

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Anvisa

**PRODUTOS DE
CANNABIS**

PERGUNTAS & RESPOSTAS

Assunto:

**Autorização Sanitária de
Produtos de Cannabis
- RDC nº 1015/2026 –**

1ª edição

Brasília, 20 de julho de 2026

Equipe técnica

Daniela Aparecida dos Reis Arquete

Ana Cecília Bezerra Carvalho

Raquel Marcolongo

**Gerente de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados,
Notificados e Gases Medicinais**

João Paulo Silvério Perfeito

Gerente-Geral de Medicamentos

Raphael Sanches Pereira

SUMÁRIO

1 – INTRODUÇÃO	6
2 – ESCOPO.....	7
3 – PERGUNTAS E RESPOSTAS.....	7
3.1 – TÓPICOS GERAIS	7
3.2 – SUBMISSÃO E INSTRUÇÃO DO PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA.....	11
3.3 – NOMES COMERCIAIS	21
3.4 – PUBLICIDADE.....	21
3.5 – COMPOSIÇÃO.....	22
3.6 – VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E FORMAS FARMACÊUTICAS	29
3.7 – CONTROLE DE QUALIDADE.....	31
3.8 – ESTUDOS DE ESTABILIDADE	34
3.9 – ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO	35
3.10 – PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO.....	48
3.11 – IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE INSUMO E PRODUTO.....	53
3.12 – MUDANÇAS PÓS-AS.....	56
3.13 – VALIDADE, RENOVAÇÃO E CANCELAMENTO DA AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA	59
4 - NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS.....	63
5 - HISTÓRICO DE EDIÇÕES.....	66

GLOSSÁRIO

AE: Autorização Especial

AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa

AS: Autorização Sanitária

ASREG: Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória

CBD: Canabidiol

CBPDA: Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem

CBPF: Certificado de Boas Práticas de Fabricação

COAIR: Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório

DICOL: Diretoria Colegiada

GCPAF: Gerência de Controle Sanitário de Produtos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

GELAS: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública

GFARM: Gerência de Farmacovigilância

GGFIS: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

GMESP: Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais

GPCON: Gerência de Produtos Controlados

IFA: Insumo Farmacêutico Ativo

IFAV: Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal

RDC: Resolução de Diretoria Colegiada

REBLAS: Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

THC: Tetraidrocanabinol

1 – INTRODUÇÃO

A crescente demanda por produtos à base de *Cannabis sativa* para tratamento de doenças e condições clínicas não atendidas por terapias disponíveis no mercado desafia mundialmente as autoridades reguladoras. Mesmo havendo promissor trabalho no sentido da confirmação da eficácia e segurança desses produtos, a disponibilidade de evidências científicas sólidas ainda é limitada. Nesse cenário global, os derivados de Cannabis para fins medicinais são comumente enquadrados em categoria específica, distinta de medicamentos, de modo a permitir o acesso, controlado, a produtos farmacêuticos de qualidade, autorizados temporariamente e sem todos os requisitos da via de registro de medicamentos.

Com o intuito de disponibilizar esses produtos à população brasileira, a Anvisa publicou a RDC nº 327 em 2019. Essa norma definiu a categoria regulatória de produtos de Cannabis em caráter excepcional e transitório. A esses produtos pode ser concedida uma Autorização Sanitária (AS), com prazo de validade, a qual permite sua importação, fabricação e comercialização no país. Para que o produto se mantenha no mercado findo o prazo da sua AS, a empresa deve solicitar o seu registro como medicamento, seguindo os procedimentos da [RDC nº 24/2011](#) (específico) ou [RDC nº 1004/2025](#) (fitoterápico).

A RDC nº 327/2019 já trazia em seu escopo a previsão de ser revista em três anos após a sua publicação. Nessa perspectiva, o tema foi contemplado nas Agendas Regulatórias da Anvisa (2021-2023 e 2024-2025) e submetido à Análise de Impacto Regulatório (AIR) pelas áreas técnicas (GMESP, GPCON, GGFIS, GFARM, GELAS e GCPAF), sob orientação da COAIR/ASREG. O [Relatório de AIR](#), aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL) em 16/05/2024, contempla as discussões realizadas durante o processo regulatório, bem como a descrição dos mecanismos de participação social adotados, como o [E-Participa](#).

Apesar dos avanços em pesquisa nos últimos anos, ainda se mantém limitado o número de evidências científicas confirmatórias da eficácia desses produtos para a maioria das condições clínicas estudadas. Adicionalmente, a validade da AS definida na RDC nº 327/2019, de cinco anos, pode ser considerada insuficiente para condução de estudos adequados para a caracterização, conclusiva e robusta, do perfil de eficácia e segurança de um produto de Cannabis.

A revogação da RDC nº 327/2019 e, conseqüentemente, o fim dessa categoria regulatória, resultaria em maior dificuldade de acesso aos produtos pelos pacientes, bem como em maior risco e em fator limitante para regularização futura desses produtos como medicamentos. Nesse sentido, após o processo de AIR, que também considerou nova avaliação dos contextos nacional e internacional, foi proposta a revisão da RDC nº 327/2019 com a manutenção da categoria de produtos de Cannabis, mas sem descaracterizar a transitoriedade da AS, visto que as autorizações são concedidas na ausência da avaliação apropriada da relação benefício-risco desses produtos apoiada em evidências científicas sólidas. Com essa alternativa regulatória prezou-se, novamente, pelo equilíbrio entre a viabilização de acesso aos produtos obtidos da *Cannabis sativa* L. para fins medicinais e a promoção do seu uso racional, reforçando os mecanismos de controle dos riscos associados.

O texto normativo resultante da AIR foi disponibilizado para contribuições por meio da [Consulta Pública nº 1316/2025](#) no período de 04/04/2025 a 02/06/2025. Com base na análise técnica e consolidação das 1476 manifestações recebidas, a DICOL aprovou o novo texto normativo 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, e dá outras providências”*, publicado pela [RDC nº 1015/2026](#), em 04/02/2026.

2 – ESCOPO

Autorização Sanitária de produtos de Cannabis para fins medicinais, que permite a sua importação ou fabricação e comercialização em farmácias no território nacional.

3 – PERGUNTAS E RESPOSTAS

3.1 – TÓPICOS GERAIS

1) Todas as petições protocoladas anteriormente ao início da vigência da RDC nº 1015/2026, ainda sob a RDC nº 327/2019, passarão a ser integralmente avaliadas à luz dos requisitos estabelecidos na nova norma, independentemente da data de protocolo?

Petições de Autorização Sanitária (AS) ou de mudanças pós-AS protocoladas antes do início da vigência da RDC nº 1015/2026, ou seja, até o dia 03/05/2026, estão sendo analisadas considerando os dispositivos da RDC nº 327/2019.

A empresa poderá realizar a adequação do produto de Cannabis à RDC nº 1015/2026, cuja AS já tenha sido solicitada ainda na vigência da RDC nº 327/2019, e protocolar Aditamento à petição com os documentos pertinentes. Entretanto, ressalta-se que o Aditamento somente será considerado se: i) for protocolado antes do início da análise técnica da petição de AS; e ii) tratar da adequação integral aos requisitos estabelecidos pela RDC nº 1015/2026.

2) De que forma é feito o enquadramento de um produto de Cannabis, como fitoterápico ou específico, nos termos da RDC nº 1015/2026?

Se a formulação possui canabidiol (CBD) como Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), obtido a partir de processos de purificação ou isolamento até atingir o grau de pureza mínimo de 98%, então o produto de Cannabis se trata de um fitofármaco, devendo ser observados, de forma complementar, os requisitos de qualidade dispostos na RDC nº 24/2011, e suas atualizações, norma que dispõe sobre o registro de medicamentos específicos. Se o produto é formulado com extrato como Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal (IFAV), o qual deve ser proveniente do quimiotipo CBD-dominante da *Cannabis sativa* L., então se considera um fitoterápico e a empresa deve seguir a RDC nº 1004/2025, e suas atualizações, como norma complementar, para o controle de qualidade. Essas normas também devem ser atendidas para a regularização futura do produto de Cannabis pela via de registro de medicamento.

Para que seja possível confirmar o enquadramento do produto de Cannabis, é necessário o envio de informações detalhadas na petição de Autorização Sanitária, minimamente: a descrição exata dos materiais de partida; as etapas dos processos de obtenção dos insumos ativos e do produto acabado, detalhando em cada uma a concentração de CBD, THC e outros canabinoides, quando aplicável; e laudo de análise dos materiais de partida e das matérias-primas, contendo resultados e especificações com limites máximos e mínimos, além de perfil cromatográfico, quando aplicável. Essas e outras informações fundamentais para a categorização do produto constam descritas no art. 13 da RDC nº 1015/2026, incisos VIII a XIV.

3) Seria possível antecipar quais critérios serão considerados na avaliação de um produto alimentício importado que contém Cannabis? Se for aceito tal produto para comercialização no Brasil e sendo este um alimento no país estrangeiro, será possível submeter logo na sequência este mesmo produto como medicamento?

Qualquer produto a ser submetido à autorização da Anvisa como produto de Cannabis, nos termos da RDC nº 1015/2026, deverá atender a todos os requisitos dessa Resolução, independente do seu enquadramento no país de origem, quando se tratar de produto importado. Importa destacar que a maioria dos dispositivos dessa norma relacionam-se às exigências aplicáveis a medicamentos, especialmente no que se refere a Boas Práticas de Fabricação, controle da qualidade, formulação do produto, vias de administração e formas farmacêuticas, dentre outras, às quais todos os produtos de Cannabis estão sujeitos.

Ressalta-se que a RDC nº 1015/2026 versa sobre produtos de Cannabis para fins medicinais. Ainda, conforme disposto no § 1º do art. 2º, *não estão abrangidos por esta Resolução os cosméticos, produtos fumígenos, dispositivos médicos e alimentos à base de Cannabis sativa L., inclusive quaisquer de seus derivados.*

Sobre a possibilidade de submissão de pedido de registro do produto de Cannabis como medicamento, a RDC nº 1015/2026 já traz o caráter temporário da Autorização Sanitária concedida e a necessidade de atendimento às normas específicas vigentes para a regularização do produto pela via regulatória de medicamento. Logo, não há proibição para que a solicitação de registro como medicamento seja feita na sequência, desde que sejam atendidas integralmente as normas vigentes.

4) Qual será o procedimento para precificação dos produtos de Cannabis?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED tem por objetivos a adoção, a implementação e a coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos. Deste modo, não consta dentre as atribuições da CMED definir preço para os produtos de Cannabis regularizados nos termos da RDC nº 1015/2026, visto se tratar de uma categoria regulatória transicional, distinta de medicamentos. Sendo assim, a comercialização desses produtos não depende de precificação prévia da CMED.

5) Existe previsão de controle de preços quando os produtos de Cannabis, esgotado o prazo de validade da Autorização Sanitária, adequarem-se à categoria de medicamento?

Sim, quando os produtos de Cannabis se adequarem à categoria regulatória de medicamentos, sendo submetidos ao registro na Anvisa, deverão seguir todos os requisitos aplicáveis a controle de preço de medicamentos.

6) É possível terceirizar a fabricação do produto de Cannabis?

De acordo com o art. 12 da RDC nº 1015/2026, §1º, a fabricante poderá terceirizar uma ou mais etapas de produção, mas não o processo produtivo completo, nos termos da RDC nº 234/2018, e suas atualizações, desde que as empresas terceirizadas estejam regularizadas para as atividades contratadas e possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de medicamentos válido, emitido pela Anvisa para a linha de produção do produto de Cannabis, de acordo com a sua forma farmacêutica.

7) Quais atividades relacionadas ao produto de Cannabis podem ser terceirizadas pela importadora?

A importadora poderá terceirizar a armazenagem e o transporte, as análises de controle de qualidade e dos estudos de estabilidade das matérias-primas e dos produtos de Cannabis, nos termos da RDC nº 234/2018, e suas atualizações.

As empresas contratadas devem estar regularizadas para essas atividades, possuir Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) no caso de transporte e armazenagem, e serem habilitadas na REBLAS ou possuir CBPF de medicamentos para a terceirização das análises de controle de qualidade e estabilidade do produto.

8) As Resoluções RDC nº 318/2019 e RDC nº 166/2017, que dispõem sobre os estudos de estabilidade e a validação de métodos analíticos, respectivamente, são aplicáveis a produtos de Cannabis?

Sim. Conforme a RDC nº 1015/2026, todos os requisitos de controle de qualidade estabelecidos para medicamentos específicos (RDC nº 24/2011) e fitoterápicos (RDC nº 1004/2025) se aplicam aos produtos de Cannabis. Os métodos analíticos adotados devem ser validados de acordo com a RDC nº 166/2017, e suas atualizações.

O art. 13 da RDC nº 1015/2026 exige a apresentação, na petição de Autorização Sanitária, do relatório de controle de qualidade das matérias-primas e do produto acabado, referente a cada local de fabricação, seguindo essas duas Resoluções, para aqueles contendo fitofármaco CBD como IFA ou extrato de *Cannabis sativa* L. como IFAV.

Esse mesmo artigo também exige a apresentação dos protocolos e relatórios de validação de métodos analíticos e descrição dos métodos adotados, conforme a RDC nº 166/2017, e dos estudos de estabilidade acelerada e de longa duração, para 3 (três) lotes do produto acabado, e em uso e de fotoestabilidade, de acordo com a RDC nº 318/2019, e as orientações do Guia nº 28/2019.

9) Como fica a situação de empresas que não se adequarem à norma que dispõe sobre a Autorização Sanitária de produtos de Cannabis? Essas empresas poderão seguir importando produtos pela RDC nº 660/2022? Se sim, até quando? Haverá período de transição?

A RDC nº 660/2022 se refere ao procedimento excepcional para autorização de importação por pessoa física de produtos derivados de Cannabis e, portanto, não se aplica a pessoas jurídicas estabelecidas no país. Deste modo, os procedimentos previstos pela RDC nº 660/2022 não se confundem àqueles estabelecidos pela RDC nº 1015/2026.

3.2 – SUBMISSÃO E INSTRUÇÃO DO PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA

10) Quais são os procedimentos e o formato de submissão do pedido de regularização dos produtos de Cannabis na Anvisa? Qual empresa pode solicitar?

Os produtos de Cannabis abrangidos pela RDC nº 1015/2026 não são sujeitos aos mesmos procedimentos de registro adotados para medicamentos. Essa norma trata de uma categoria regulatória criada em caráter excepcional e transitório, submetida à Autorização Sanitária, que permite a sua importação, fabricação e comercialização no país, quando concedida pela Anvisa.

Conforme definido no art. 3º, inciso I, a Autorização Sanitária (AS) é o ato autorizador, individual por produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e publicado no Diário Oficial da União (DOU), mediante deferimento de solicitação da empresa que pretende fabricar, importar e comercializar, em território brasileiro, produto de Cannabis para fins medicinais de uso humano. Deve ser solicitada para o produto previamente à sua importação, fabricação ou comercialização, mediante requerimento específico peticionado por via eletrônica pela empresa interessada, instruído com os documentos exigidos no art. 13 da norma.

