

POLICY BRIEF

MANIFESTAÇÃO NA CONSULTA PÚBLICA
Nº 1.316/2025
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA (ANVISA)

Autores

Ana Luiza Calil

Cofundadora e pesquisadora do UERJ Reg. Doutora em Direito Administrativo (USP). Mestre em Direito Público (UERJ). Supervisora de *field projects* (FGV Direito-Rio). Assessora Especial no STF.

Rodrigo Grieco Penna

Pesquisador do Laboratório de Regulação Econômica da Faculdade de Direito da UERJ (UERJ Reg.). Bacharel em Direito pela UERJ. Advogado.



INTRODUÇÃO

Em 2024, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) concluiu o relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) voltada à avaliação da norma que regula os produtos derivados de Cannabis para fins medicinais (Resolução de Diretoria Colegiada nº 327/2019)[1]. Com base no relatório de AIR, foi elaborada a minuta de uma nova norma, submetida à Diretoria Colegiada da ANVISA para fins de realização de consulta pública. Por meio do Voto nº 87/2025/SEI/DIRE4/ANVISA[2], de relatoria do Diretor Rômison Rodrigues Mota, foi aprovada a Consulta Pública nº 1.316, de 27 de março de 2025.

Considerando tal histórico, este *policy brief* sistematiza a análise do Laboratório de Regulação Econômica da UERJ (“UERJ Reg.”) da minuta submetida à participação social. O documento é dividido em três partes, além da introdução: (i) visão geral da AIR sobre produtos de cannabis para fins medicinais; (ii) análise da minuta de nova norma à luz das falhas regulatórias identificadas no relatório de AIR; e (iii) apontamentos finais.

A análise realizada pelo UERJ Reg. se concentra nos aspectos jurídico-institucionais da proposta de nova norma, com foco na arquitetura regulatória, na coerência normativa e na capacidade institucional da ANVISA para enfrentar os desafios identificados na AIR. Não se pretende, neste *policy brief*, adentrar em avaliações técnicas específicas das áreas médica, farmacêutica ou científica, cujos conhecimentos especializados são imprescindíveis para o detalhamento de requisitos técnicos e sanitários. Trata-se, portanto, de uma contribuição voltada ao aprimoramento do desenho regulatório sob a ótica do direito administrativo e das boas práticas regulatórias.

[1] A revisão da RDC constava da agenda regulatória 2024-2025 da ANVISA: Tema 8.28 – Revisão da regulamentação de produtos de Cannabis para fins medicinais.

[2] Processo nº 25351.912833/2022-80.

1. VISÃO GERAL DA AIR SOBRE PRODUTOS DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS

A AIR concentrou-se na avaliação da eficácia, suficiência e sustentabilidade do modelo adotado pela RDC nº 327/2019, norma que criou uma categoria regulatória específica e transicional para autorização sanitária de produtos de Cannabis.

Problema regulatório: *“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”.*

Objetivo Geral da AIR: *“Possibilitar a disponibilização, no mercado nacional, de produtos de Cannabis de qualidade, com base nas melhores evidências disponíveis de eficácia e segurança.”*

A categoria criada pela RDC tinha a intenção de ser temporária, com prazo de cinco anos para migração dos produtos autorizados para o regime de medicamentos. No entanto, a ANVISA apontou que (i) nenhum produto obteve registro definitivo até o momento; e (ii) o modelo vigente não promove os incentivos necessários à geração de evidências clínicas de qualidade. Nesse cenário, foram considerados pela agência os seguintes elementos:

- a) o crescimento exponencial da demanda por produtos de Cannabis para fins medicinais;
- b) as dificuldades para produção nacional dos insumos e para desenvolvimento de pesquisa;
- c) o nível limitado de comprovação científica exigido atualmente para autorização de comercialização;
- d) a inexistência de diretrizes clínicas oficiais ou guias de prescrição;
- e) os riscos relacionados à informação ao consumidor e à judicialização do acesso.

Falhas regulatórias mapeadas: a partir da AIR, é possível identificar ao menos 6 (seis) conjuntos de falhas regulatórias consideradas relevantes pela ANVISA.

