



## PARECER SEI Nº 1284/2025/MF

**Ementa:** CP Anvisa nº 1.316/2025 propõe a revisão da RDC nº 327, de 9/12/2019 que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais.

Processo SEI nº 19995.003013/2025-70

### 1 DESCRIÇÃO DA PROPOSTA

1. A Secretaria de Reformas Econômicas do Ministério da Fazenda apresenta, por meio deste Parecer, a sua contribuição à Consulta Pública (CP) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 1.316/2025, nos termos de suas atribuições legais definidas no art. 19 da Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, no art. 20 do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, e no art. 52 do Decreto nº 11.907, de 30 de janeiro de 2024.
2. A presente CP propõe a substituição da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº 327, de 9/12/2019, por nova RDC que dispõe sobre a Autorização Sanitária para fabricação e importação de produtos de *Cannabis* para uso medicinal humano, estabelece requisitos relativos à sua comercialização, e dá outras providências. (SEI 49747916).
3. Consoante o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (RAIR) (SEI 49748004), o problema regulatório identificado é dificuldades em atender às demandas de parte da população por produtos medicinais à base de *Cannabis sativa* que supram as suas necessidades terapêuticas de forma racional.
4. Nesse sentido, o objetivo geral da proposta submetida à CP é possibilitar a disponibilização, no mercado nacional, de produtos de *Cannabis* de qualidade, com base nas melhores evidências disponíveis de eficácia e segurança. Os objetivos específicos definidos foram: (i) estabelecer mecanismos para o uso seguro e racional dos derivados de *Cannabis* com base nas evidências científicas disponíveis; (ii) promover ações de divulgação científica para esclarecimento da população, principalmente dos atores envolvidos, acerca das evidências existentes para embasamento do uso racional da *Cannabis* para fins medicinais e dos riscos associados; (iii) desenvolver ações, dentro do escopo de atuação da Anvisa, visando à ampliação do acesso aos produtos medicinais obtidos a partir de *Cannabis sativa* em termos de custo, qualidade e disponibilidade; entre outros.
5. As mudanças propostas estão relacionadas aos seguintes temas: (i) prazo de validade da Autorização Sanitária com possibilidade de renovação uma única vez; (ii) revisão dos requisitos referentes ao monitoramento pós comercialização dos produtos de *Cannabis*; (iii) requisitos relativos às atividades de dispensação (apresentação de determinados tipos de receituários); (iv) requisitos relativos à qualidade e segurança - ex: limites de Delta-9-tetraidrocanabinol (THC) e vias de administração permitidas; (v) permissão para a manipulação de fórmulas e estabelecimento de requisitos; (vi) aspectos relativos à farmacovigilância para a minimização de riscos. (para maiores detalhes, vide Quadro I no item 2 - Análise Regulatória).
6. O prazo para contribuições à CP é de 04/04/2025 a 02/06/2025[1].

### 2 ANÁLISE REGULATÓRIA

7. A Análise de Impacto Regulatório (AIR) consiste em um processo sistemático de análise baseado em evidências que busca avaliar, a partir do diagnóstico do problema e definição de objetivos, os possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis, a fim de orientar e subsidiar a tomada de decisão, o que contribui para aprimorar a qualidade regulatória e o processo de decisão governamental.
8. Com o objetivo de subsidiar o processo de revisão da RDC nº 327/2019, a Anvisa elaborou o RAIR (SEI 49748004), no qual se verifica a seguinte estrutura: (i) sumário executivo; (ii) identificação do problema regulatório; (iii) identificação dos agentes afetados pelo problema regulatório; (iv) identificação da fundamentação legal; (v) definição dos objetivos a serem alcançados; (vi) mapeamento da experiência internacional; (vii) participação social; (viii) descrição das possíveis alternativas ao enfrentamento do problema regulatório; (ix) exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas; (x) comparação das alternativas; (xi) identificação e definição dos efeitos e riscos; e (xii) estratégia de implementação, monitoramento e avaliação.
9. Conforme mencionado anteriormente, o problema regulatório identificado está relacionado a dificuldades em atender às demandas de parte da população por produtos medicinais à base de *Cannabis* que supram as suas necessidades terapêuticas de forma racional.
10. Entre as causas identificadas, o RAIR destaca o estigma construído historicamente em torno da *Cannabis sativa*, sustentado por uma percepção exacerbada dos riscos relacionados ao seu potencial uso. Esse estigma prejudica o reconhecimento dos potenciais benefícios de uso da *Cannabis* em determinadas condições clínicas e influencia os processos de tomada de decisão por parte de reguladores e atores políticos.
11. Como consequência, o acesso à *Cannabis* e seus derivados, mesmo para fins científicos, permanece dificultado, o que, por sua

vez, contribui para a manutenção de lacunas em termos de evidências de eficácia e segurança de seu uso medicinal.