Conforme o art. 12 da norma, a Autorização Sanitária de produtos de Cannabis pode ser solicitada somente por: i. empresas com Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE) para fabricar medicamentos, conforme RDC nº 16/2014 ou suas atualizações, e que possuam CBPF válido, emitido pela Anvisa; ou ii. empresas com AFE e AE de importadoras de medicamentos e que possuam CBPDA de medicamentos.

Será concedido número da AS para cada apresentação comercial dos produtos de Cannabis, por meio de publicação no DOU, após análise técnica e aprovação da documentação apresentada e desde que atendidos todos os requisitos dispostos na RDC nº 1015/2026. A comercialização do produto somente estará permitida após essa publicação.

Os códigos de assunto e checklist de documentos, relativos à submissão do pedido de Autorização Sanitária, renovação da AS e mudanças pós-AS, estão disponíveis para consulta e peticionamento no portal da Anvisa <www.anvisa.gov.br>.

11) Uma Associação produtora de Cannabis pode solicitar a Autorização Sanitária do produto conforme RDC nº 1015/2026? Uma Associação que já produz os óleos (produto acabado) em parceria com uma empresa privada, poderia ser a detentora da AS, em nome da empresa privada, para comercialização por meio da RDC nº 1015/2026?

Para solicitação da AS, as empresas devem atender aos requisitos dispostos na RDC nº 1015/2026. De acordo com o art. 12, a AS pode ser solicitada por empresas que possuam AFE e AE para fabricar medicamentos, nos termos da RDC nº 16/2014, e suas atualizações, e que possuam CBPF válido, emitido pela Anvisa; ou por empresas com AFE e AE de importadoras de medicamentos e que possuam CBPDA de medicamentos.

A fabricante do produto acabado deve possuir CBPF de medicamentos válido, concedido pela Anvisa para a linha de fabricação do produto de Cannabis, de acordo com a sua forma farmacêutica. Todos os documentos a serem apresentados na petição de AS estão descritos no art. 13 da RDC nº 1015/2026. O produto deve atender aos requisitos de qualidade e estabilidade previstos para medicamentos, de acordo com a referida norma e atos complementares, devendo também ser atendidos os critérios estabelecidos para rotulagem, folheto informativo, prescrição, publicidade e outros dispostos na RDC nº 1015/2026. Logo, atendendo a todos os requisitos normativos, não há impedimento para a solicitação da Autorização Sanitária.

12) Será emitida uma Autorização Sanitária (AS) para a empresa, e cada apresentação de produto desta empresa terá uma publicação em DOU composta pelo número da AS e da apresentação correspondente?

Um número da Autorização Sanitária será concedido para cada apresentação comercial do produto de Cannabis, publicado no DOU, conforme previsto no §3º do art. 10 da RDC nº 1015/2026.

13) Quais são as taxas aplicadas no peticionamento de Autorização Sanitária? Qual a base de cálculo? Já há uma previsão para o fato gerador?

A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) foi instituída pela Lei nº 9782/1999, com alterações trazidas pela Medida Provisória nº 2190-34/2001, que listou os fatos geradores no âmbito das competências da Anvisa. Considerando que a RDC nº 1015/2026 dispõe sobre uma categoria de produtos que, embora estejam sujeitos à vigilância sanitária, possuem caráter transicional, temporário e distinto de medicamentos, estes não se conformam atualmente com as hipóteses de incidência tributária decorrente do peticionamento da Autorização Sanitária, estabelecidas no Anexo II da Lei nº 9782/1999, regulamentada pela RDC nº 857/2024. Logo, por enquanto, não há incidência de TFVS para petição de Autorização Sanitária de produtos de Cannabis.

14) Após a empresa protocolar a petição solicitando a Autorização Sanitária nos termos da RDC nº 1015/2026, qual será o prazo da Anvisa para análise e publicação da Autorização Sanitária no DOU?

De acordo com a RDC nº 743/2022, que estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, para petições de Autorização Sanitária e de mudanças pós-AS, não se aplica a aprovação tácita e os prazos de análise são de 365 dias e 180 dias, respectivamente.

As empresas podem acompanhar o andamento da fila de análise técnica mediante consulta no portal da Anvisa, em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas/>, selecionando “Medicamento” como “Área de interesse” e “Registro” como “Fila”.

15) Quanto à certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, a ser apresentada na petição de Autorização Sanitária do produto de Cannabis, será aceito documento equivalente, emitido por autoridade sanitária de país reconhecido pela Anvisa ou de país membro do PIC/S?

Não. Está extinto, desde 12/12/2022, o prazo de três anos inicialmente definido no §1º do art. 22 da RDC nº 327/2019, durante o qual era aceito documento equivalente, emitido por autoridade sanitária de país reconhecido pela Anvisa, quanto a medidas e controles aplicados para a comprovação de BPF de medicamentos.

O art. 13 da RDC nº 1015/2026, a qual revoga a RDC nº 327/2019, exige que nas petições de solicitação de Autorização Sanitária sejam indicados, obrigatoriamente, o número e a data de publicação da Resolução da Anvisa que concede a certificação válida de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, para a linha de produção da fabricante do produto de Cannabis, de acordo com a sua forma farmacêutica, requerida pela empresa solicitante da Autorização Sanitária.

16) É admissível que a empresa solicitante da Autorização Sanitária utilize CBPF válido previamente concedido à fabricante, ainda que a certificação tenha sido originalmente solicitada por empresa distinta, desde que o certificado esteja vigente e seja plenamente aplicável à linha de produção e à forma farmacêutica do produto objeto da petição?

Não. É necessário que a certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos da fabricante do produto de Cannabis tenha sido solicitada à Anvisa pela empresa requerente da sua Autorização Sanitária. Esse requisito está explicitamente disposto no final do inciso III do art. 13 da RDC nº 1015/2026: "(...) *requerida pela empresa solicitante da Autorização Sanitária*".

Art. 13. As petições de solicitação de Autorização Sanitária devem ser individualizadas por forma farmacêutica do produto de Cannabis e instruídas, obrigatoriamente, com os seguintes documentos:

*III- indicação da data de publicação e do número da Resolução da Anvisa que concede a certificação válida de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, para a linha de produção da fabricante do produto de Cannabis, de acordo com a sua forma farmacêutica, **requerida pela empresa solicitante da Autorização Sanitária**;*

17) No caso de produto importado, a fabricante estrangeira precisa ser certificada em Boas Práticas de Fabricação de medicamentos?

Sim. De acordo com a RDC nº 1015/2026, é obrigatória a apresentação do certificado de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos válido, emitido pela Anvisa para a linha de produção do produto de Cannabis e requerido pela empresa solicitante da Autorização Sanitária. O CBPF de medicamentos é exigido para produtos fabricados no país ou importados, não havendo distinção entre fabricante nacional ou internacional quanto à apresentação do certificado.

18) Será aceito, na petição de Autorização Sanitária, o protocolo do pedido de CBPF de medicamentos à Anvisa?

Aceita-se o protocolo da solicitação de CBPF, mas a análise técnica da petição deve ser concluída até o limite do prazo estabelecido pela RDC nº 743/2022. De acordo com essa norma, que estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, para petições de Autorização Sanitária e de mudanças pós-AS, não se aplica a aprovação tácita e os prazos de análise são de 365 dias e 180 dias, respectivamente.

Assim, no momento da conclusão da análise da petição, observando o prazo supracitado, o CBPF de medicamentos emitido pela Anvisa para a linha de produção da fabricante precisa estar vigente, sob pena de indeferimento da AS.

19) A empresa poderá apresentar, no primeiro no momento da submissão do dossiê, certificado de BPF para alimentos e se comprometer, após determinado prazo, a protocolar aditamento com o CBPF de medicamentos?

Não. Na petição de Autorização Sanitária devem estar indicados o número e a data de publicação da Resolução da Anvisa que concede a certificação válida de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos à fabricante do produto de Cannabis, não sendo aceita certificação emitida para outras linhas de produção. Portanto, não será aceito CBPF de alimentos ou outra categoria regulatória.

20) Como as empresas de outros países que possuem BPF (ou GMP) de suplementos alimentares devem proceder?

Caso entenda atender aos requisitos regulatórios de BPF de medicamentos, deve ser protocolado o pedido de CBPF de medicamentos junto à Anvisa, pela empresa interessada em solicitar a Autorização Sanitária do produto de Cannabis. Será necessário aguardar a análise da solicitação e a realização da inspeção pela equipe de fiscalização, bem como os demais trâmites internos até a publicação do certificado no DOU.

21) A empresa fabricante do insumo ativo utilizado no produto de Cannabis precisa ter certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa? O insumo importado precisa ser registrado no Brasil?

Todo o processo de fabricação do produto de Cannabis, desde a obtenção do insumo ativo até a liberação do produto acabado, deve ser realizado em instalações que cumpram as Boas Práticas de Fabricação, de acordo com a RDC nº 654/2022, a RDC nº 658/2022 e a IN nº 130/2022. Conforme art. 13, inciso V da RDC nº 1015/2026, na petição deve ser apresentada declaração ou comprovação de cumprimento de BPF de IFA ou IFAV pela fabricante do insumo ativo.

A linha de produção da fabricante do produto de Cannabis precisa ser certificada para medicamentos, sendo obrigatória a apresentação do CBPF válido, emitido pela Anvisa, na petição de Autorização Sanitária, nos termos da RDC nº 1015/2026. Entretanto, essa norma não exige, até o momento, a apresentação de CBPF emitido pela Anvisa para a fabricante do insumo. Não há obrigatoriedade de registro dos insumos previstos na RDC nº 1015/2026 no Brasil.

22) Um dos documentos exigidos para concessão da Autorização Sanitária seria o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA). Essa exigência refere-se ao certificado emitido pela Anvisa ou apenas ao cumprimento dessas normas?

De acordo com o art. 12 da RDC nº 1015/2026, inciso II, quando a empresa solicitante da Autorização Sanitária se tratar de uma importadora, esta deve possuir AFE e AE válidos para importação de medicamentos, nos termos da RDC nº 16/2014, e suas atualizações, e também o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) de medicamentos. Deste modo, na petição de AS deve ser apresentada a publicação do CBPDA vigente emitido pela Anvisa, não sendo aceita uma declaração da empresa quanto ao atendimento às Boas Práticas ou documentação equivalente.

Ressalta-se que é permitida a contratação de terceiros para a armazenagem e o transporte dos produtos de Cannabis, nos termos da RDC nº 234/2018, e suas atualizações, desde que as empresas contratadas estejam regularizadas para essas atividades e também possuam CBPDA.

23) Se a empresa detentora da Autorização Sanitária optar por terceirizar a distribuição, poderá ser apresentado o CBPDA do terceiro em substituição ao da detentora da AS?

Não. A empresa solicitante da AS, importadora e responsável pelo produto, deve possuir o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) de medicamentos. Os dados da publicação desse certificado e do CPBF da fabricante devem ser informados na petição de Autorização Sanitária, conforme art. 13 da RDC nº 1015/2026.

24) Como deve proceder uma importadora, fracionadora e distribuidora de insumos farmacêuticos, que não atua como fabricante, para solicitar a Autorização Sanitária do produto de Cannabis? Ao analisar a Seção III da RDC nº 1015/2026, os itens listados estão direcionados ao processo produtivo, não ficando claro como se enquadra a empresa que atua exclusivamente como importadora e fracionadora.

De acordo com o art. 12 da RDC nº 1015/2026, a Autorização Sanitária de produtos de Cannabis pode ser solicitada somente por:

I- empresas com Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE) para fabricar medicamentos, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, e suas atualizações, e que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido, emitido pela Anvisa; ou
*II- **empresas com AFE e AE de importadoras de medicamentos, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 2014, e suas atualizações, e que possuam Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) de medicamentos.*** (grifo dado)

Portanto, uma empresa importadora pode solicitar a AS de produto fabricado fora do país, desde que possua AFE, AE e CBPDA de medicamentos, emitido pela Anvisa. Ressalta-se que a importadora poderá terceirizar a armazenagem e o transporte dos produtos de Cannabis, nos termos da RDC nº 234/2018, e suas atualizações, desde que as empresas contratadas estejam regularizadas para essas atividades e também possuam CBPDA. Toda a documentação e as informações descritas no art. 13 da RDC nº 1015/2026 devem ser apresentadas na petição, as quais são elaboradas pela empresa solicitante da AS e pelas fabricantes envolvidas na cadeia de obtenção do produto, conforme o caso.

25) Uma distribuidora que possua AFE e AE nos termos da RDC nº 16/2014 e suas atualizações, além de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) de medicamentos, pode solicitar Autorização Sanitária para produtos de Cannabis fabricados por empresas nacionais detentoras de AFE, AE e CBPF válidos emitidos pela Anvisa?

Não. A Autorização Sanitária do produto de Cannabis somente pode ser solicitada pelas empresas descritas no art. 12 da RDC nº 1015/2026.

26) Com relação ao art. 13 da RDC nº 1015/2026, todos os documentos devem ser emitidos pela fabricante do produto? Sendo a importadora a solicitante de Autorização Sanitária, os documentos solicitados devem ser apresentados no idioma original e por meio de tradução simples?

Os documentos fornecidos pela empresa fabricante do produto de Cannabis podem estar no idioma original, se for inglês ou espanhol, caso contrário deverão vir acompanhados de tradução simples.

A documentação pode ser elaborada pela empresa solicitante da AS e pela fabricante do produto, e depende do tipo de informação a ser apresentada, conforme os incisos I a XXI do art. 13 da RDC nº 1015/2026.

27) Na petição de Autorização Sanitária, podem ser aceitos apenas a especificação, os métodos, laudos e os estudos de estabilidade, ou há necessidade de apresentação de validação analítica?

A RDC nº 1015/2026 estabelece que todos os lotes fabricados ou importados de produtos de Cannabis devem ser submetidos ao controle de qualidade em território nacional. Para a realização das análises, devem ser atendidas a RDC nº 24/2011 (medicamentos específicos), no caso de produtos contendo o fitofármaco CBD como IFA, ou a RDC nº 1004/2025 (medicamentos fitoterápicos) para os produtos com extrato de Cannabis como IFAV. Também devem ser conduzidos os estudos de estabilidade para os produtos de Cannabis, conforme a RDC nº 318/2019 e o Guia nº 28/2019. Os métodos analíticos adotados para o produto devem ser validados de acordo com a RDC nº 166/2017, e suas atualizações. O art. 13 da RDC nº 1015/2026 exige a apresentação dos relatórios de qualidade de matérias-primas e produto acabado, bem como os protocolos e relatórios dos estudos de estabilidade e de validação analítica.

Portanto, todas as informações citadas são necessárias, não apenas as especificações, os métodos analíticos, os laudos de controle de qualidade e os estudos de estabilidade, mas também as validações analíticas pertinentes.

28) Será necessária a apresentação de referências bibliográficas que embasem o racional técnico-científico do produto de Cannabis considerando a formulação, a dose, a duração do uso e a população-alvo?