1. **Modelo de transição insustentável:** a categoria de produtos de Cannabis, por ser provisória/transitória, exige posterior migração para o regime de medicamentos, mediante comprovação de segurança e eficácia. Contudo, o modelo da RDC nº 327/2019 não exige ensaios clínicos, o que inviabiliza essa transição. Risco: descontinuidade de tratamentos após o vencimento das autorizações.
2. **Fragilidade das exigências científicas:** os produtos autorizados atualmente baseiam-se em dados secundários e não passam por estudos clínicos randomizados. Isso dificulta a formulação de protocolos assistenciais, diretrizes clínicas e decisões sobre incorporação ao SUS.
3. **Ausência de regulação de preços:** não há incidência da regulação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), nem exigência de demonstração de economicidade. Os produtos regularizados são mais caros do que similares estrangeiros e inacessíveis a parte significativa da população.
4. **Dificuldades para desenvolvimento nacional:** a ausência de regulamentação do cultivo para fins medicinais e de pesquisa inviabiliza o desenvolvimento de insumos farmacêuticos ativos no país, gera dependência externa e encarece a cadeia produtiva.
5. **Insegurança para prescritores e usuários:** o modelo atual transfere integralmente ao médico a responsabilidade pela avaliação de riscos e benefícios, sem diretrizes clínicas claras, listas de indicação ou materiais informativos obrigatórios.
6. **Ausência de monitoramento e controle de qualidade:** não há plano sistemático de farmacovigilância, nem exigência de relatórios periódicos de segurança. A subnotificação de eventos adversos é significativa e os laboratórios da rede pública enfrentam dificuldades para análise dos produtos, por ausência de métodos validados.

Alternativas regulatórias analisadas e justificativa da escolha: foram identificadas e comparadas 4 (quatro) alternativas regulatórias para enfrentar o problema diagnosticado de insuficiência do modelo.

a) **Manutenção do modelo atual com ajustes infralegais e reforço do monitoramento:** essa alternativa pressupunha a permanência da RDC nº 327/2019, com ajustes pontuais por meio de normas complementares (como guias de submissão, instruções normativas e orientações técnicas). Embora representasse menor custo institucional imediato, foi considerada incapaz de reverter as principais distorções estruturais do modelo.

b) **Revisão normativa com fortalecimento das exigências de evidência científica:** aumento progressivo das exigências técnicas para manutenção das autorizações sanitárias, criando degraus regulatórios em direção ao regime de registro de medicamentos. Embora conceitualmente alinhada com a lógica de transição, foi considerada de difícil implementação sem uma revisão formal da norma original, especialmente diante da insegurança jurídica gerada por modificações sucessivas em atos infralegais.

c) **Criação de guia de prescrição e diretrizes clínicas paralelas:** manter a RDC nº 327/2019 e, em paralelo, construir guias técnicos para médicos e profissionais de saúde. Essa medida foi reconhecida como positiva, mas claramente insuficiente para endereçar a maioria das falhas regulatórias mapeadas, notadamente aquelas relacionadas à ausência de controles de qualidade, à falta de farmacovigilância estruturada e à fragilidade na comunicação de riscos.

d) **Revisão completa da RDC nº 327/2019,** com nova norma substitutiva: essa foi a alternativa selecionada pela ANVISA. Considerou-se que a revisão integral da norma permitiria corrigir o modelo de forma mais estruturada e eficiente, reunindo em um único instrumento os ajustes necessários à rotulagem, bula, requisitos de autorização, regras de monitoramento e dispositivos de segurança informacional. A nova norma abriria espaço para discutir mecanismos de indução à evidência científica e eventual transição regulatória mais clara, temas de alta complexidade técnica e institucional que não poderiam ser resolvidos apenas com ajustes fragmentados.

A decisão pela edição de uma nova norma baseou-se, portanto, em sua maior capacidade de promover um redesenho normativo coerente com as lições aprendidas desde 2019, possibilitando o alinhamento da regulação brasileira às boas práticas internacionais e ao avanço do conhecimento científico sobre o uso medicinal da Cannabis.

O relatório de AIR se destaca por sua extensão, densidade técnica e esforço em sistematizar dados de mercado, estudos científicos e experiências regulatórias acumuladas desde a edição da RDC nº 327/2019. No entanto, um ponto que poderia ser mais explorado é a comparação com modelos regulatórios adotados em outros países.