12. Com relação ao mapeamento da experiência internacional, o RAIR informa que o uso de *Cannabis sativa* e de seus derivados para fins exclusivamente científicos e medicinais não é proibido pelas Convenções da ONU sobre o controle de entorpecentes. No entanto, os tratados internacionais impõem algumas condições aos países signatários, como o estabelecimento de agências governamentais, que devem assumir a responsabilidade pelo controle da cadeia de fornecimento e prestar contas ao Conselho Internacional de Controle de Narcóticos, e a adoção de medidas para assegurar que o acesso à *Cannabis* e seus produtos seja condicionado à prescrição médica e que seu uso seja supervisionado por esses profissionais e embasado em evidências científicas.

13. De acordo com o RAIR, até março de 2021, 36 países<sup>[2]</sup> já possuíam modelos implementados que possibilitavam o acesso à *Cannabis sativa* e/ou seus derivados para fins medicinais. Outros 16 países possuíam modelos em fase de implementação e 4 previam a possibilidade de acesso apenas por vias excepcionais. O conjunto desses países representa, portanto, cerca de 29% da totalidade dos países atualmente reconhecidos pela ONU (nº =193).

14. Segundo o RAIR, entre os principais aspectos que caracterizam os modelos regulatórios já implementados, destacam-se:

1. Os mecanismos de regulação do fornecimento, abrangendo o cultivo da espécie (se autorizado ou não, e com quais finalidades); a extensão das atividades de produção e fornecimento realizadas em território nacional; os mecanismos de autorização dos produtores/fabricantes e o grau de centralização das atividades de produção e distribuição pelo governo;
2. As estratégias de regulação da demanda, abrangendo os critérios para autorização dos pacientes e dos profissionais prescritores (incluindo aspectos relacionados aos critérios para prescrição e à necessidade ou não de cadastro ou autorização específica);
3. Os tipos de produtos que são disponibilizados e os mecanismos de regularização destes, a exemplo do registro pela via convencional aplicada a medicamentos; e
4. Os critérios técnicos e de qualidade exigidos para insumos e produtos derivados de *C. sativa*.

15. Quanto à participação social, a análise de impacto regulatório implementada pela Anvisa optou por utilizar o E-Participa como principal mecanismo de participação social por ser um formato que possibilita amplo alcance da consulta, viabilizando a participação de diferentes atores de forma equitativa.

16. Segundo a Anvisa, os principais objetivos da consulta por meio do mecanismo E-Participa foram possibilitar às áreas técnicas da Agência envolvidas compreender melhor as perspectivas e necessidades dos membros de diferentes setores da população interessados no tema; além de reunir informações e contribuições técnicas fundamentadas para a melhoria do marco regulatório atual.

17. O mecanismo de participação social E-Participa disponibilizou um formulário eletrônico que esteve aberto para contribuições entre 17/10/2022 e 17/11/2022. Ao todo, foram recebidas 989 contribuições completas durante o período em que o formulário esteve aberto, sendo 967 contribuições de Pessoa Física (98%) e 22 de Pessoas Jurídicas (2%). Parte dos resultados obtidos foi apresentada no Relatório do E-Participa – Produtos de *Cannabis* para fins medicinais (SEI 49748038)

18. Com relação aos principais agentes afetados pelo problema regulatório, a Anvisa identificou: (i) pacientes e associações de pacientes usuários de produtos de *Cannabis* e seus familiares; (ii) médicos e conselhos de classe; (iii) farmacêuticos e conselhos de classe; (iv) comunidade acadêmica; (v) setor produtivo; (vi) empresas importadoras e distribuidoras; (vii) Anvisa; (viii) órgãos locais de vigilância sanitária; (ix) laboratórios terceirizados, da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS); (x) laboratórios públicos de controle de qualidade; (xi) Ministério da Saúde; (xii) Poder Judiciário; e (xiii) Poder Legislativo.

19. Atualmente o arcabouço normativo sobre o tema é composto principalmente por:

- Lei nº 9.782/1999: dispõe que cabe à Anvisa regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. (art. 8º).

- Lei nº 11.343/2006: estabeleceu-se a possibilidade de autorização governamental do cultivo da *Cannabis sativa*, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, sob a fiscalização do Estado.

- RDC nº 26/2014: dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

- RDC nº 327/2019: dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais.