Não é necessária a apresentação, no pedido de Autorização Sanitária, de informações e referências relacionadas a esquema posológico, tempo de tratamento e população-alvo, considerando que não será avaliada a eficácia do produto de Cannabis, uma vez que os dados comprobatórios e a indicação terapêutica não são exigidos pela RDC nº 1015/2026. Na petição, a empresa deverá apresentar os racionais de desenvolvimento do produto, cujas informações exigidas estão descritas especificamente nos incisos IX e X do art. 13 da RDC nº 1015/2026. Para essas informações, que subsidiam e esclarecem o desenvolvimento do produto e seu controle, será necessário o envio das referências técnico-científicas utilizadas.

Para produtos de Cannabis contendo mais de 0,2% de THC em sua composição, a empresa deverá apresentar dados adicionais que indiquem a segurança e o controle do teor desse canabinoide. Adicionalmente, são necessários dados que comprovem o atendimento à excepcionalidade prevista no art. 5º da norma, especificamente quanto à destinação de uso do produto, considerando a concentração de THC presente.

Art. 5º Os produtos de Cannabis podem conter THC em concentração acima de 0,2% quando desenvolvidos exclusivamente para o tratamento de pacientes portadores de doenças debilitantes graves, conforme definição dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, e suas atualizações, ou que ameacem a vida.

29) No caso de produtos de Cannabis com composição qualitativa e quantitativa iguais, mas de fabricantes internacionais diferentes, é possível a concessão de Autorização Sanitária para os dois produtos "iguais" para uma mesma empresa importadora?

Não, considerando o disposto no art. 68 da RDC nº 1015/2026: a empresa detentora da Autorização Sanitária do produto de Cannabis não poderá submeter nova solicitação para o mesmo produto autorizado. Considera-se como mesmo produto aquele que não possua diferenças em relação ao produto objeto da AS já concedida quanto ao IFA ou IFAV e à forma farmacêutica. Adicionalmente, empresas pertencentes ao mesmo grupo econômico não poderão pleitear AS para o mesmo produto.

30) Considerando o §1º do art. 68, uma empresa já detentora de Autorização Sanitária para um produto de Cannabis solução oral constituído de determinado IFAV poderá solicitar nova AS para outro produto solução oral contendo IFAV diferente?

Sim, embora não seja uma situação desejável, considerando o caráter transitório da categoria e a necessidade do seu desenvolvimento clínico. De acordo com o § 1º do art. 68, o produto de Cannabis objeto da nova petição de AS seria considerado “o mesmo” que outro já autorizado caso possua a mesma forma farmacêutica e o mesmo IFA ou IFAV utilizado no produto anterior. Caso o produto tenha a mesma forma farmacêutica, o seu IFA ou IFAV deve ser comprovadamente diferente daquele utilizado no produto autorizado anteriormente.

3.3 – NOMES COMERCIAIS

31) Até a publicação do ato normativo que vai regulamentar o emprego de nomes comerciais em produtos de Cannabis, qual orientação regulatória deve ser adotada pelas empresas quanto aos nomes desses produtos nos processos de Autorização Sanitária? Existe entendimento preliminar da Agência quanto à possibilidade de adoção de nomes comerciais que atendam exclusivamente às finalidades sanitárias previstas na norma (identificação, segurança do uso e rastreabilidade), sem caracterizar promoção ou indução ao consumo?

Não há possibilidade de deferimento de Autorização Sanitária com nome comercial até que o tema seja regulamentado. Enquanto isso não ocorre, há opção de submissão de pedido de registro de medicamento com nome que atenda à RDC nº 59/2014, e suas atualizações, ou de petição de AS sem nome comercial proposto para o produto. Neste caso, deve-se utilizar como nome a identificação do insumo ativo (“Canabidiol” ou “Extrato de *Cannabis sativa*”) seguida do nome da empresa, como estabelecido na RDC nº 1015/2026 e, anteriormente, na RDC nº 327/2019.

3.4 – PUBLICIDADE

32) É permitida a propaganda dos produtos de Cannabis? Em caso afirmativo, quais seriam os parâmetros para tal?

De acordo com o art. 9º da RDC nº 1015/2026, aplicam-se aos produtos de Cannabis as restrições referentes à publicidade estabelecidas para medicamentos sujeitos a controle especial. A publicidade do produto está permitida, porém só pode ser direcionada a profissionais prescritores e farmacêuticos dispensadores.

O material publicitário deve conter, exclusivamente, todas as informações aprovadas pela Anvisa no folheto informativo e na rotulagem do produto, destacando em negrito e em formato que permita fácil leitura e compreensão, todas as frases e advertências obrigatórias, conforme estabelecido na RDC nº 1015/2026. É vedada a divulgação de qualquer informação que não esteja aprovada pela Anvisa no folheto informativo e na rotulagem do produto.

Destaca-se que permanece proibida a distribuição de "amostra grátis" de produto de Cannabis.

3.5 – COMPOSIÇÃO

33) Os procedimentos estabelecidos na RDC nº 1015/2026 se referem exclusivamente a produtos industrializados contendo como ativos derivados da *Cannabis sativa*, não sendo aplicáveis a produtos derivados de outras espécies de Cannabis, por exemplo a *Cannabis indica*?

A definição botânica da *Cannabis sativa* L. tem sido objeto de muitos estudos devido à sua diferenciação morfológica e química, sendo que havia controvérsias na literatura sobre a sua taxonomia, com duas principais vertentes: a primeira apontava que o gênero Cannabis seria monotípico, com apenas uma espécie: *Cannabis sativa* L., e duas subespécies: *sativa* e *indica*; a segunda abordagem identificava o gênero como politípico, com três espécies distintas: *Cannabis sativa*, *Cannabis indica* e *Cannabis ruderalis*.

Contudo, devido às dificuldades em distinguir morfológica e quimicamente as espécies de Cannabis, e em função da hibridização, do cruzamento das plantas e das contínuas mudanças em suas subespécies conforme o meio de cultivo, atualmente a designação *Cannabis sativa* L. é considerada adequada para todas as plantas do gênero.

Em função dos diferentes aspectos legais que regem o uso da Cannabis e considerando que os seus constituintes determinam os efeitos farmacológicos da espécie, aplica-se a classificação em função da composição química, ou quimiotipo. Deste modo, dependendo dos teores de THC e CBD, a *Cannabis sativa* L. pode ser categorizada em três quimiotipos: THC-dominante; intermediário ou híbrido; e CBD-dominante.

34) A norma permite que os produtos de Cannabis contenham outros canabinoides como insumos ativos, por exemplo THC, THCV, CBG, CBC etc.?

De acordo com o art. 4º da RDC nº 1015/2026, os produtos de Cannabis devem conter, como IFA ou IFAV, exclusivamente o fitofármaco canabidiol (CBD) ou o extrato obtido a partir de quimiotipo CBD-dominante de *Cannabis sativa* L. Deste modo, o IFA ou IFAV utilizado deve ser o fitofármaco CBD ou o extrato da Cannabis proveniente da espécie vegetal com presença majoritária de CBD, em concentração no mínimo cinco vezes maior que a de THC (quimiotipo III).

Contudo, o extrato utilizado como IFAV pode conter centenas de substâncias além do CBD, como outros canabinoides, flavonoides, terpenos, além de THC. Os canabinoides CBC, CBG, THC etc., portanto, podem estar presentes na composição do produto, quando este é formulado com extrato de Cannabis como IFAV. Assim, os canabinoides não são considerados os insumos ativos do produto, mas sim o extrato.

Ressalta-se que, na petição de Autorização Sanitária, a empresa solicitante deve apresentar a justificativa da escolha do insumo ativo em termos das concentrações dos principais canabinoides e suas proporções relativas, incluindo a relação qualitativa e quantitativa do THC, em qualquer concentração, e dos demais canabinoides presentes no produto acabado em concentrações superiores a 1,0%. Essas informações constam descritas no art. 13 da RDC nº 1015/2026.

35) A RDC nº 1015/2026 exclui a presença de outros canabinoides no produto de Cannabis?

A norma não exclui a presença dos demais canabinoides além do CBD, uma vez que permite que o produto seja formulado com o extrato da *Cannabis sativa* L. como IFAV, o qual pode conter centenas de substâncias, incluindo outros canabinoides (CBG, CBC, THCV etc.), flavonoides, terpenos, além de THC. Contudo, ressalta-se que o extrato utilizado como IFAV nesses produtos deve ser proveniente da espécie vegetal com presença majoritária de CBD, em concentração no mínimo cinco vezes maior que a de THC (quimiotipo III).

Para esses produtos, devem ser atendidas as normas relacionadas ao controle de qualidade aplicáveis a medicamentos fitoterápicos, além das farmacopeias oficiais reconhecidas pela Anvisa. Adicionalmente, a empresa solicitante da Autorização Sanitária deve justificar a formulação do produto, nos racionais exigidos nos incisos IX e X do art. 13 da RDC nº 1015/2026.

36) Há limites máximos estabelecidos para as concentrações de CBD e de THC no produto de Cannabis?

Não, para os produtos de Cannabis regulamentados pela RDC nº 1015/2026, não há teores máximos para CBD e THC definidos. No entanto, conforme o art. 5º dessa norma, os produtos podem conter THC em concentração acima de 0,2% quando desenvolvidos exclusivamente para o tratamento de pacientes portadores de doenças debilitantes graves, conforme definição dada pela RDC nº 38/2013, e suas atualizações, ou que ameacem a vida.

Os produtos de Cannabis submetidos à Autorização Sanitária devem estar apoiados em dados técnico-científicos capazes de sugerir que essa alternativa pode ser eficaz e segura, de forma a subsidiar a sua prescrição pelo profissional que acompanha o paciente. Ressalta-se que o uso dos produtos com teor de THC acima de 0,2% é contraindicado para pacientes menores de 18 anos, gestantes e lactantes, e deve ser avaliado pelo profissional prescritor quanto ao benefício-risco para idosos (maiores de 65 anos) e pacientes que tenham histórico de dependência de *Cannabis sativa* L. ou que façam uso não medicinal desta.

37) No caso do desenvolvimento de produtos serão considerados os valores de THC e CBD totais, incluindo as suas formas ácidas (THCA e CBDA)?

Para fins de controle de qualidade, os canabinoides podem ser identificados e quantificados exatamente na forma que se apresentam no produto acabado, ou seja, separadamente. Contudo, o valor reportado deve corresponder à concentração total de THC, incluindo THCA. Esse valor total deve ser considerado para atendimento aos requisitos de rotulagem, folheto, restrições de uso e prescrição.

38) É possível formular um produto de Cannabis com canabidiol sintético?

Não. De acordo com o art. 6º da RDC nº 1015/2026: *§2º Não podem ser adicionadas aos produtos de Cannabis substâncias isoladas de origem sintética ou semissintética, excetuando-se aquelas com função exclusivamente de excipiente, comprovada para a formulação.* Portanto, o produto de Cannabis, a ser regularizado pela RDC nº 1015/2026, não pode conter canabidiol sintético em sua formulação. Nesse caso, o produto pode ser submetido ao procedimento de registro como medicamento sintético.

39) Pode misturar o fitofármaco CBD com um extrato de Cannabis na formulação do produto?

Não. Os produtos de Cannabis devem conter exclusivamente o fitofármaco CBD ou o extrato obtido a partir de quimiotipo CBD-dominante de *Cannabis sativa* L., como IFA ou IFAV, respectivamente. Portanto, o produto não pode ser obtido a partir da mistura de fitofármacos, de extratos ou de fitofármaco com extrato.

40) Será aceito pedido de Autorização Sanitária de um produto contendo concentrações próximas ou equivalentes de CBD e de THC (1:1)?

Não poderá ser autorizado um produto de Cannabis, nos termos da RDC nº 1015/2026, com teores de CBD e de THC equivalentes ou próximos. O produto formulado com fitofármaco CBD contém apenas traços ou resíduos de THC, visto que esse IFA se trata do canabidiol com no mínimo 98% de pureza em base anidra e que atenda aos parâmetros estabelecidos em farmacopeia reconhecida pela Anvisa (art. 3º, inciso II). Quando utilizado extrato de Cannabis como IFAV, este deve obrigatoriamente ser obtido do quimiotipo III ou CBD-dominante, i. e., aquele caracterizado pela presença majoritária de CBD, em concentração no mínimo cinco vezes maior que a de THC.

Assim, considerando esses requisitos de composição estabelecidos, o produto não pode ter concentração tão elevada de THC, que seja similar ou no mesmo nível de CBD, para ser regularizado pela RDC nº 1015/2026. Esse produto deve seguir a via regulatória como medicamento, de acordo com as normas para registro de medicamentos específicos ou fitoterápicos.

41) Os produtos de Cannabis podem conter THC na concentração de 0,3%?

Sim, desde que sejam atendidos os critérios estabelecidos na RDC nº 1015/2026. De acordo com o art. 5º, o produto pode conter concentração de THC maior que 0,2%:

*Art. 5º Os produtos de Cannabis podem conter THC em concentração acima de 0,2% **quando desenvolvidos exclusivamente para o tratamento de pacientes portadores de doenças debilitantes graves**, conforme definição dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, e suas atualizações, **ou que ameacem a vida**.* (grifo dado)

Importa esclarecer que, mesmo contendo mais de 0,2% de THC, o extrato usado na formulação só pode ser obtido de *Cannabis sativa* L. do quimiotipo III, ou CBD-dominante. Não pode ser utilizado outro quimiotipo da espécie para obtenção dos produtos de Cannabis regularizados pela RDC nº 1015/2026.

Para esses produtos, a empresa deverá apresentar, na petição de Autorização Sanitária, as informações técnico-científicas que indiquem a segurança, o controle e o monitoramento do teor de THC. Adicionalmente, são necessários dados complementares que comprovem o atendimento à excepcionalidade prevista no art. 5º da norma, especificamente quanto à destinação de uso do produto, considerando a concentração de THC presente.

Ressalta-se que o uso dos produtos de Cannabis com teor de THC acima de 0,2% é contraindicado para pacientes menores de 18 anos, gestantes e lactantes, e deve ser avaliado pelo profissional prescritor quanto ao benefício-risco para idosos (maiores de 65 anos) e pacientes que tenham histórico de dependência de *Cannabis sativa* L. ou que façam uso não medicinal desta. Essas restrições devem ser observadas cuidadosamente e a empresa deverá apresentar os modelos de rotulagem e folheto contendo os dizeres exigidos para esses produtos.

42) Qual a referência adotada pela Agência para o teor < 0,2% de THC na RDC nº 1015/2026, considerando que diversos países adotam o teor < 0,3%? Há algum conflito regulatório entre o limite de 0,2% estabelecido pela RDC nº 1015/2026 e o limite de 0,3% nas regras a serem definidas para o cultivo?

Os limites permitidos de THC nos produtos de uso medicinal são variados, dependendo do país. O teor definido para controle dos produtos está relacionado ao efeito psicoativo da planta e por se tratar de um nível residual desse canabinoide no produto, tratado como impureza, conforme as referências utilizadas. O limite de 0,2% para controle do THC foi inicialmente estabelecido na RDC nº 327/2019 e mantido na RDC nº 1015/2026 considerando a discussão técnica descrita no “[Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre produtos de Cannabis para fins medicinais](#)” (AIR), para revisão da RDC nº 327/2019, com as restrições revisadas quanto à destinação de uso dos produtos contendo acima de 0,2% de THC. O limite de 0,3% citado na decisão do Supremo Tribunal de Justiça (STJ) se refere ao limite para cultivo considerando a droga vegetal, e não o produto acabado, não havendo conflito regulatório.