Embora o relatório mencione brevemente experiências estrangeiras, não há uma análise estruturada das diferentes abordagens internacionais quanto à transitoriedade regulatória, incentivo à pesquisa clínica, controle de qualidade ou mecanismos de acesso.

Uma comparação mais detalhada poderia ter enriquecido o processo decisório, permitindo calibrar melhor o desenho normativo proposto à luz de experiências bem-sucedidas ou problemáticas enfrentadas por outras autoridades sanitárias. Essa lacuna não compromete a robustez do diagnóstico apresentado, mas indica espaço para aprimoramento em análises regulatórias futuras.



ABERTURA DA CONSULTA PÚBLICA Nº 1.316/2025



“Nesse cenário, trago para avaliação e deliberação proposta de Consulta Pública que visa modernizar os requerimentos técnicos estabelecidos para a regularização dos produtos de Cannabis para fins medicinais”.

“Assim, considero fundamental que, além da revisão dos critérios estabelecidos na RDC nº 327, de 2019, visando um maior alinhamento ao conhecimento científico atual (...)”

VOTO Nº 87/2025/SEI/DIRE4/ANVISA
ROP 04/2025

Diante desse conjunto de evidências, a ANVISA decidiu submeter à consulta pública proposta de revisão da RDC nº 327/2019, com vistas a:

- (i) garantir maior segurança jurídica para prescritores e usuários;
- (ii) induzir a geração de evidências clínicas por meio de regras de transição mais adequadas;
- (iii) melhorar o controle de qualidade e o monitoramento sanitário;
- (iv) discutir mecanismos de acesso mais amplo e justo, inclusive por meio de regulação econômica.

O processo regulatório conduzido pela ANVISA demonstra maturidade institucional e responsividade diante do crescimento da demanda social por produtos de cannabis medicinal, observando as diretrizes de boas práticas regulatórias vigentes

2. ANÁLISE DA MINUTA DE NOVA NORMA À LUZ DAS FALHAS REGULATÓRIAS IDENTIFICADAS NO RELATÓRIO DE AIR

A partir da análise do relatório de AIR e do voto de abertura da consulta pública, é possível afirmar que a proposta de nova norma responde de **forma parcial** às falhas regulatórias identificadas nos estudos prévios.

Em síntese, a proposta de revisão aprimora o modelo vigente, principalmente no que diz respeito ao controle da qualidade dos produtos, às regras de rotulagem e bula, ao monitoramento sanitário e à publicidade. No entanto, a minuta encontra limitações em pontos estratégicos, em especial (i) no incentivo à migração para o regime de medicamentos; (ii) na articulação com políticas públicas de pesquisa; e (iii) na ausência de mecanismos claros de revisão periódica e adaptação normativa.

A norma se mantém centrada na autorização sanitária excepcional, sem previsão de um caminho progressivo para registro definitivo. De modo geral, a proposta não parece integrar suficientemente os objetivos regulatórios (tal como definidos na AIR) com uma estratégia de indução de evidência científica nacional.

A seguir, são analisados os principais dispositivos da nova norma, divididos por eixos temáticos.

a) Delimitação Regulatória e Categorização Normativa

Art. 2º, §2º

A exclusão de cosméticos, alimentos, dispositivos médicos e medicamentos do escopo da norma, embora juridicamente compreensível pelo objeto específico da RDC, fragiliza a capacidade de tratamento normativo de formulações híbridas e multifuncionais, que vêm sendo discutidas em âmbito internacional. A ausência de diretrizes específicas para situações de fronteira entre categorias dificulta a convergência regulatória e pode criar obstáculos para a inovação e o acesso.

Art. 3º, parágrafo único, inciso VIII; Art. 4º; Art. 10 e parágrafo único

A definição de “produto de Cannabis” e o rol de vias de administração excluem práticas reconhecidas em outras jurisdições. A limitação às vias oral, bucal, sublingual, inalatória e dermatológica, somada à vedação de tecnologias de liberação modificada e nanotecnologias, desconsidera alternativas com maior potencial terapêutico e menor risco de efeitos adversos. A redação também não contempla fitocanabinoides sintéticos ou derivados de outras espécies. A vedação generalizada contraria o princípio da neutralidade tecnológica e não considera mecanismos de avaliação caso a caso.

