos da RDC nº 660, de 2022, a inexistência de produto com mesma forma farmacêutica e concentração disponível no mercado nacional. A proposta buscava estabelecer transição

gradual entre o regime excepcional de importação e o fortalecimento do acesso por meio de produtos regularizados no país, objetivo que, em tese, se mostrava legítimo e compatível com a evolução do cenário regulatório.

Essa possibilidade foi examinada sob o prisma de que eventual transição deveria preservar o acesso dos pacientes, evitar desassistência e, simultaneamente, fortalecer o papel da vigilância sanitária na proteção da saúde. Contudo, o aprofundamento da análise de viabilidade prática, especialmente à luz das informações prestadas pela área técnica supervisionada por esta Diretoria — notadamente a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) — evidenciou que a implementação da medida apresentaria viabilidade restrita e elevada complexidade operacional.

Conforme apontado pela GGPAF, os sistemas atualmente utilizados para o cadastramento e a autorização das importações por pessoa física não dispõem de campos estruturados que permitam a verificação automática e confiável da forma farmacêutica e da concentração dos produtos importados, inviabilizando, na prática, a checagem da existência de produto equivalente regularizado no país. A adoção do critério proposto demandaria alterações sistêmicas relevantes, reestruturação de fluxos operacionais e incremento significativo da carga regulatória, com risco concreto de atrasos, inconsistências e impactos negativos sobre o acesso.

Esse conjunto de elementos reforça a compreensão de que a revisão da RDC nº 660, de 2022, embora necessária à luz da evolução do cenário regulatório e sanitário, não pode ocorrer de forma incidental ou fragmentada, devendo ser precedida da construção de base técnica e probatória sólida, capaz de subsidiar processo administrativo regulatório próprio e, se for o caso, a atuação jurídica voltada à revisão ou modulação da decisão judicial que deu origem ao regime atualmente vigente.

A análise do tema relativo à RDC nº 660, de 2022, no contexto da revisão da RDC nº 327, de 2019, reforçou, portanto, a compreensão de que a matéria possui especificidades que recomendam tratamento regulatório autônomo. Assim, a opção por não avançar, neste momento, com alterações incidentais no regime excepcional de importação visa preservar o acesso e assegurar que eventual revisão seja conduzida de forma estruturada, transparente e juridicamente segura.

Diante desse cenário, proponho, desde logo, a Abertura de Processo Administrativo Regulatório específico destinado à avaliação dos efeitos sanitários, regulatórios e jurídicos da RDC nº 660, de 2022, com a realização de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) e assim, a produção dos subsídios técnicos e jurídicos necessários à apreciação qualificada da matéria por este Colegiado. Esse encaminhamento permitirá que a discussão ocorra em ambiente institucional adequado, com participação social, manifestação jurídica prévia e alinhamento ao novo contexto regulatório, preservando o acesso dos pacientes e fortalecendo a coerência do marco normativo da Agência.

3. VOTO

À vista das razões expostas na análise, acompanho parcialmente a proposta apresentada pelo eminente Relator, com as delimitações e encaminhamentos que entendo essenciais para a coerência regulatória, a proteção da saúde e a segurança jurídica da Agência.

Nesse sentido, VOTO por:

I - afastar, nesta oportunidade, a inclusão de dispositivos que promovam alteração no regime instituído pela RDC nº 660, de 2022, suprimindo a proposta apresentada pelo Relator, por compreender que a matéria deve ser enfrentada em processo administrativo regulatório próprio, cuja a Abertura, com a realização de CP e AIR , submeto à apreciação deste Colegiado, de modo a viabilizar o debate com adequada instrução técnica, manifestação jurídica prévia e participação social;

II - condicionar a utilização de nome comercial no âmbito da RDC nº 327, de 2019, à prévia edição de ato normativo específico pela área técnica competente, destinado a estabelecer critérios objetivos, claros e verificáveis para essa finalidade, não se implementando a autorização enquanto não editado o referido ato;

III – votar pela admissão da atividade de manipulação de preparações magistrais contendo derivados de Cannabis, condicionando sua implementação à edição de Resolução específica, com requisitos sanitários próprios, de modo a ampliar o acesso de forma controlada, fiscalizável e compatível com a proteção da saúde.

Diante disso, VOTO pela aprovação da Resolução da Diretoria Colegiada, nos termos da Minuta Proposta (SEI nº 4062835) que promove a revisão da RDC nº 327, de 2019, nos termos deste voto, com as exclusões e condicionantes acima explicitadas.

Reitero, ainda, o compromisso de apresentar a este Colegiado, em prazo razoável, não superior a 6 meses, proposta de Consulta Pública à RDC nº 660, de 2022, de modo a subsidiar discussão estruturada sobre seus efeitos sanitários, regulatórios e jurídicos.

É o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 29/01/2026, às 21:15, 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 **4056761** e o código CRC **1C97A8BD**.