Ressalta-se que o limite aplicado para o controle de THC na RDC nº 1015/2026 não é proibitivo, i. e., os produtos de Cannabis submetidos à Autorização Sanitária, a serem disponibilizados no mercado brasileiro, podem conter mais de 0,2% desse canabinoide. No entanto, a norma estabelece requisitos para o controle diferenciado entre os produtos, com teor menor ou maior que 0,2% de THC.

43) Quais documentos devem ser apresentados para demonstrar que os produtos com THC acima de 0,2% são "desenvolvidos exclusivamente para o tratamento de pacientes portadores de doenças debilitantes graves ou que ameacem a vida"?

Em relação à composição do produto de Cannabis, especialmente sobre o teor de THC presente, devem ser apresentados documentos que demonstrem o desenvolvimento do produto associado à sua destinação de uso. Essas informações são importantes para verificar o atendimento ao art. 5º da RDC nº 1015/2026 e estão contempladas, principalmente, no racional descrito no art. 13 dessa norma:

X- racional de desenvolvimento do produto de Cannabis, incluindo:

a) características e identificação do fitofármaco CBD ou extrato de Cannabis sativa L.;

- b) relação qualitativa e quantitativa do THC, em qualquer concentração, e dos demais canabinoides presentes no produto acabado em concentrações superiores a 1,0%;*
- c) justificativa da escolha do insumo ativo em termos das concentrações dos principais canabinoides e suas proporções relativas;*
- d) discussão crítica da plausibilidade biológica de potenciais aplicações terapêuticas do produto, considerando o conhecimento técnico-científico consolidado e dados publicados em literatura técnico-científica indexada sobre os perfis farmacológicos do fitofármaco CBD ou, no caso de IFAV, do extrato utilizado no produto de Cannabis ou equivalente, em conjunto com os canabinoides majoritários e, se houver, de outros constituintes presentes em concentrações significativas no extrato; e*
- e) discussão crítica de aspectos de segurança embasada em dados de toxicologia do fitofármaco CBD ou, no caso de IFAV, do extrato utilizado no produto de Cannabis ou equivalente, bem como dos constituintes presentes em concentrações significativas no extrato, considerando o conhecimento técnico-científico consolidado e dados publicados em literatura técnico-científica indexada.*

Ressalta-se que o perfil de segurança de uso do THC ainda não está bem estabelecido para a maioria das doenças em avaliação e, em especial, por determinados grupos da população e em longo prazo. As restrições quanto ao controle de THC estabelecidas para a categoria transitória de produtos de Cannabis, distinta de medicamentos, são necessárias considerando o princípio da precaução que norteia o trabalho da Anvisa. As informações descritas na alínea "d" supracitada, que integram o racional de desenvolvimento do produto, contemplam dados essenciais sobre a plausibilidade biológica de "potenciais aplicações terapêuticas" do produto, devendo ser apresentadas as referências disponíveis e dados publicados em literatura técnico-científica indexada sobre os perfis farmacológicos do extrato, no caso, contendo THC acima de 0,2% em conjunto com outros componentes. Portanto, não são exigidos estudos clínicos completos para comprovação de eficácia, mas devem ser apresentadas referências da literatura científica e, principalmente, dados publicados sobre o produto objeto da AS, ou outro(s) equivalente(s) quanto à composição e à forma farmacêutica.

3.6 – VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E FORMAS FARMACÊUTICAS

44) Considerando o art. 7º da RDC nº 1015/2026, que estabelece as vias de administração permitidas para os produtos de Cannabis (inalatória, oral, bucal, sublingual e dermatológica), quais são as apresentações farmacêuticas previstas?

Deve-se consultar o [Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos](#), publicado pela Anvisa, para identificar as possíveis formas farmacêuticas para o produto e a descrição de suas respectivas apresentações. A forma farmacêutica proposta deve estar em conformidade com as vias de administração permitidas pela norma, lembrando que os produtos de Cannabis não podem ser de liberação modificada, nanotecnológicos e peguilhados.

Ressalta-se que os produtos com via de administração distinta daquelas previstas no art. 7º não são passíveis de Autorização Sanitária nos termos da RDC nº 1015/2026, mas podem ser submetidos ao registro como medicamentos, conforme os requisitos estabelecidos pela RDC nº 24/2011 (específicos) ou RDC nº 1004/2025 (fitoterápicos), ou suas atualizações.

45) O que se entende por via inalatória? Qual é o modo de uso dos produtos administrados por essa via e exemplos?

Conforme o [Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos](#), o produto de uso inalatório é administrado através do sistema respiratório nasal e oral simultaneamente para efeito local ou sistêmico. Porém, ainda conforme o Vocabulário Controlado, existe a administração inalatória por via nasal, quando o produto é administrado através do sistema respiratório exclusivamente por via nasal, e também inalatória por via oral, quando administrado exclusivamente por via oral. Portanto, a via inalatória pode ser inalatória nasal e oral, inalatória nasal e inalatória oral. As abreviações para os descritores das apresentações dos produtos são: INAL, INAL NAS ou INAL OR.

Por não haver evidências de uso de derivados da Cannabis para fins medicinais aplicados especificamente na cavidade nasal, seja no Brasil ou no exterior, bem como referências da literatura indexada sobre a via nasal, antes prevista na RDC nº 327/2019, esta foi substituída na RDC nº 1015/2026 pela via inalatória.

Exemplos de medicamentos com via inalatória incluem os aerossóis administrados diretamente nas vias aéreas por meio de inaladores dosimetrados (bombinhas, sprays) ou nebulizadores.

Ressalta-se que as formas farmacêuticas dos produtos devem ser adequadas às vias de administração permitidas. Deve-se, então, consultar o [Vocabulário Controlado](#) para identificar as possíveis formas farmacêuticas para o produto e a descrição de suas respectivas apresentações.

Mais informações sobre essas vias de administração, as alternativas regulatórias discutidas durante o processo de revisão da RDC 327/2019 e os resultados da [Consulta Pública \(CP\) nº 1316/2025](#), inclusive sobre as vias propostas, podem ser consultadas no [Relatório de Análise de Impacto Regulatório](#) (AIR) e no [Parecer sobre a análise das contribuições recebidas](#), disponíveis na página eletrônica da CP, em "[Documentos relacionados](#)".

46) Qual seria a definição de nanotecnologia utilizada para produtos de Cannabis? Qual parâmetro será seguido?

Não há uma definição específica para nanotecnologia na RDC nº 1015/2026. Aplica-se, assim, o conceito reconhecido cientificamente. A restrição com relação aos produtos de Cannabis nanotecnológicos, conforme art. 7º da norma, está relacionada à necessidade de avaliação prévia de segurança e eficácia desses produtos. Portanto, não há previsão do uso de nanotecnologia para a categoria transitória de produtos de Cannabis, para a qual não se exige a comprovação de eficácia. Contudo, não há impedimento para que esses casos sejam avaliados como medicamentos, mediante solicitação de registro pelas empresas interessadas.

47) Caso o produto seja acompanhado de seringa para a sua administração, esta seria considerada um dispositivo dosador ou médico?

Caso a seringa em questão atenda à definição estabelecida pelo [Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos](#), tendo como função unicamente a medida para administração do produto de Cannabis, esta poderá ser considerada um dispositivo de medida/dosador:

Seringa dosadora - dispositivo cilíndrico, com adaptador em forma de cânula e com êmbolo, para administração de um medicamento.

48) A autorização de produtos de Cannabis se estende a cosméticos à base de canabidiol? Para o desenvolvimento de um hidratante corporal cosmético, com função hidratante à base de Cannabis, qual seria o procedimento?

Não. A RDC nº 1015/2026 se aplica às atividades de fabricação, importação, distribuição, comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos farmacêuticos industrializados exclusivamente para uso medicinal, contendo como IFA o fitofármaco canabidiol (CBD) ou como IFAV o extrato de *Cannabis sativa* L., De acordo com o § 1º do art. 2º, *não estão abrangidos por esta Resolução os cosméticos, produtos fumígenos, dispositivos médicos e alimentos à base de Cannabis sativa L., inclusive quaisquer de seus derivados.* Portanto, não está regularizado o emprego de derivados de Cannabis em cosméticos.

49) Uma empresa que fabrica produtos para a saúde pode desenvolver um produto que utilize o canabidiol? Por exemplo, canabidiol impregnado em um curativo?

Não. Conforme o §1º do art. 2º da RDC nº 1015/2026, *não estão abrangidos por esta Resolução os cosméticos, produtos fumígenos, dispositivos médicos e alimentos à base de Cannabis sativa L., inclusive quaisquer de seus derivados.* Portanto, não está permitido o emprego de derivados de Cannabis em curativos.

3.7 – CONTROLE DE QUALIDADE

50) Quais documentos comprovam a qualidade do produto de Cannabis para atendimento à RDC nº 1015/2026? Quais testes de controle de qualidade são exigidos?

De acordo com o art. 14 da RDC nº 1015/2026, o controle de qualidade do IFA ou IFAV e dos produtos de Cannabis deve atender à RDC nº 24/2011, para os produtos contendo fitofármaco CBD como IFA, e à RDC nº 1004/2025, para aqueles contendo extrato de *Cannabis sativa* L. como IFAV, e suas atualizações. Assim, os documentos que comprovam a qualidade do produto são aqueles definidos nessas normas.

Os testes a serem realizados dependem do enquadramento do produto de Cannabis, como um fitofármaco à base de CBD purificado ou um extrato (fitoterápico), e de sua forma farmacêutica. Os testes de identificação e teor devem ser realizados para qualquer tipo de produto. Impurezas devem ser monitoradas, como THC, CBN e outros canabinoides em quantidade maior que 1%. Os ensaios microbiológicos devem atender à edição mais recente da Farmacopeia Brasileira.

Outros testes comuns a fitofármacos e fitoterápicos incluem aspecto/aparência, densidade relativa, viscosidade, extraíveis e etanol, para formas farmacêuticas líquidas. O teste de pH depende da concentração e da composição do produto, podendo ser dispensadas as soluções oleosas, por exemplo. A determinação de volume pode ser realizada para liberação do produto ou como controle em processo. Dependendo do enquadramento do produto e de sua forma farmacêutica, devem ser realizados, ainda, os testes de determinação de água e limpidez de líquidos/claridade em solução. O teste de solventes residuais depende da formulação do produto de Cannabis e pode ser feito no IFA ou IFAV, com a devida justificativa.

Mais ensaios devem ser incluídos, a depender da forma farmacêutica do produto. A empresa responsável deverá avaliar a Farmacopeia Brasileira ou outras reconhecidas pela Anvisa, conforme RDC nº 511/2021, e suas atualizações, e proceder com a avaliação de risco para definição dos testes aplicáveis a cada produto. Para aqueles ensaios previstos para a forma farmacêutica e não contemplados nas especificações de controle de qualidade e estabilidade, deve ser apresentada justificativa técnica na petição de Autorização Sanitária.

51) Quais laboratórios analíticos podem realizar análises em produtos da Cannabis?

As análises de controle de qualidade dos produtos de Cannabis devem ser realizadas por empresas fabricantes que possuam CBPF de medicamentos ou, quando terceirizadas, as análises devem ser conduzidas em laboratórios habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS). Independentemente de terem sido previamente analisados em seu país de origem, quando importados, todos os lotes do produto devem ser submetidos ao controle de qualidade em laboratório localizado no território nacional. A contratação de laboratório terceiro deve atender à RDC nº 234/2018.

52) Para a empresa que já possui Autorização Sanitária deferida com método local validado, ainda assim será obrigatório seguir o método farmacopeico?

Sim, conforme art. 15 da RDC nº 1015/2026. Contudo, atualmente, isso só se aplicaria para a análise da droga vegetal e de IFA, quando este se tratar do CBD com grau de pureza igual ou maior que 98%, considerando as suas monografias farmacopeicas oficiais já publicadas. Alguns produtos autorizados na vigência da RDC nº 327/2019 como “Canabidiol”, muitos deles antes da publicação da monografia oficial, não terão como se adequar e manterem a identidade em termos de composição em razão do grau de pureza do IFA. Neste caso, a adequação deverá ser feita quando do registro como medicamento. Neste sentido, os produtos hoje autorizados como “Canabidiol” somente serão registrados como medicamento específico se forem obtidos de IFA com, no mínimo, 98% de pureza.

53) No caso de novos produtos em fase final de desenvolvimento nos quais foram utilizados métodos locais, quando a RDC nº 1015/2026 entrar em vigência esses produtos que já estavam desenvolvidos e em vias de submissão serão aceitos pelo método local?

Não, pois o art. 29 da RDC nº 327/2019 já trazia a obrigatoriedade de se seguir monografia oficial quando existente:

Art. 29. Quando existir monografia na Farmacopeia Brasileira ou em outra farmacopeia oficial, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 37, de 6 de julho de 2009, que trata da admissibilidade das Farmacopeias estrangeiras, para a matéria-prima ou produto acabado, essa monografia passa a ser de cumprimento obrigatório.

O atendimento a esse requisito já é cobrado nas petições de Autorização Sanitária, considerando a existência de monografia oficial para o CBD em farmacopeias reconhecidas pela Anvisa, e não é uma novidade trazida pela RDC nº 1015/2026.

54) Se não houver farmacopeia vigente com monografia da matéria-prima ou produto acabado, deve ser empregado método desenvolvido internamente, mas uma vez publicada a monografia em algum compêndio, durante a vida útil do produto, a empresa deverá migrar para esse método farmacopeico?

Sim, em conformidade com o art. 15 da RDC nº 1015/2026: devem ser atendidas integralmente, quando houver, as monografias para matérias-primas e produto acabado da Farmacopeia Brasileira ou outra farmacopeia reconhecida pela Anvisa, conforme RDC nº 511/2021, e suas atualizações.

Contudo, hoje, essa obrigatoriedade só se aplicaria para a análise da droga vegetal e de IFA, quando este for CBD com grau de pureza igual ou maior do que 98% em base anidra. Nesse caso, o atendimento a esse requisito já é cobrado nas petições de Autorização Sanitária, considerando a existência de monografia oficial para o CBD purificado em farmacopeias reconhecidas pela Anvisa, como a europeia, e não é uma novidade trazida pela RDC nº 1015/2026, visto que o art. 29 da RDC nº 327/2019 já estabelecia essa obrigatoriedade. Na análise das petições, pede-se à empresa apresentar um planejamento quanto à adequação da especificação do IFA à farmacopeia de referência.

3.8 – ESTUDOS DE ESTABILIDADE

55) Os estudos de estabilidade dos produtos de Cannabis devem ser conduzidos em Zona IVB ou podem ser aceitos estudos fora da zona climática brasileira?