- RDC nº 660/2022: trata de importação de produto derivado de *Cannabis*, por pessoa física, para uso próprio, com prescrição médica.

- Convenções da Organização das Nações Unidas (ONU) sobre substâncias entorpecentes internalizadas no Brasil por meio dos decretos legislativos: Decretos nº 5/64; nº 88/72; nº 76.248/75; nº 79.388/77;

20. Diante do arcabouço normativo, foram mapeadas pela Agência as seguintes alternativas regulatórias:

- a) Alternativa 1: manutenção do status quo: preservação do texto da RDC nº 327/2019;
- b) Alternativa 2: revisão da RDC nº 327/2019, com o enfoque sobre 6 temas, conforme descritos no Quadro 1.

21. Segundo o RAIR, para fins de levantamento e avaliação da alternativa regulatória de caráter normativo, ou seja, a revisão da RDC nº 327/2019, a Alternativa 2 foi subdividida em 6 temas que abordam alguns aspectos considerados mais críticos do texto atual e, para cada um, foram identificadas alternativas de atuação. Inicialmente, foram definidos critérios específicos para cada um dos temas que podem nortear a comparação das alternativas relacionadas. Em seguida, as comparações das alternativas foram conduzidas considerando os resultados esperados em termos de custos e benefícios para cada um dos critérios previamente definidos, tendo como referência o cenário atual (status quo). As alternativas selecionadas ao final do processo de comparação estão apresentadas no quadro abaixo.

**Quadro 1**

**Revisão da RDC nº 327/2019 - Alternativas selecionadas**

<b>Temas</b>	<b>Alternativas selecionadas</b>	
Prazo de validade da Autorização Sanitária para a fabricação e importação de produtos de Cannabis e possibilidade de sua renovação ou prorrogação	Manutenção do prazo de validade de 5 anos com possibilidade de renovação uma única vez, com definição de condicionantes sobre os estudos clínicos a serem atendidas por parte das empresas.	
Revisão dos requisitos referentes ao monitoramento pós comercialização dos produtos de Cannabis	Excluir a Seção V do Capítulo V da RDC nº 327/2019 - trata de monitoramento analítico dos produtos de Cannabis.	
	Definir novos requisitos na RDC com base na experiência do Programa de Monitoramento analítico de produtos de Cannabis em andamento.	
Requisitos referentes às atividades de dispensação	Manutenção do receituário do tipo A (NRA) para produtos contendo concentrações de THC > 0,2% e alteração do tipo de receituário para os produtos contendo THC ≤ 0,2%, adotando receituário de controle especial (RCE)	
Aspectos da RDC nº 327/2019 relacionados à qualidade e segurança dos produtos de Cannabis	Limites de THC e critérios relacionados	Manutenção do limite já estabelecido na norma atual (0,2%), com revisão do texto normativo para dar maior clareza à necessidade de considerar o limite em relação ao quantitativo do ativo presente no produto, e revisão dos critérios aplicáveis à prescrição dos produtos contendo THC acima desse limite e às restrições de uso para essa categoria.
	Vias de administração	Inclusão da possibilidade de autorização de produtos para uso tópico (via dermatológica) e pelas vias sublingual e/ou bucal (lista positiva), e adequar a redação do artigo para refletir a diferenciação entre as vias nasal e inalatória.
	Racionais técnicos de desenvolvimento e formulação dos produtos	Revisão do texto normativo atual para dar maior clareza aos requisitos referentes aos racionais técnicos
Requisitos referentes às atividades de manipulação de produtos de Cannabis	Permissão da atividade de manipulação com a condicionante de que os produtos contenham como insumo farmacêutico ativo apenas o fitofármaco canabidiol isolado.	
Aspectos relacionados à farmacovigilância	Manutenção do texto normativo com definição de requisitos e campanha de notificação no Vigimed.	

Fonte: RAIR/Anvisa

22. Após o breve relato do presente RAIR, cabem algumas observações. Primeiramente, ressalta-se que a estimação dos custos e dos benefícios das alternativas viáveis é condição necessária para a aferição da eficiência da regulação proposta. No presente caso, verifica-se que não houve a quantificação (monetização) dos custos e benefícios relativos às alternativas ao serem comparadas. Porém nota-se que há potencial onerosidade regulatória em decorrência da aplicação da RDC proposta nos seguintes temas e respectivos grupos impactados:

(A) **Tema:** Limite de THC e critérios relacionados: alternativa selecionada: Manutenção do limite já estabelecido na norma atual (0,2%), com revisão do texto normativo para dar maior clareza à necessidade de considerar o limite em relação ao quantitativo do ativo presente no produto, e revisão dos critérios aplicáveis à prescrição dos produtos contendo THC acima desse limite e à restrição de uso por faixa etária. (arts. 5º e 6º da minuta de RDC)

