

VOTO Nº 14/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.912833/2022-80

Analisa a proposta de Revisão da
Resolução da Diretoria Colegiada
– RDC nº 327/2019

Área responsável: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 9.19 Revisão da
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 327/2019.

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Diretor Relator à época: Rômison Rodrigues Mota

Voto do Diretor Leandro Safatle

1. Relatório e Análise

Nos últimos anos, temos acompanhado uma crescente demanda por produtos derivados da cannabis para fins medicinais, ao mesmo tempo em que o mundo ainda dispõe de um número limitado de condições clínicas com evidências científicas conclusivas para seu uso. Esse é um desafio não apenas para o Brasil, mas para autoridades reguladoras em todo o mundo, que buscam equilibrar o acesso responsável com a proteção da saúde pública.

No contexto nacional, a RDC 327/2019 representou um marco regulatório muito importante. Ela estabeleceu uma categoria específica, distinta da de medicamentos, possibilitando o acesso controlado a produtos de cannabis com qualidade verificada, sem exigir, de imediato, todos os requisitos aplicáveis ao registro de medicamentos. É importante destacar que essa norma foi concebida com caráter excepcional e transitório, justamente para suprir lacunas regulatórias enquanto as evidências avançam e o setor amadurece.

Apesar dos avanços desde a sua publicação, o cenário nacional, bem como o internacional, permanece semelhante ao de 2019, especialmente porque o prazo inicial de cinco anos conferido pela Anvisa tem se mostrado insuficiente para a produção de estudos clínicos capazes de caracterizar, de forma cientificamente robusta, a eficácia desses produtos. Nesse sentido, é premente a necessidade de atualizar a RDC 327/2019 — de modo a manter a categoria de produtos de cannabis como alternativa terapêutica, até que se avance nos estudos clínicos que aporem dados de eficácia, para uma futura adequação já na condição de medicamento.

Após a realização da Análise de Impacto Regulatório, e considerando a experiência acumulada no país, bem como o panorama internacional, a Anvisa vem tratando a revisão da norma, com a manutenção da categoria de produtos de cannabis, mas preservando a natureza transitória da Autorização Sanitária. Essa solução busca um equilíbrio necessário: de um lado, viabiliza o acesso; de outro, reforça os mecanismos de controle e a promoção do uso racional, sempre orientado pela segurança do paciente.

Nesse sentido, a validade da Autorização Sanitária permanece em cinco anos, contados da publicação no Diário Oficial, com possibilidade de uma única renovação pelo mesmo período, desde que a empresa tenha iniciado o desenvolvimento clínico do futuro medicamento e apresente relatórios anuais de acompanhamento. Essa medida fortalece o compromisso com a pesquisa clínica e contribui para a evolução regulatória rumo ao registro desses produtos como medicamento.

A proposta também avança na simplificação da prescrição e dispensação dos produtos. Os itens contendo menos de 0,2% de THC passam a exigir Receita de Controle Especial, enquanto aqueles com teor acima de 0,2% requerem Notificação de Receita tipo A.

Reforça-se que esses produtos somente devem ser prescritos na ausência de alternativas terapêuticas satisfatórias, e que a prescrição permanece restrita a médicos, mas agora passa a ser permitida também a cirurgiões-dentistas. As vias de administração passam a contemplar opções orais, bucais, sublinguais, inalatórias e dermatológicas, e a responsabilidade pela indicação e modo de uso permanece sob a competência do profissional habilitado.

Vale lembrar que, para a autorização de produtos de

cannabis, não se exige comprovação prévia de eficácia, embora padrões de qualidade e segurança sigam rigorosamente avaliados.

Diante da crescente demanda por alternativas terapêuticas seguras e da evolução das evidências científicas sobre o uso medicinal da cannabis, torna-se indispensável avançar com a regulamentação célere e tecnicamente robusta da manipulação desses produtos no país. Ainda que esteja prevista a possibilidade de vir a ocorrer a manipulação de produtos de cannabis, a medida ainda passará por discussão e consulta pública. A definição de critérios claros, parâmetros de qualidade e controles sanitários específicos é essencial para oferecer segurança aos pacientes, previsibilidade ao setor regulado e coerência ao marco regulatório vigente. Uma regulamentação tempestiva, construída com rigor técnico e alinhada às melhores práticas, permitirá organizar o mercado, reduzir incertezas operacionais e assegurar que o acesso se dê de forma responsável, com o nível de proteção à saúde que esse tema sensível exige. É importante que essa discussão ocorra com o cuidado necessário, seguindo o rito e os trâmites das boas práticas regulatórias.

Ainda, é relevante destacar que a revisão das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, estabelecidas pela RDC nº 67/2009, está prevista como o tema 9.17 da Agenda Regulatória 2026-2027 da Anvisa. Aponto que essa iniciativa é estratégica para o aprimoramento e o robustecimento dos critérios regulatórios aplicáveis à manipulação, assegurando padrões mais elevados de qualidade e segurança.

Adicionalmente, registro que estamos cientes da necessidade de ajustar a RDC 660/2022, aprimorando os critérios para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. É essencial avaliar de forma sistemática os resultados alcançados desde a publicação da RDC 660/2022, a fim de verificar se os limites e salvaguardas ali estabelecidos permanecem adequados frente às necessidades atuais da população brasileira. Uma análise estruturada dos dados de uso, demanda e segurança, permitindo identificar eventuais lacunas, excessos ou restrições desnecessárias. Esse processo de revisão contínua, orientado por dados e pelo interesse público, assegura que a norma permaneça atualizada, proporcional e capaz de promover o acesso responsável, com os níveis de controle sanitário que produtos

derivados de cannabis exigem.

Acompanharei de perto este processo para garantir, no menor tempo possível, que esses pacientes também contem com maior segurança na escolha dos produtos que farão uso. Com relação à proposta de Abertura de Processo Regulatório da RDC 660, que considero ser urgente e devendo ser iniciado rapidamente, sigo a proposta do Diretor Thiago.

Por fim, com relação aos nomes comerciais, também concordo com o seguimento pelo rito proposto pelo Diretor Relator.

Com esse conjunto de medidas, buscamos fortalecer um ambiente regulatório responsável, transparente e alinhado ao interesse público, assegurando que os produtos derivados da cannabis continuem acessíveis quando necessários, sem abrir mão da responsabilidade institucional da Agência com a proteção e promoção da saúde.

Nesse sentido, parabenizo o Diretor Thiago Campos e o ex Diretor Romison Motta, bem como a GMESP, GPCON, GGFIS, GELAS, GFARM e GCPAF pela dedicação e engajamento para trazer proposta mais atual e aderente à realidade e necessidades da população brasileira. Agradeço também a todos que dedicaram seu tempo e energia para fortalecer a participação social (entidades representativas do setor produtivo, CFF, CFO, CFM, especialistas no tema, academia e profissionais de saúde), contribuindo para que o tema amadurecesse e melhor atendesse às expectativas e necessidades do País.

2. **Voto**

Voto, portanto, para aprovar a proposta de RDC aqui apresentada pelo Diretor Thiago Campos.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 29/01/2026, às 12:16, 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 **4060115** e o código CRC **70353BC8**.

Referência: Processo nº
25351.912833/2022-80

SEI nº 4060115