São aceitos apenas estudos de estabilidade seguindo todos os requisitos aplicáveis para medicamentos, devendo ser observados os requisitos dispostos na RDC nº 318/2019 e as orientações do Guia nº 28/2019. Os produtos de Cannabis serão comercializados no Brasil, então só podem ser aceitos estudos conduzidos nas condições da Zona IVB.

56) Seria possível a apresentação inicial de dados de estabilidade de longa duração com resultados de, no mínimo, 6 meses, desde que acompanhados de estudos de estabilidade acelerada concluídos e do compromisso de continuidade dos estudos de longa duração, com posterior aditamento dos resultados atualizados ao processo? Se positivo, quais seriam os critérios ou evidências técnicas que deveriam ser apresentados para demonstrar a comparabilidade do IFA e do produto, de modo a permitir a consideração do conhecimento regulatório previamente estabelecido?

Caso a empresa consiga comprovar se tratar de mesmo IFA ou IFAV (ou ao menos que sejam equivalentes), pode ser submetido o estudo de estabilidade longa de duração com 6 meses, conduzidos com três lotes do produto acabado, conforme previsto no art. 6º da RDC nº 318/2019, e seguindo as orientações do Guia nº 28/2019.

Lembrando que aos dados apresentados só podem ser acrescidos no máximo 12 meses para definição de prazo de validade provisório. A RDC nº 318/2019 aborda apenas IFA, assim, é necessário demonstrar a equivalência de extratos, nos termos do Guia nº 85/2025, ou de IFAs, considerando o grau de pureza de CBD, a depender da composição do produto.

57) Quantos lotes de produto acabado são necessários para os estudos de estabilidade? O estudo pode ser apresentado inicialmente na solicitação de Autorização Sanitária com apenas 1 (um) lote?

Não. Os estudos de estabilidade a serem apresentados nas petições de Autorização Sanitária devem ser conduzidos em 3 (três) lotes de produto acabado, conduzidos em conformidade com as condições definidas na RDC nº 318/2019 e as orientações do Guia nº 28/2019.

58) É necessário realizar o estudo de estabilidade do IFA ou IFAV também, ou apenas do produto acabado?

A obtenção do insumo ativo utilizado no produto de Cannabis deve atender às Boas Práticas de Fabricação, de acordo com a RDC nº 654/2022 e, portanto, os estudos de estabilidade do IFA ou IFAV devem ser realizados. A apresentação desses estudos não é exigida na petição da Autorização Sanitária, apenas do produto acabado, nos termos da RDC nº 1015/2026.

3.9 – ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

59) A Anvisa dispõe de modelos de rotulagem, embalagens e de folheto informativo para produtos de Cannabis?

Não foram estabelecidos modelos, uma vez que os leiautes podem variar de acordo com a empresa detentora da Autorização Sanitária, ou ainda com o tipo de produto, que pode ser enquadrado como fitoterápico (extrato de *Cannabis sativa* como IFAV) ou fitofármaco (CBD com no mínimo 98% de pureza, como IFA). A empresa deve definir as propostas de leiaute e apresentá-los à Anvisa para análise técnica, junto à petição de Autorização Sanitária, seguindo todos os preceitos estabelecidos na RDC nº 1015/2026.

60) Considerando que o produto de Cannabis é designado atualmente pelo nome do seu insumo ativo seguido pela identificação da empresa detentora da Autorização Sanitária, existe alguma restrição quanto ao formato em que esse nome deve ser impresso na rotulagem do produto?

Sim, os termos que compõem o nome do produto de Cannabis na rotulagem, o qual é formado pela identificação do insumo ativo (Canabidiol ou Extrato de *Cannabis sativa*) e da empresa detentora da Autorização Sanitária, devem ser todos escritos no mesmo formato, com tipo, cor e tamanho de fonte padronizados.

61) É possível identificar um produto de Cannabis como *full spectrum* ou *broad spectrum* em sua rotulagem, quando este se tratar de um extrato completo?

Não. As expressões "full spectrum" e "broad spectrum" não podem ser adotadas para os produtos de Cannabis regularizados nos termos da RDC nº 1015/2026, pois não são termos técnicos, são confusas e não identificam adequadamente os produtos, estando em desacordo com as informações de composição quali-quantitativa definidas para esses produtos, além de não estarem no idioma português.

O inciso III do art. 19 da RDC nº 1015/2026 veda expressamente o uso desses e de outros termos para identificar os produtos de Cannabis, os quais não atendem aos requisitos técnicos estabelecidos para essa categoria regulatória:

Art. 19. Não podem constar nos rótulos, nas embalagens e no folheto informativo dos produtos de Cannabis:
(...)

III- os termos "óleo de Cannabis", "óleo de canabidiol", "óleo de CBD", "full spectrum", "broad spectrum", "extrato completo" ou qualquer outro que tenha semelhança com estes, em qualquer idioma;
(...)

Portanto, os referidos termos não podem ser utilizados em rótulo, folheto informativo e publicidade dos produtos de Cannabis, considerando que é vedada a divulgação de qualquer informação que não esteja aprovada pela Anvisa na rotulagem e no folheto do produto, e que podem causar confusão.

62) Um produto de Cannabis contendo CBD isolado/purificado como IFA, com menos de 0,2% de THC, pode ter em sua rotulagem frases como “não contém THC”, “livre de THC” ou outras semelhantes?

Não. De acordo com os arts. 22 e 25 da RDC nº 1015/2026, no que se refere especificamente à presença de canabinoides na composição do produto, devem constar em qualquer face da embalagem secundária e no folheto informativo: o teor de CBD, expresso em mg/mL ou mg/mg; o teor de THC, expresso em mg/mL ou mg/mg, quando este for superior a 0,2%; e a relação qualitativa e quantitativa dos outros canabinoides presentes no produto acabado em concentrações superiores a 1,0%. Outras informações sobre ausência ou concentração de canabinoides, não estão previstas e não serão aceitas.

Ressalta-se que o art. 19, inciso I, veda o uso de quaisquer informações, na rotulagem e no folheto dos produtos, que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam aos produtos características diferentes daquelas que realmente possuam.

Adicionalmente, no art. 25 também constam frases obrigatórias relacionadas à concentração de THC no produto:

(...)

X- para produtos com teor de THC menor ou igual a 0,2%: "Este produto não deve ser utilizado por crianças menores de 2 (dois) anos de idade.";

XI- para produtos com teor de THC acima de 0,2%: "Este produto não deve ser utilizado por menores de 18 anos, gestantes e lactantes.";

XII- para produtos com teor de THC acima de 0,2%: "O uso desse produto por idosos e pacientes com histórico de dependência de Cannabis sativa L. ou que façam uso não medicinal desta deve ser feito a critério do prescritor e somente quando os benefícios superarem seus riscos potenciais.";

XIII- para produtos com teor de THC acima de 0,2%: "O uso deste produto pode causar dependência física ou psíquica."

(...)

63) De acordo com os arts. 22 (inc. II, alínea d) e 25 (§2º, inc. III), deve constar na embalagem secundária e no folheto informativo dos produtos de Cannabis a relação qualitativa e quantitativa dos outros canabinoides presentes em concentrações significativas, ou seja, superiores a 1,0 %. É necessário apresentar na rotulagem e no folheto a relação de todos os canabinoides em concentração acima de 1,0%?

A informação sobre o quantitativo dos canabinoides presentes no produto de Cannabis depende do extrato utilizado em sua formulação, não sendo aplicável àqueles contendo como IFA o fitofármaco CBD. No caso dos extratos, essa informação disposta na embalagem secundária e no folheto informativo se faz necessária considerando que o profissional prescritor deve conhecer os canabinoides prevalentes no produto, além do CBD.

Ressalta-se que, além de ser uma informação relevante a ser disponibilizada na rotulagem e no folheto dos produtos, esta também poderá ser transmitida aos prescritores e farmacêuticos dispensadores, conforme art. 9º da RDC nº 1015/2026, que permite a publicidade dos produtos de Cannabis exclusivamente destinada a esses profissionais. O material publicitário deve conter todas as informações aprovadas pela Anvisa para a rotulagem e o folheto do produto, destacando em negrito e em formato que permita fácil leitura e compreensão todas as frases e advertências obrigatórias, conforme estabelecidas na RDC nº 1015/2026. É vedada a divulgação de qualquer informação que não esteja aprovada no folheto informativo e na rotulagem do produto.

Para mais informações sobre a relevância do monitoramento dos canabinoides em concentração igual ou maior que 1%, recomenda-se o artigo "*Cannabis Inflorescence for Medical Purposes: USP Considerations for Quality Attributes*", de Sarma et. al (2020): https://pubs.acs.org/doi/epdf/10.1021/acs.jnatprod.9b01200?ref=article_openPDF.

64) A RDC nº 1015/2026 não prevê a inclusão da restrição de uso do produto na embalagem e tampouco no folheto. A ausência dessa informação é por que a indicação do produto de Cannabis fica sob responsabilidade do prescritor? Caso a empresa queira incluir a restrição de uso, haveria algum impedimento?

Conforme disposto no art. 36, §2º da RDC nº 1015/2026, a indicação e a forma de uso dos produtos de Cannabis são de responsabilidade do prescritor (médico ou cirurgião-dentista). Desta forma, considerando também que não há dados completos que suportem a eficácia de uso desses produtos, a responsabilidade sobre a definição da restrição de uso caberá ao profissional que acompanha o paciente. Assim, não pode ser incluída a restrição de uso do produto em seus rótulos e folheto.

Ressalta-se que o art. 25 da norma estabelece frases e advertências quanto ao uso dos produtos de Cannabis, as quais devem constar do folheto informativo, especialmente para aqueles com teor de THC acima de 0,2%.

Caso a empresa possua estudos completos que possam subsidiar a eficácia e a segurança de uso do produto, incluindo recomendação de uso para determinada faixa etária da população, esta deve proceder com a sua regularização como medicamento.

65) Podem constar evidências científicas no folheto informativo do produto?

Não, pois não podem constar nos rótulos, nas embalagens e no folheto informativo dos produtos de Cannabis qualquer menção, direta ou indireta, sobre finalidades medicinais, indicações terapêuticas e posologia. Essa vedação e outros requisitos para rotulagem e folheto dos produtos constam do art. 19 da RDC nº 1015/2026.

66) O art. 25, §3º, inciso IV solicita que no folheto informativo do produto de Cannabis deve constar informações sobre o descarte seguro. Há alguma frase específica que deve ser utilizada ou fica a critério da empresa definir essa informação?

O descarte do produto de Cannabis deve ser realizado conforme os procedimentos definidos em acordo setorial ou termo de compromisso destinado à implantação de sistemas de logística reversa, previsto na Lei nº 12.305/2010. Recomenda-se que a empresa entre em contato com o órgão local de vigilância sanitária para orientações específicas relacionadas ao procedimento em questão para produtos controlados adotado pelo município ou Estado. A partir das orientações obtidas, a empresa deverá elaborar a(s) frase(s) contendo as informações necessárias.

67) É possível terceirizar toda a operação produtiva e manter o nome da empresa na embalagem do produto de Cannabis?

Não. De acordo com o art. 12 da RDC nº 1015/2026, a empresa fabricante poderá terceirizar uma ou mais etapas de produção, mas não o processo produtivo completo, desde que as terceirizadas estejam regularizadas para as atividades contratadas e possuam CBPF de medicamentos válido, emitido pela Anvisa para a linha de produção do produto de Cannabis, de acordo com a sua forma farmacêutica. A contratação das empresas terceiras deve atender à RDC nº 234/2018, e suas atualizações.

Na embalagem secundária do produto deve constar o número da Autorização Sanitária, conforme publicado no DOU, precedido dos seguintes termos: "Autorização Sanitária nº" e seguido do nome e do CNPJ da empresa detentora da Autorização Sanitária (RDC nº 1015/2026, art. 22, inciso II, alínea g).

O controle de qualidade e os estudos de estabilidade dos produtos de Cannabis em território nacional também podem ser terceirizados, total ou parcialmente, mediante contratação de laboratório habilitado na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou de empresas fabricantes que possuem CBPF de medicamentos válido (art. 14, §1º). As análises para controle de qualidade das matérias-primas podem ser terceirizadas conforme RDC nº 234/2018, e suas atualizações (art. 14, §2º).

68) O número da Autorização Sanitária no rótulo da embalagem secundária do produto de Cannabis deve ser precedido pela sigla A. S. ou ser escrito por extenso?

As informações na rotulagem dos produtos de Cannabis devem estar escritas em formato de fácil leitura e compreensão. Conforme a alínea “g” do inciso II do art. 22 da RDC nº 1015/2026, no rótulo da embalagem secundária dos produtos deve constar o número da Autorização Sanitária conforme publicado no DOU, precedido dos seguintes termos: "Autorização Sanitária nº" e seguido do nome e do CNPJ da empresa detentora da Autorização Sanitária.

69) É possível excetuar os produtos à base de CBD de apresentarem a advertência sobre substância de uso proibido em competições esportivas, na rotulagem e no folheto informativo, indicando que a substância seria o THC, usando a frase apenas quando o produto contiver concentração desse canabinoide acima de 0,2%?

Não. Ficou definida a obrigatoriedade de apresentação da frase *"Este produto contém substância(s) de uso proibido em competições esportivas"*, como estabelecida na RDC nº 1015/2026, em seus arts. 22 e 25, para o rótulo da embalagem secundária e o folheto informativo de todos os produtos de Cannabis. Essa advertência está embasada na Lei nº 14806/2024, que alterou a Lei nº 6360/1976, para obrigar os laboratórios farmacêuticos a incluírem nos rótulos, nas bulas e nos materiais destinados à propaganda e publicidade de seus produtos, alerta sobre a presença de substâncias cujo uso seja considerado doping: *"Os medicamentos que contenham substâncias proibidas pelo Código Mundial Antidopagem deverão trazer obrigatoriamente alerta com essa informação nos rótulos, nas bulas e nos materiais destinados a propaganda e publicidade, na forma do regulamento"*. Os canabinoides estão incluídos na lista de substâncias proibidas, a qual pode ser consultada em: <https://www.gov.br/abcd/pt-br/composicao/atletas/substancias-e-metodos-proibidos/arquivos-lista-de-substancias-proibidas/Lista2024v.04.pdf>.

Não se pode excetuar os produtos à base de CBD de aplicar a advertência definida, visto não ser possível, neste momento: i) conhecer os limites de detecção de THC e outros canabinoides nos testes realizados em competições; ii) assegurar que todos os produtos com menos de 0,2% de THC, além de outros canabinoides, possuem quantidades não detectadas nesses testes; e iii) assegurar que qualquer esquema posológico definido pelo prescritor atenderia à restrição, lembrando que não há indicação e posologia nos folhetos dos produtos de Cannabis.

Oportuno ressaltar que o documento "[Antidoping: perguntas e respostas sobre o consumo de Canabidio](#)", elaborado pelo Comitê Olímpico Brasileiro (COB) em 2024, cita que o uso de CBD não é proibido conforme a lista da WADA, enquanto todos os outros canabinoides, incluindo o THC, são proibidos para testes realizados em competição, mas ressalta que *“é muito difícil extrair apenas o CBD da planta Cannabis”*. A partir de uma certa concentração, o THC presente naturalmente nos produtos poderá ser reportado como um Resultado Analítico Adverso (RAA). Além disso, outros canabinoides da lista proibida não têm limite de notificação, ou seja, qualquer quantidade detectada na amostra de um atleta será considerada um RAA, e o atleta pode ser sancionado por isso.