- Grupos impactados: (i) médicos - necessidade de atualização profissional  
(ii) farmacêuticos - necessidade de capacitação e atualização profissional  
(iii) setor produtivo - necessidade de adequação dos produtos

(B) **Tema:** vias de administração: alternativa selecionada: Inclusão da possibilidade de autorização de produtos para uso tópico (via dermatológica) e pelas vias sublingual e/ou bucal (lista positiva), e adequar a redação do artigo para refletir a diferenciação entre as vias nasal e inalatória. (art. 10 da minuta de RDC)

Grupo impactado: (i) laboratórios - necessidade de desenvolvimento de metodologias específicas para formas farmacêuticas distintas.

(C) **Tema:** Requisitos referentes às atividades de dispensação – alternativa selecionada: manutenção do receituário do tipo A (NRA) para produtos contendo concentrações de THC > 0,2% e alteração do tipo de receituário para os produtos contendo THC ≤ 0,2%, adotando receituário de controle especial (RCE). (art. 42 e 43 da minuta de RDC)

- Grupos impactados: (i) setor produtivo: necessidade de adequações/adaptações aos novos critérios.

(ii) Anvisa: potencial aumento na necessidade de monitoramento do uso dos produtos (farmacovigilância).

(D) Tema: requisitos referentes às atividades de manipulação – alternativa selecionada: permissão da atividade de manipulação com a condicionante de que os produtos contêm como insumo farmacêutico ativo apenas o fitofármaco canabidiol purificado. (art. 2º da minuta de RDC)

Grupos impactados: (i) farmacêuticos: necessidade de capacitação técnica.

(ii) Anvisa: potencial aumento da carga de trabalho, e por consequência, de custos administrativos, devido a demandas resultantes da liberação da atividade de manipulação, o que irá exigir mais ações de fiscalização e monitoramento sanitário em relação ao cumprimento da nova RDC.

23. Nesse contexto, tendo em vista a possibilidade de aumento de custos na presente proposta, recomenda-se, sempre que possível, que haja a apresentação e mensuração dos custos e benefícios monetizáveis para cada ator identificado.

### 3 ANÁLISE CONCORRENCIAL

24. No que tange aos eventuais impactos concorrenciais da consulta pública em tela, esta SRE aplica, em regra, metodologia desenvolvida pela OCDE com base num conjunto de questões a serem verificadas, considerando-se quatro possíveis efeitos:

**A. Limitação no número ou na variedade de empresas. Este efeito poderá ocorrer caso a proposta:**

- A1. Conceda direitos exclusivos a uma única empresa de bens ou serviços;
- A2. Estabeleça um regime de licenciamento ou autorização como requisito de atividade;
- A3. Limite a capacidade de certas empresas de prestar um bem ou serviço;
- A4. Aumente significativamente os custos de entrada ou de saída do mercado;
- A5. Crie uma barreira geográfica que impeça as empresas de oferecer bens, serviços, trabalho ou capital.

**B. Limitação na capacidade das empresas de competirem entre si. Este efeito poderá ocorrer caso a proposta:**

- B1. Limite a capacidade das empresas de definirem preços de bens ou serviços;
- B2. Limite a liberdade das empresas na realização de publicidade e marketing de bens ou serviços;
- B3. Fixe padrões de qualidade que beneficiem apenas algumas empresas ou que excedam o nível que seria escolhido por consumidores bem informados;
- B4. Aumente significativamente o custo de produção de algumas empresas, particularmente dando um tratamento diferente às empresas estabelecidas no mercado (incumbentes) do tratamento dado às novas entrantes.

**C. Diminuição do incentivo das empresas a competir. Este efeito poderá ocorrer caso a proposta:**

- C1. Estabeleça um regime de autorregulação ou de correção;
- C2. Exija ou encoraje a publicação de informação sobre as quantidades de produção, preços, vendas ou custos de empresas;
- C3. Isente a atividade de um determinado setor ou de um grupo de empresas da aplicação da lei geral de concorrência.

**D. Limitação na escolha do consumidor e na informação disponível. Este efeito poderá ocorrer caso a proposta:**

- D1. Limite a capacidade dos consumidores de escolherem a empresa à qual adquirir um bem ou serviço;
- D2. Reduza a mobilidade dos consumidores entre empresas de bens ou serviços, através do aumento dos custos explícitos ou implícitos de alteração do serviço (*switching costs*);
- D3. Altere substancialmente a informação necessária para que os consumidores possam adquirir bens e serviços de forma eficaz.