70) É permitido incluir os dizeres “NOVA EMBALAGEM” na rotulagem dos produtos que passaram por adequação para atendimento aos novos requisitos da RDC nº 1015/2026?

Considerando se tratar de um produto de venda sob prescrição, com retenção de receita (não fica exposto nas farmácias), e dispensado por um profissional farmacêutico, se houver dúvidas no ato da dispensação, esse é o profissional que deve orientar sobre tratar-se do mesmo produto em nova embalagem. Como essa comunicação entre a empresa detentora da Autorização Sanitária do produto de Cannabis e o farmacêutico poderá ser feita, de acordo com os requisitos estabelecidos pela RDC nº 1015/2026, então é recomendável que a empresa adote esse tipo de informação, e não a inclusão de frases ou dizeres nas embalagens além daqueles previstos na norma.

71) A RDC nº 1015/2026 determina no art. 22, inciso II, letra b, que no rótulo da embalagem secundária dos produtos de Cannabis deve constar em qualquer face, o teor de CBD, expresso em mg/mL ou mg/mg. De que forma a Anvisa espera que deva ser descrito o teor?

Para cumprimento do art. 22 da RDC nº 1015/2026, inc. II, alínea b, a forma correta de expressar o teor dos canabinoides CBD e THC presentes no produto, em qualquer face da embalagem secundária, é a concentração do ativo por unidade farmacotécnica, ou seja, em 1 mg ou em 1 mL do produto acabado.

72) Conforme a RDC nº 1015/2026, deixou de ser obrigatória a inclusão do seguinte item na embalagem secundária (cartucho) dos produtos: *"as advertências quanto ao uso do produto, as quais devem incluir os efeitos adversos, potenciais interações alimentares, medicamentosas ou com exames laboratoriais, quando conhecidas"*. Essas informações devem ser mantidas apenas no folheto informativo e, portanto, podem ser retiradas do cartucho dos produtos atualmente aprovados, na adequação de rotulagem necessária ao atendimento da referida RDC?

Sim. No processo de revisão da RDC nº 327/2019, no que se refere aos requisitos para rotulagem e folheto informativo, foi definido que as *"advertências quanto ao uso do produto, incluindo eventos adversos, potenciais interações alimentares, medicamentosas ou com exames laboratoriais, quando conhecidas"* devem constar do folheto e não serão mais obrigatórias na rotulagem/embalagem, de acordo com a RDC nº 1015/2026, que entrará em vigor no dia 04/05/2026, revogando a norma anterior:

Art. 25. (...)

§3º No folheto informativo do produto também devem ser incluídas informações sobre:

(...)

III- advertências quanto ao uso do produto, incluindo eventos adversos, potenciais interações alimentares, medicamentosas ou com exames laboratoriais, quando conhecidas; e

(...)

73) O prazo de 90 dias previsto no art. 61 da RDC nº 1015/2026 para protocolar petição de alteração de rotulagem e folheto deve ser contado a partir de 04/05/2026, data de entrada em vigor da Resolução? Nesse caso, o prazo final seria 02/08/2026?

Ao contar o dia 04/05, 90 dias vai até 01/08, pois o art. 61 dispõe:

*Art. 61. As empresas detentoras de Autorização Sanitária de produtos de Cannabis cuja rotulagem e folheto informativo sejam objetos de mudanças devido ao disposto nesta Resolução terão o prazo de 90 (noventa) dias para protocolar a respectiva petição de alteração, **a partir do início de vigência desta Resolução.** (grifo dado)*

74) Os “12 meses anteriores ao protocolo”, mencionados no art. 61, §2º, devem ser contados retroativamente a partir da data efetiva do protocolo da petição? Exemplo: caso o protocolo seja realizado em julho de 2026, a contagem considerará os lotes produzidos entre julho de 2025 e julho de 2026?

Sim, considerando os prazos definidos no § 2º do art. 61:

§ 2º Aplicam-se os prazos definidos a seguir para início da fabricação do produto de Cannabis com o novo material de embalagem e folheto informativo:

I- 180 (cento e oitenta) dias, para produtos com 6 (seis) ou mais lotes produzidos nos últimos 12 (doze) meses anteriores ao protocolo da mudança, contados a partir da data do peticionamento; e

II- 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, para produtos com até 5 (cinco) lotes produzidos nos últimos 12 (doze) meses anteriores ao protocolo da mudança, contados a partir da data do peticionamento.

75) O prazo de 365 dias destina-se exclusivamente ao esgotamento dos produtos já fabricados e disponibilizados no mercado, ou contempla também a utilização do estoque de materiais gráficos (cartuchos, rótulos, bulas e demais componentes de embalagem) existentes na empresa?

O prazo de até 365 dias previsto no §2º, inciso II, do art. 61 deve ser interpretado como um período transitório para adequação das operações à nova rotulagem aprovada. De modo geral, esse prazo não se destina apenas ao esgotamento dos produtos já fabricados, mas também contempla a adaptação gradual do processo produtivo, o que pode envolver a gestão dos estoques de materiais gráficos anteriormente aprovados.

Nesse sentido, durante o período de 365 dias contado da data do protocolo da alteração de rotulagem, admite-se, em princípio, a continuidade da fabricação utilizando os materiais gráficos anteriores, desde que: i) a petição de alteração tenha sido protocolada dentro do prazo regulatório estabelecido; ii) sejam observadas integralmente as condições aprovadas anteriormente; e iii) não haja risco sanitário ou prejuízo à correta informação ao paciente e aos profissionais de saúde.

Assim, ao final do prazo de 365 dias, todos os novos lotes fabricados deverão obrigatoriamente utilizar os novos materiais gráficos aprovados; e eventuais produtos remanescentes no mercado devem estar em conformidade com as regras aplicáveis ao período de transição.

Em síntese, o prazo contempla tanto a adequação produtiva quanto a gestão de estoques de materiais gráficos, permitindo a fabricação com materiais anteriores durante o período, desde que respeitados os princípios de segurança, rastreabilidade e informação adequada ao usuário.

76) Os lotes produzidos com embalagem antiga dentro dos prazos de 180 ou 365 dias poderão ser comercializados até o término de sua validade, mesmo que essa data ultrapasse o prazo final de adoção da nova embalagem?

Sim. Os prazos se referem ao início da fabricação dos lotes com a rotulagem e o folheto adequados.

77) Existe alguma limitação quanto à utilização de materiais de embalagem adquiridos anteriormente com a arte antiga? O entendimento correto é que esses materiais podem ser utilizados até os limites previstos no art. 61, §2º?

Sim, esses materiais podem ser utilizados dentro dos prazos previstos, desde que observados os requisitos do §2º do art. 61.

78) Quando as alterações de rotulagem se limitarem às adequações obrigatórias previstas na RDC nº 1015/2026 — como alteração de tarja e atualização de dizeres obrigatórios — é correto entender que não será necessário aguardar manifestação prévia da Anvisa para implementação, conforme art. 61, §1º?

A adequação de rótulos e folheto informativo dos produtos de Cannabis à RDC nº 1015/2026 é de implementação imediata conforme o inciso I do art. 30 da referida norma:

Art. 30. A empresa detentora da Autorização Sanitária pode solicitar à Anvisa as seguintes mudanças de implementação imediata:

I- alteração de dizeres legais ou do leiaute do rótulo ou do folheto informativo;

(...)

Os códigos de assunto previstos para essa alteração são os seguintes:

11539 - PRODUTO DE CANNABIS - alteração de dizeres legais ou do leiaute do rótulo.

12430 - PRODUTO DE CANNABIS - alteração de dizeres legais ou do leiaute do folheto informativo.

Embora esses assuntos sejam de implementação imediata e o *upload* dos arquivos enviados para o sistema de Consultas da Anvisa seja feito a partir do protocolo da petição (como ocorre para notificações de alterações de texto de bula e de rótulo de medicamentos), ressalta-se que as petições serão analisadas e estão sujeitas a exigências pela GMESP.

A rotulagem e o folheto devem atender integral e estritamente aos requisitos trazidos pela RDC nº 1015/2026, caso contrário, podem não ser aprovados pela Anvisa como resultado da análise técnica.

79) Caso a empresa deseje aproveitar a adequação regulatória para realizar outras mudanças de layout ou elementos não obrigatórios, a petição passará a se enquadrar no art. 31, exigindo aprovação prévia da Anvisa antes da implementação?

Sim. É necessário realizar o protocolo do assunto (art. 30) antes do vencimento do prazo estabelecido para adequação. Caso a empresa deseje realizar outras mudanças, deverá protocolar o assunto correspondente, conforme art. 31:

VIII- alteração de rótulo

IX- alteração de folheto informativo

80) Caso coexistam no mercado embalagens antigas com tarja preta e embalagens novas com tarja vermelha para o mesmo produto, existe alguma orientação específica da Anvisa sobre essa convivência? Há necessidade de comunicação formal ou controle adicional por parte da empresa?

A RDC nº 1023/2026 estabeleceu regra de transição para os medicamentos anteriormente comercializados em embalagem com tarja preta, permitindo sua dispensação até o término do respectivo prazo de validade, mediante apresentação da correspondente Receita de Controle Especial.

Dessa forma, durante o período de transição, poderá haver coexistência no mercado de embalagens com tarja preta e embalagens com tarja vermelha para o mesmo medicamento, sem que isso configure irregularidade sanitária, desde que observadas as disposições da regulamentação vigente.

Não há previsão, na referida Resolução, de comunicação formal específica ou de controle adicional por parte das empresas exclusivamente em razão dessa coexistência temporária de embalagens, permanecendo aplicáveis os requisitos gerais de rastreabilidade, controle de estoque e regularidade de rotulagem previstos na legislação sanitária pertinente. Vale lembrar que a RDC nº 1015/2026 permite a divulgação, aos prescritores e dispensadores, das informações aprovadas de rotulagem e folheto informativo dos produtos de Cannabis com Autorização Sanitária, quando então esta orientação sobre a coexistência de embalagens poderá ser dada, se necessário.

81) A RDC nº 1015/2026 dispensou os produtos com $\text{THC} \leq 0,2\%$ da obrigatoriedade de Notificação de Receita "B" e substituiu a faixa preta pela faixa vermelha na rotulagem. Considerando que esses produtos agora estão sujeitos à Receita de Controle Especial, entende-se que: a frase de alerta aplicável, conforme IN nº 200/2022 (com a adequação de nomenclatura prevista no art. 25, § 1º da RDC nº 1015/2026), é a de número 105: "O abuso deste produto pode causar dependência". No entanto, com a publicação da RDC nº 1023/2026, esses produtos passaram da Lista B1 da Portaria nº 344/1998 para a Lista A3. Um dos impactos dessa mudança, ocorrida após a publicação da RDC nº 1015/2026, é nas frases de alerta 104 e 105. A frase "Atenção: pode causar dependência física ou psíquica" (historicamente vinculada à faixa preta) não é aplicável aos produtos com $\text{THC} \leq 0,2\%$. Está correto, então, o entendimento de que os produtos com teor de $\text{THC} \leq 0,2\%$ estão dispensados da veiculação da frase "Atenção: pode causar dependência física ou psíquica" em suas embalagens e folhetos, sendo-lhes aplicável a frase de alerta 105 da IN nº 200/2022 ("O abuso deste produto pode causar dependência"), em alinhamento com seu enquadramento como faixa vermelha sob Receita de Controle Especial?

Estão mantidas as advertências estabelecidas na RDC nº 1015/2026 para a rotulagem e o folheto informativo dos produtos de Cannabis regularizados por esta norma. Mesmo com a publicação da RDC nº 1023/2026, não haverá alterações, neste momento, quanto às frases de alerta nas tarjas vermelha e preta dos produtos.

3.10 – PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO

82) Como a dosagem pode ser específica ao paciente, é necessário fornecer à Anvisa um regime específico de dosagem para a administração do produto de Cannabis?

A RDC nº 1015/2026 dispõe sobre a categoria regulatória de produtos de Cannabis, criada em caráter excepcional e transitório, e distinta de medicamentos. Para a sua regularização, mediante a solicitação da Autorização Sanitária concedida pela Anvisa, não são exigidos os dados comprobatórios de eficácia. Estes são obrigatórios quando for submetido o pedido de registro dos produtos como medicamentos.

Deste modo, a indicação terapêutica e a forma de uso dos produtos de Cannabis são de responsabilidade do profissional prescritor (médico ou cirurgião-dentista), que define o esquema posológico e o tempo de tratamento a partir da avaliação clínica do paciente, apoiando-se em dados técnico-científicos existentes.

Logo, as informações sobre indicações, posologia, dosagem, a serem definidas a critério do prescritor, não são exigidas pela Anvisa na petição de AS. Esses dizeres, portanto, não podem constar da rotulagem e do folheto informativo do produto.

83) Quais são as regras aplicáveis para a prescrição e a dispensação dos produtos de Cannabis no Brasil? Pode ser feita a intercambialidade do produto dispensado?

Inicialmente, importa esclarecer que os produtos de Cannabis, regularizados nos termos da RDC nº 1015/2026 (art. 35), podem ser prescritos apenas a pacientes sem alternativa terapêutica satisfatória com medicamentos regularizados no país. A prescrição é restrita aos profissionais médicos e cirurgiões-dentistas que acompanham o paciente e estejam legalmente habilitados pelos seus respectivos Conselhos de Classe (art. 36), nos termos da Portaria SVS/MS nº 344/1998. O prescritor deve apoiar-se em dados técnico-científicos capazes de sugerir que o uso do produto constitui uma opção terapêutica segura e eficaz, sendo de sua responsabilidade a indicação e a forma de uso.

Em relação ao tipo de receituário, essa norma estabelece (art. 37) que para os produtos de Cannabis com teor de THC menor ou igual a 0,2% deve ser utilizada a Receita de Controle Especial, conforme Portaria SVS/MS nº 344/1998; a prescrição dos produtos contendo acima de 0,2% de THC deve ser acompanhada da Notificação de Receita "A", também nos termos da Portaria SVS/MS nº 344/1998, e suas atualizações. O nome completo do produto de Cannabis e a sua concentração, conforme a Autorização Sanitária concedida pela Anvisa, devem ser descritos na prescrição.

No momento da prescrição, os pacientes devem ser informados sobre o nome e a concentração do produto a ser prescrito, os riscos à saúde envolvidos, a categoria regulatória do produto quanto à ausência da avaliação de sua segurança e eficácia, os possíveis eventos adversos e os cuidados no seu uso, dentre outras informações que o prescritor julgar pertinentes.

O profissional prescritor e o paciente, ou o seu responsável legal, devem assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), conforme modelo estabelecido no Anexo II da RDC nº 1015/2026. Esse Termo deve ser assinado em duas vias, sendo uma retida pelo paciente/responsável legal, e outra arquivada pelo prescritor, não sendo exigida a sua apresentação ou retenção no ato da dispensação.

Os produtos de Cannabis devem ser dispensados exclusivamente por profissional farmacêutico em farmácias ou drogarias, mediante apresentação de suas respectivas prescrições. A escrituração da movimentação dos produtos de Cannabis em farmácias ou drogarias deverá ser realizada por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), conforme a RDC nº 22/2014, e suas atualizações.

Somente poderá ser dispensado o produto identificado na prescrição, conforme a sua Autorização Sanitária, e quando todos os itens da Receita de Controle Especial ou da Notificação de Receita "A", conforme o caso, estiverem devidamente preenchidos. Portanto, não deve haver intercambialidade entre produtos na dispensação.

84) Com a publicação da RDC nº 1015/2026, e a mudança de tarja e tipo de receituário para os produtos com $\text{THC} \leq 0,2\%$, as prescrições em receituário B emitidas antes do início da vigência dessa norma (04/05/2026), poderão ser utilizadas para dispensação dos produtos? Os produtos com até 0,2% de THC já importados e rotulados com tarja preta, poderão ser dispensados com receita branca a partir da vigência da norma?

A partir de 04/05/2026, os produtos de Cannabis com Autorização Sanitária que apresentem teor de THC igual ou inferior a 0,2% ficam sujeitos à prescrição mediante Receita de Controle Especial, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e Portaria nº 6/1999, ou suas atualizações, em substituição à Notificação de Receita tipo B. A embalagem desses produtos deverá conter a tarja na cor vermelha, em substituição à preta.

Contudo, os produtos com até 0,2% de THC fabricados na vigência da RDC nº 327/2019, cuja embalagem ainda possua a tarja preta, poderão ser dispensados até o término de seu prazo de validade, e mediante apresentação da Notificação de Receita tipo B emitidas até 03/05/2026 e que estiverem válidas no ato da dispensação.

85) Qual será a validade da Receita de Controle Especial para Produtos de Cannabis? A receita azul possuía validade de 60 dias; esse prazo será mantido?

Não houve alteração do prazo de validade disposto na Portaria SVS/MS nº 344/1998 para os receituários.

Esclarece-se que os receituários aplicáveis à prescrição de produtos de Cannabis, quais sejam, a Notificação de Receita "A" e a Receita de Controle Especial, apresentam validade de 30 (trinta) dias, contados da data de sua emissão.

86) Qual o procedimento para a dispensação dos produtos de Cannabis direcionada à farmácia hospitalar?

A dispensação dos produtos de Cannabis é atividade exclusiva de profissional farmacêutico e deve ocorrer em farmácias, mediante apresentação do tipo de receituário específico e emitida exclusivamente por profissional médico ou cirurgião-dentista, seguindo as demais determinações da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações. No que diz respeito ao âmbito hospitalar, o art. 51 da Portaria SVS/MS nº 344/1998, estabelece que:

Art. 51 Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias (no que couber), oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas de uso sistêmico), "C3" (imunossupressoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações,

poderão ser dispensados ou aviados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.

Parágrafo único. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Notificação de Receita, obedecendo ao disposto no artigo 36 deste Regulamento Técnico.

Portanto, para os casos especificados, permite-se a dispensação mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita pelo profissional prescritor em exercício. Cabe ao órgão local de vigilância sanitária a observação da norma e a fiscalização da sua aplicação pelos estabelecimentos hospitalares.

87) Qual a orientação da Anvisa quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que deve ser assinado em duas vias pelo paciente, para a dispensação de produtos contendo canabidiol?

O TCLE foi estabelecido para produtos regularizados nos termos da RDC nº 1015/2026, como um instrumento que visa garantir que o paciente compreenda que o produto de Cannabis não é um medicamento e as implicações do seu uso. O modelo de TCLE deve ser apresentado na petição pela empresa solicitante da Autorização Sanitária do produto de Cannabis, e este deve seguir o Anexo II da RDC nº 1015/2026. O TCLE deve ser assinado em duas vias, sendo uma retida pelo paciente ou seu representante legal e a outra arquivada pelo profissional prescritor. Não é exigida a apresentação ou retenção do TCLE no ato da dispensação do produto.

88) É permitida a venda de produtos com tarja vermelha por redes de comércio, incluindo entrega em domicílio?

A Portaria SVS/MS nº 344/1998 permite a entrega remota, ou seja, em domicílio, de medicamentos sujeitos a controle especial, mas veda que sua comercialização seja realizada por meios de comunicação, como a internet. A vedação à venda por meios de comunicação possui fundamento sanitário e visa assegurar que a dispensação desses produtos ocorra sob efetiva supervisão farmacêutica, com a devida conferência da documentação exigida e a prestação das orientações necessárias ao uso seguro e racional do medicamento pelo paciente ou por pessoa por ele designada.

Não obstante, admite-se a entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador regularmente autorizado, inclusive no âmbito de programas governamentais, desde que observadas as exigências previstas na Portaria SVS/MS nº 344/1998, incluindo a conferência prévia dos receituários, a prestação dos cuidados farmacêuticos, o controle e monitoramento das dispensações e a manutenção dos registros necessários ao acompanhamento do paciente. Tais disposições podem ser encontradas nos arts. 34, 34a e 34b da referida norma.

89) O limite de tratamento permanece restrito a 30 dias ou o médico poderá prescrever tratamentos mais longos, incluindo múltiplos frascos para uso continuado?

O limite de tratamento aplicável à prescrição de produtos de Cannabis dependerá do tipo de receituário utilizado e da avaliação clínica realizada pelo prescritor legalmente habilitado. Nesse sentido, aplicam-se as seguintes disposições:

- Notificação de Receita “A”: poderá conter quantidade correspondente a, no máximo, 30 (trinta) dias de tratamento.
- Receita de Controle Especial: poderá conter quantidade correspondente a, no máximo, 60 (sessenta) dias de tratamento.

A prescrição em quantidades superiores aos limites previstos poderá ocorrer, excepcionalmente, mediante justificativa devidamente fundamentada pelo prescritor, contendo o CID ou diagnóstico e a posologia, com data e assinatura em ambas as vias da receita. Tal possibilidade aplica-se aos diferentes tipos de receituário estabelecidos na norma.

Destaca-se, ainda, que o parágrafo único do art. 59 da Portaria SVS/MS nº 344/1998 estabelece exceção específica aplicável às prescrições realizadas por meio de Receita de Controle Especial para substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, permitindo a prescrição em quantidade suficiente para até 6 (seis) meses de tratamento.

Considerando a existência de evidências de eficácia anticonvulsivante da substância canabidiol para determinados tipos de síndromes epiléticas refratárias a outros tratamentos, a referida regra excepcional poderá ser aplicada aos produtos de Cannabis prescritos por meio de Receita de Controle Especial, desde que observados os demais requisitos regulamentares aplicáveis.

Importa ressaltar, por fim, que os quantitativos previstos na regulamentação correspondem a limites máximos permitidos, cabendo ao prescritor legalmente habilitado definir a quantidade efetivamente necessária ao tratamento do paciente, conforme sua avaliação clínica.

3.11 – IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE INSUMO E PRODUTO

90) Quais são as regras para importação de insumos de Cannabis e sua posterior distribuição no mercado nacional?

De acordo com o art. 41 da RDC nº 1015/2026, é permitida a importação, somente para fins de pesquisa, distribuição, desenvolvimento e fabricação de insumo farmacêutico, produto de Cannabis, medicamento específico ou fitoterápico, em território nacional, de:

- I- espécie vegetal *Cannabis sativa* L.;
- II- extrato obtido da *Cannabis sativa* L. e fitofármaco CBD; e
- III- produto intermediário, a granel e na embalagem primária.

Esses itens podem ser distribuídos em território nacional, para as finalidades supracitadas, aos estabelecimentos que possuam AE, nos termos da RDC nº 16/2014, ou AE simplificada para fins de ensino e pesquisa, , nos termos da RDC nº 988/2025.

Ressalta-se que a importadora de insumos deve cumprir as Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, conforme a RDC nº 204/2006, e as diretrizes da qualificação de fornecedores dispostas na IN nº 62/2020.

Os procedimentos de importação e de distribuição devem seguir, no que couber, o disposto na RDC nº 988/2025, RDC nº 81/2008, RDC nº 204/2006, IN nº 62/2020 e RDC nº 430/2020, e suas atualizações. A Cota de Importação é avaliada e definida com base na estimativa da utilização e distribuição nos três primeiros anos de comercialização.

91) Qual a documentação necessária para a fabricante do insumo vegetal no exterior?

Todo o processo de fabricação do produto de Cannabis, desde a obtenção do insumo ativo até a liberação do produto acabado, deve ser realizado em instalações que cumpram as Boas Práticas de Fabricação.

A linha de produção da fabricante do produto de Cannabis precisa ser certificada para medicamentos, sendo obrigatória a apresentação do CBPF válido, emitido pela Anvisa, na petição de Autorização Sanitária, nos termos da RDC nº 1015/2026. Entretanto, essa norma não exige a apresentação de CBPF emitido pela Anvisa para a fabricante do insumo. Não há obrigatoriedade de registro do insumo no Brasil.

Na petição de Autorização Sanitária, deve ser apresentada comprovação de que a fabricação estrangeira das matérias-primas está em conformidade com as regras do país de origem, além do cumprimento das Boas Práticas Agrícolas e de Colheita pela empresa responsável pelo cultivo da *Cannabis sativa* L., conforme art. 13 da RDC nº 1015/2026.

92) A Cota de Importação da Portaria nº 344/1998 se aplica ao IFA/IFAV e ao produto acabado? Como deverá ser conduzido este processo de liberação nas primeiras importações, no que se refere a quantitativos e prazos? Quando será possível importar matéria-prima?

A Cota de Importação se aplica a insumos ou produtos acabados e será avaliada e definida com base na estimativa da utilização e distribuição nos três primeiros anos de comercialização, conforme estabelecido no art. 42 da RDC nº 1015/2026. A Anvisa poderá rever a Cota de Importação concedida a qualquer momento, mediante justificativa técnica, se houver inconsistência entre o consumo previsto e o realizado, bem como na gestão dos estoques pela empresa importadora. As regras de solicitação e análise são aquelas previstas na RDC nº 988/2025.

Antes da obtenção da Autorização Sanitária, a matéria-prima poderá ser importada para fins de desenvolvimento, pesquisa e fabricação de lotes piloto por meio de petição e obtenção de Autorização de Importação de Substância/Medicamentos, destinados exclusivamente para fins de ensino ou pesquisa, análise e utilizados como padrão de referência, conforme estabelecido na RDC nº 988/2025. Caso os lotes piloto a serem fabricados sejam destinados à comercialização, o quantitativo importado será descontado da Cota de Importação a ser obtida após a publicação da AS.

Após a publicação da Autorização Sanitária, a empresa deverá solicitar Cota de Importação, conforme RDC nº 988/2025 e, posteriormente, a Autorização de Importação correspondente, para dar início ao trâmite efetivo de importação.

93) Para fins de importação de insumo farmacêutico à base de Cannabis destinado à fabricação/processamento de IFA, deverá ser observado algum critério relacionado à predominância de CBD e limite máximo de THC, ainda que o produto final seja destinado exclusivamente à exportação?

Os adendos das Listas A3 e E do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 estabelecem os controles aplicáveis:

Lista E:

17) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista a importação e a distribuição da espécie vegetal *Cannabis sativa* L., do extrato, do fitofármaco CBD, do produto intermediário a granel e na embalagem primária, obtidos a partir dessa espécie vegetal, para fins de pesquisa, desenvolvimento e fabricação de insumo farmacêutico, de produtos de Cannabis e de medicamentos, bem como a exportação desses itens, sendo aplicáveis os controles da Lista A3.

Lista A3:

11) estão sujeitos aos controles desta Lista a importação e a distribuição da espécie vegetal *Cannabis sativa* L., do extrato, do fitofármaco CBD, do produto intermediário a granel e na embalagem primária obtidos a partir desta espécie vegetal, para fins de pesquisa, desenvolvimento e fabricação de insumo farmacêutico, de produtos de Cannabis e de medicamentos, bem como a exportação destes.

Sendo assim, a importação e exportação da espécie vegetal *Cannabis sativa* L., do extrato, do fitofármaco CBD, do produto intermediário a granel e na embalagem primária, obtidos a partir dessa espécie vegetal, estão sujeitos aos controles da Lista A3, independente do teor de canabinoides.

Quanto aos requisitos para as operações de importação e exportação, recomenda-se a leitura da RDC nº 988/2025 e da RDC nº 81/2008.

94) Considerando uma empresa que pretende exercer atividade industrial relacionada ao IFA à base de CBD, com importação do insumo, processamento no Brasil e destinação exclusiva à exportação, quais seriam as autorizações sanitárias federais obrigatórias após a obtenção da licença emitida pela Vigilância Sanitária local? Em especial, quanto à aplicabilidade de AFE, AE e AS, caso aplicável ao enquadramento da atividade pretendida.

A empresa deve obter as autorizações concedidas pela Anvisa para as atividades pretendidas, conforme estabelece a RDC nº 16/2014, e atender a todos os requisitos de controle estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 e normas relacionadas. De acordo com a RDC nº 16/2014, são exigidas AFE e AE para as seguintes atividades e classes de produtos:

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

Portanto, a prestação de quaisquer das atividades acima descritas com medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, saneantes, gases medicinais e cosméticos é exigido a AFE e/ou AE.

A Autorização Sanitária, nos termos da RDC nº 1015/2026, somente deve ser requerida para importação ou fabricação e comercialização do produto de Cannabis no país. Os requisitos e documentos necessários constam dos arts. 12 e 13 da referida norma.

3.12 – MUDANÇAS PÓS-AS

95) No que se refere à atualização de especificações e métodos analíticos do produto acabado, a inclusão de novo teste de controle de qualidade, adicional àqueles já aprovados e cuja referência seja interna, poderia ser implementada de forma imediata? Destaca-se que a RDC nº 708/2022 prevê essa possibilidade no art. 63.

Via de regra, em caso de referência interna, não seria possível a implementação imediata. Em se tratando de adequação a compêndio oficial, a implementação imediata seria possível. Entretanto, casos específicos poderão ser tratados diretamente com a GMESP, considerando a previsão trazida no art. 33 da RDC nº 1015/2026:

Art. 33. Caso seja imprescindível realizar mudança de menor impacto no produto de Cannabis não prevista nesta Resolução, a Anvisa deverá ser consultada quanto à possibilidade da mudança e, se for o caso, da documentação a ser apresentada.

96) Em relação ao inciso III do art. 30, este se aplica a alterações de métodos de IFA e produto acabado, ou as mudanças referidas são apenas para produto acabado?

As mudanças para adequação de especificações e métodos analíticos a compêndio oficial ou estreitamento de faixa de especificação previstas no inciso III do art. 30 são de implementação imediata e se aplicam ao IFA ou ao IFAV e ao produto acabado.

97) É possível alterar a fabricante do produto após a sua Autorização Sanitária?