25. A RDC nº 327/2019 representa o marco regulatório inicial relativo a produtos industrializados para uso medicinal que contém insumos ativos obtidos da espécie vegetal *Cannabis sativa*. No entanto é uma norma excepcional e transitória ao prescrever a possibilidade de autorização sanitária, por parte da Anvisa, para a fabricação e importação desses produtos por um prazo improrrogável de 5 anos.

26. O Voto nº 87/2025/Anvisa esclarece que essa categoria de produtos está submetida a um processo mais simplificado de regularização quando comparado à via convencional de registro de medicamentos, não sendo requerida, nos termos da RDC, a apresentação de provas de eficácia por parte da empresa solicitante da autorização sanitária, o que não exclui a obrigatoriedade de que tais produtos sejam comprovadamente submetidos aos mesmos procedimentos de boas práticas de fabricação e controle de qualidade aplicáveis a medicamentos.

27. Constata-se, de acordo com o citado voto, uma demanda crescente pelo uso terapêutico dos derivados da *Cannabis*, sobretudo por pacientes portadores de condições debilitantes e refratárias às alternativas de tratamento existentes. Esse fato é corroborado pelo elevado número de ações judiciais. Segundo o RAIR, havia 132 ações judiciais relacionadas à RDC nº 327/2019 recebidas desde a publicação até dezembro de 2022. Entre as principais solicitações/queixas nas referidas demandas judiciais, incluem-se a individualização dos produtos e o número relativamente reduzido de produtos disponíveis no mercado face à demanda de acesso e o alegado cerceamento da atividade de manipulação de fórmulas.

28. Nesse contexto, pode-se afirmar a presente proposta, ao manter o prazo de autorização sanitária por 5 anos, porém com possibilidade de renovação uma única vez, estimula a permanência de agentes econômicos no mercado, além de incentivar a possibilidade de entrada de outros agentes econômicos, o que contrapõe ao efeito A elencado acima.

29. Ademais, visto que a proposta de RDC prevê a possibilidade de manipulação de fórmulas contendo derivados ou fitofármacos à base de *Cannabis*, espera-se uma redução de ações judiciais. Isso porque o artigo 15 da RDC nº 327/2019 que veda tal manipulação tem sido o alvo principal de ações judiciais. Logo, pode-se afirmar que tais mudanças tem um viés concorrencial positivo ao trazer mais segurança jurídica ao setor.

#### 4 CONCLUSÃO

30. Com base no acima exposto, esta SRE entende que a edição da norma proposta pela Anvisa pode gerar impactos concorrenciais positivos na medida em que se busca maior segurança jurídica ao setor.

31. Com relação ao relatório de AIR apresentado pela Anvisa, esta SRE recomenda, conforme exposto anteriormente, a inclusão de variáveis monetizáveis, como forma de complementar a metodologia aplicada no presente caso.

Brasília, na data da assinatura.

**MARIA CRISTINA DE SOUZA LEÃO ATTAYDE**  
Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental

**PRISCILA GEBRIM LOULY**  
Coordenadora-Geral de Saúde e Comunicações

**GUSTAVO HENRIQUE FERREIRA**  
Subsecretário de Acompanhamento Econômico e Regulação

[1] Disponível em: [https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=CPB&numeroAto=00001316&seqAto=222&valorAno=2025&orgao=ANVISA/MS&cod\\_modulo=630&cod\\_menu=9373](https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=CPB&numeroAto=00001316&seqAto=222&valorAno=2025&orgao=ANVISA/MS&cod_modulo=630&cod_menu=9373)  
Acesso: 28/04/2025.

[2] África do Sul; Alemanha; Argentina; Austrália; Áustria; Bélgica; Brasil; Canadá; Chile; Colômbia; Croácia; Dinamarca; Espanha; Estados Unidos; Finlândia; França; Grécia; Irlanda; Islândia; Israel; Itália; Jamaica; Macedônia do Norte; Malta; México; Noruega; Nova Zelândia; Países Baixos; Peru; Polônia; Portugal; Reino Unido; República Checa; Suécia; Suíça e Uruguai. Fonte: RAIR/Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Maria Cristina De Souza Leão Attayde**, Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental, em 15/05/2025, às 08:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Priscila Gebrim Louly**, Coordenador(a)-Geral, em 15/05/2025, às 10:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Henrique Ferreira**, Subsecretário(a), em 15/05/2025, às 18:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **50058408** e o código CRC **BF59E73A**.