Sim. De acordo com o art. 31, inciso V, a empresa detentora da Autorização Sanitária pode solicitar a alteração ou inclusão de local de uma ou mais etapas de fabricação do produto acabado, devendo aguardar manifestação da Anvisa para implementar a mudança. No Quadro 8 do Anexo III da norma, esse item se refere à alteração ou inclusão de local de fabricação relacionada a uma ou mais etapas, desde que mantidas a fabricante e as especificações do insumo ativo.

98) Nos arts. 30 e 31 da RDC nº 1015/2026 não estão previstas mudanças de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade do insumo ativo. Caso seja verificada a necessidade desse tipo de alteração pós Autorização Sanitária, como a empresa deve proceder?

As mudanças no produto de Cannabis permitidas após a concessão da Autorização Sanitária são aquelas descritas nos art. 30 e 31 da RDC nº 1015/2026. O art. 30 se refere às mudanças que podem ser implementadas imediatamente e o art. 31 lista aquelas que devem aguardar manifestação da Anvisa.

Considerando as informações que serão apresentadas na solicitação inicial de Autorização Sanitária e que a empresa deve garantir a qualidade, a estabilidade e a segurança do produto de Cannabis após a realização da mudança, a empresa deverá avaliar a necessidade e a pertinência de alterar especificações e métodos analíticos do controle de qualidade do insumo ativo.

Caso seja imprescindível realizar alteração de menor impacto no produto de Cannabis não prevista na norma, a empresa deverá consultar a Anvisa quanto à possibilidade da mudança em questão e, se for o caso, da documentação a ser apresentada, conforme art. 33 da RDC nº 1015/2026.

99) As mudanças pós-AS não listadas na RDC nº 1015/2026, por exemplo a alteração do fornecedor da planta e alterações no processo produtivo do produto acabado, podem ser consideradas de implementação imediata sem protocolo na Anvisa?

Não. As mudanças no produto de Cannabis permitidas após a concessão da Autorização Sanitária são aquelas descritas nos art. 30 e 31 da RDC nº 1015/2026. A empresa detentora da Autorização Sanitária deverá protocolar, previamente à mudança, a petição instruída com os documentos pertinentes, conforme Anexos III a VII da norma. Conforme o art. 33, caso seja imprescindível realizar alteração de menor impacto no produto de Cannabis não prevista, a empresa deverá consultar a Anvisa quanto à possibilidade da mudança em questão e, se for o caso, da documentação a ser apresentada.

Importa ressaltar que, por se tratar de um produto com Autorização Sanitária temporária, que deve ser submetido ao desenvolvimento clínico com o objetivo de coletar evidências científicas completas e comprobatórias de sua eficácia, de forma a subsidiar o pedido do seu registro futuramente como medicamento, não é desejável e nem tampouco factível que o produto sofra mudanças significativas em sua composição ou processo de obtenção.

100) De acordo com §5º do art. 10 da RDC nº 1015/2026, os produtos de Cannabis comercializados devem corresponder fielmente àqueles autorizados pela Anvisa. Nesse sentido, caso a empresa identifique a necessidade de realizar uma alteração de implementação imediata no produto, depois da sua Autorização Sanitária concedida e mediante prévio protocolo e aprovação da Anvisa em DOU, é possível realizar o lançamento do produto já contemplando as mudanças previstas no art. 30 da norma?

Caso a mudança proposta para o produto de Cannabis se enquadre como de implementação imediata nos termos do art. 30 da RDC nº 1015/2026, a empresa poderá implementá-la após prévio protocolo na Anvisa e proceder com o lançamento do produto. Ressalta-se que as mudanças de implementação imediata não requerem publicação no DOU e podem ser avaliadas pela Anvisa a qualquer tempo, podendo ser anuídas ou não anuídas.

101) A RDC nº 1015/2026 prevê, no Quadro 2 – “2. Mudanças relacionadas ao tamanho do lote (art. 30, inc. IV)”, que para fins de enquadramento regulatório, a empresa deve considerar o tamanho do lote piloto. Caso tenha ocorrido alteração no tamanho do lote após a concessão da Autorização Sanitária, qualquer nova mudança deverá tomar como referência o tamanho do lote piloto definido na autorização inicial?

Deve ser considerado como referência o tamanho do lote submetido aos estudos de estabilidade.

3.13 – VALIDADE, RENOVAÇÃO E CANCELAMENTO DA AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA

102) Qualquer produto de Cannabis é passível de renovação da sua Autorização Sanitária?

Não, apenas aqueles que tiverem o Dossiê de Desenvolvimento Clínico do Medicamento (DDCM) aprovado pela Anvisa ou aprovação equivalente emitida pelas autoridades competentes do(s) país(es) onde os estudos serão conduzidos, com a documentação comprobatória do início do Plano de Desenvolvimento Clínico do Medicamento, incluindo aprovação de protocolos por comitê de ética em pesquisa.

A empresa detentora da Autorização Sanitária deve solicitar a renovação mediante o protocolo dos documentos exigidos pela RDC nº 1015/2026, art. 34.

103) A norma estabelece que a renovação da Autorização Sanitária deverá ser requerida no 1º (primeiro) semestre do último ano do quinquênio de sua validade. Por exemplo, para produtos autorizados em 29/04/2024 e em 21/10/2024, quando deveriam ocorrer os protocolos?

Deve-se considerar o mês e o ano/aniversário da validade da Autorização Sanitária, sendo o último (quinto ano) de 29/04/2028 a 28/04/2029, no primeiro caso. Portanto, o primeiro semestre do último ano do quinquênio da validade da AS se encerra em 31/10/2028. A renovação deverá ser protocolada até 31/10/2028. O mesmo entendimento vale para o produto autorizado em 21/10/2024, devendo ser solicitada a renovação da sua AS até 30/04/2029.

104) Uma empresa detentora de Autorização Sanitária pretende submeter nova solicitação para um produto que mantém a mesma forma farmacêutica e mesma concentração, porém apresentando as alterações em relação ao produto previamente autorizado: novo fabricante do IFA/IFAV, e novo fabricante do produto acabado. A alteração simultânea do fabricante do IFA/IFAV e do fabricante do produto de Cannabis, mantendo-se inalterada a forma farmacêutica, caracteriza um produto distinto para fins do art. 68, permitindo a submissão de nova solicitação de AS? Ou, alternativamente, o produto ainda seria considerado o mesmo produto de Cannabis, nos termos do §1º do art. 68, impossibilitando nova submissão?

No cenário descrito, trata-se do mesmo produto de Cannabis quanto ao IFA ou IFAV e à forma farmacêutica, não podendo ser feita uma nova solicitação de Autorização Sanitária. A alteração do local de fabricação não altera a natureza técnica do produto para fins do art. 68 da RDC nº 1015/2026. Portanto, a alteração de fabricantes não caracteriza um "novo produto".

105) A empresa que exporta o produto para o Brasil precisa completar a fase 1 de ensaios clínicos (ou quaisquer ensaios clínicos)? Em caso afirmativo, esses ensaios precisam ser realizados no país?

Para a solicitação da Autorização Sanitária de produtos de Cannabis não são exigidos ensaios clínicos. Contudo, importa ressaltar que a Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis tem validade de 5 (cinco) anos, contados a partir da data de sua publicação no DOU, podendo esse prazo ser prorrogado, por igual período e uma única vez. Para o pedido de renovação, devem ser atendidas as condicionantes definidas na RDC nº 1015/2026 (Sessão II do Capítulo IV).

Até o vencimento da AS, a empresa que pretenda continuar as atividades de fabricação, importação e comercialização do produto deve solicitar o seu registro como medicamento, para o qual são exigidos os estudos clínicos.

Os dados clínicos a serem apresentados para regularização dos produtos de Cannabis como medicamentos estão estabelecidos nas normas específicas que dispõem sobre os procedimentos de registro de medicamentos específicos e fitoterápicos (RDC nº 24/2011 e RDC nº 1004/2025, respectivamente).

Não necessariamente os estudos clínicos precisam ser conduzidos no Brasil. As diretrizes para a realização de ensaios clínicos no país visando a posterior concessão de registro de medicamentos estão regulamentadas pela RDC nº 945/2024.

106) Qual critério a Anvisa vai usar para considerar um estudo clínico como validado? Qual seria a proposta de desenho da Agência para fazer o estudo?

A RDC nº 1015/2026 não prevê a apresentação de estudos clínicos para os produtos de Cannabis, em sua petição de Autorização Sanitária. Para o pedido de renovação da validade da AS, devem ser atendidas as condicionantes definidas na RDC nº 1015/2026 (Sessão II do Capítulo IV).

Até o vencimento da AS, a empresa que pretenda continuar as atividades de fabricação, importação e comercialização do produto deve solicitar o seu registro como medicamento, para o qual são exigidos os estudos clínicos.

Os dados clínicos a serem apresentados para regularização dos produtos de Cannabis como medicamentos estão estabelecidos nas normas específicas que dispõem sobre os procedimentos de registro (RDC nº 24/2011, para medicamentos específicos, ou RDC nº 1004/2025, para medicamentos fitoterápicos).

107) É permitida a importação de produtos com teores acima dos estabelecidos pela Portaria nº 344/1998 para a condução de estudo clínico no país?

Sim. Não há restrições relacionadas a teor para realização de pesquisas com produtos sujeitos a controle especial. Os estudos clínicos com medicamentos devem seguir o disposto na RDC nº 945/2024.

108) O art. 60 da RDC nº 1015/2026 estabelece: *“Os produtos de Cannabis autorizados terão prazo de até 1 (um) ano para serem comercializados, contados a partir da data de publicação da concessão da Autorização Sanitária, sob pena de cancelamento desta”*. Em paralelo, observa-se que o art. 34, ao tratar da renovação da Autorização Sanitária, dispõe em seu §2º que: *“No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o produto de Cannabis exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa quanto à ausência de comercialização”*. Considerando a especificidade das empresas públicas/laboratórios oficiais, cuja comercialização pode estar condicionada à demanda institucional e a processos administrativos próprios, é possível aplicar o disposto no §2º do art. 34 à fase inicial da Autorização Sanitária, de modo a permitir justificativa formal para a ausência de comercialização no prazo de um ano previsto no art. 60?

O disposto no art. 60 da RDC nº 1015/2026 pode excepcionar os laboratórios oficiais/empresa públicas, considerando que existe a previsão de isenção do comprovante de comercialização no pedido de renovação da Autorização Sanitária (art. 34, §2º), desde que devidamente justificado. Ressalta-se que as questões afetas a laboratórios oficiais serão tratadas com base nas justificativas apresentadas.

109) Os Produtos de Cannabis que não se adequarem à categoria de medicamentos dentro do prazo estabelecido na norma terão a autorização sanitária cancelada. Nesses casos, haverá prazo para esgotamento do estoque remanescente?

Não haverá prazo para esgotamento de estoque remanescente após o vencimento da Autorização Sanitária. Somente poderá ser comercializado o produto fabricado/importado anteriormente ao vencimento da AS.

4 - NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS

[COB Antidoping: perguntas e respostas sobre o consumo de Canabidiol](#). Pontos importantes e fundamentais sobre a utilização da substância por parte dos atletas. Comitê Olímpico Brasileiro, 2024.

[Farmacopeia Brasileira 8ª Edição. Volume II – Plantas medicinais](#). Item 6 – Cannabis, inflorescência. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2024.

[Guia nº 28, de 11/11/2019](#). Guia de Estudos de Estabilidade.

[Guia nº 85, de 17/12/2025](#). Guia de orientação para registro e notificação de fitoterápicos.

[Instrução Normativa-IN nº 62, de 16/06/2020](#). Detalhe as diretrizes de qualificação de fornecedores.

[Instrução Normativa-IN nº 130, de 30/03/2022](#). Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Fitoterápicos.

[Portaria SVS/MS nº 344, de 12/05/1998](#). Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

[Portaria nº 6, de 29/01/1999](#). Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344/1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

[Relatório de Análise de Impacto Regulatório](#). Produtos de Cannabis para fins medicinais. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2024.

[Relatório do E-Participa nº 01/2022](#). Produtos de Cannabis para fins medicinais. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2022.

[Resolução-RDC nº 204, de 14/11/2006](#). Determina o cumprimento do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.

[Resolução-RDC nº 81, de 05/11/2008](#). Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

[Resolução-RDC nº 24, de 14/06/2011](#). Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos.

[Resolução-RDC nº 38, de 12/08/2013](#). Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

[Resolução-RDC nº 16, de 01/04/2014](#). Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

[Resolução-RDC nº 22, de 29/04/2014](#). Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC.

[Resolução-RDC nº 59, de 10/10/2014](#). Dispõe sobre os nomes dos medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos.

[Resolução-RDC nº 76, de 02/05/2016](#). Dispõe sobre realização de alteração, inclusão e cancelamento pós-registro de medicamentos específicos.

[Resolução-RDC nº 166, de 24/07/2017](#). Dispõe sobre a validação de métodos analíticos.

[Resolução-RDC nº 234, de 20/06/2018](#). Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos.

[Resolução-RDC nº 318, de 06/11/2019](#). Estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos.

[Resolução-RDC nº 430, de 08/10/2020](#). Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

[Resolução-RDC nº 511, de 27/05/2021](#). Dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros.

[Resolução-RDC nº 654, de 24/03/2022](#). Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

[Resolução-RDC nº 658, de 30/03/2022](#). Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

[Resolução-RDC nº 660, de 30/03/2022](#). Define os critérios e os procedimentos para a importação de produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

[Resolução-RDC nº 708, de 01/07/2022](#). Dispõe sobre as mudanças pós-registro de medicamentos fitoterápicos e de produtos tradicionais fitoterápicos.

[Resolução-RDC nº 743, de 10/08/2022](#). Estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa.

[Resolução-RDC nº 753, de 28/09/2022](#). Dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.

[Resolução-RDC nº 857 de 06/05/2024](#). Dispõe sobre os procedimentos de arrecadação da receita proveniente da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

[Resolução-RDC nº 903, de 06/09/2024](#). Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.

[Resolução-RDC nº 945, de 29/11/2024](#). Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos no país visando a posterior concessão de registro de medicamentos.

[Resolução-RDC nº 988, de 15/08/2025](#). Dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas, fungos, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial.

[Resolução-RDC nº 1004, de 17/12/2025](#). Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de medicamentos tradicionais fitoterápicos.

[Resolução-RDC nº 1023, de 11/05/2026](#). Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12/05/1998, e alterações na RDC nº 1013, de 30 /01/2026 e na RDC nº 1015, de 02/02/2026.

[Sarma et. al.](#). Journal of Natural Products, 2020 83 (4), 1334-1351. DOI: 10.1021/acs.jnatprod.9b01200e. Acesso em 31/03/2025.

[Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos](#), 1ª Edição. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2011.

[WADA Código Mundial Antidopagem Padrão Internacional](#). Lista proibida 2024.

World Anti-Doping Agency, 2024.

[WHO Expert Committee on Drug Dependence](#). Critical Review: Extracts and Tinctures of Cannabis. World Health Organization, 2018.

5 - HISTÓRICO DE EDIÇÕES

Edição	Data	Alteração
1ª	20/07/2026	Emissão inicial