A exclusividade do uso do fitofármaco CBD ou extrato de quimiotipo CBD-dominante restringe o aproveitamento de outros canabinoides, como o THC, CBG e CBN, com reconhecido potencial terapêutico. Ainda que o art. 5º trate do THC, a estrutura normativa da minuta não prevê trilhas regulatórias graduais ou segmentadas por risco. Tal limitação não se mostra aderente à tendência de regulação baseada em risco e pode desestimular pesquisas clínicas.

b) Consistência com a AIR e Superação do Modelo Provisório

Art. 14 e §§

A manutenção de uma lógica provisória, mesmo com a previsão de validade quinquenal da Autorização Sanitária e possibilidade de renovação, não resolve o problema identificado na AIR quanto à insegurança regulatória. A norma segue sem trilha clara de transição para o regime de medicamentos e pode gerar descontinuidade de produtos.

Art. 39, IV e V

A exigência de Plano de Desenvolvimento Clínico (PDC) é um avanço, mas sua efetividade é limitada na ausência de critérios mínimos de robustez científica. O cronograma previsto não é acompanhado de exigência de fases clínicas definidas, o que torna frágil a exigibilidade de resultados. A manutenção do modelo de plausibilidade biológica como base para continuidade da autorização (art. 16, X, alínea c) reforça essa lacuna. Avaliar aprimorar a redação, para contemplar tais pontos.

Art. 68

A possibilidade de cancelamento da Autorização Sanitária, caso os relatórios do desenvolvimento clínico não demonstrem viabilidade de conclusão dos estudos, é relevante, mas carece de previsões de mitigação. Deveria prever prorrogação justificada, acolhimento de barreiras éticas/financeiras e medidas de transição para os pacientes em uso.

c) Monitoramento e Transparência

Arts. 51 a 56; Art. 63

Ainda que preveja banco de dados (art. 53), notificações (arts. 54 e 55), PGR e RPBR (art. 56), o modelo regulatório é genérico e recai no problema de potencial insegurança jurídica. Faltam parâmetros mínimos para o monitoramento, periodicidade das avaliações, interoperabilidade com sistemas públicos (como Notivisa) e mecanismos de farmacovigilância ativa. Há necessidade de maior clareza quanto à definição de escopo, periodicidade e metas. A eficácia do acompanhamento pós-mercado depende da publicação de guias orientativos específicos e de regulamentação complementar clara.

d) Governança Regulatória

Art. 1º; Capítulo VII

Não foi identificada na norma previsão de articulação da ANVISA com instituições nacionais e internacionais, para fins de desenvolvimento de estudos, parcerias e evolução no tratamento da matéria tratada. Do ponto de vista institucional da agência, também não há dispositivos de transparência ou prestação de contas, como relatórios públicos ou indicadores de cooperação. Isso fragiliza a governança e a *accountability* do processo regulatório.

Art. 64

O prazo de 365 dias para comercialização após a concessão da autorização sanitária é importante para garantir o acesso, mas não prevê hipóteses de exceção (ex. barreiras logísticas, pandemias). Recomenda-se cláusula de suspensão mediante justificativa e previsão de penalidades proporcionais.

Art. 66, caput e parágrafo único

A possibilidade de revisão da autorização a qualquer tempo é fundamental, mas exige rito procedimental para garantir segurança jurídica: contraditório, possibilidade de defesa técnica e motivação detalhada. A garantia do devido processo legal, ainda que em momento posterior à fiscalização (em razão da proteção à saúde dos consumidores), que deve ser observada no exercício do poder de polícia pela agência.

e) Inovação, Acesso e Desenvolvimento Nacional

Art. 47 a 49

A ausência de critérios técnicos mínimos para avaliação de economicidade, regularidade fiscal e preço internacional nas importações compromete o controle sobre a sustentabilidade do acesso. A definição da margem de segurança (art. 48) depende de regulamento futuro não previsto.

e) Inovação, Acesso e Desenvolvimento Nacional (cont.)

Art. 68; Art. 69 e parágrafo único

A proibição de reapresentação do mesmo produto após cancelamento por inadimplemento clínico é desproporcional e contrária ao princípio da razoabilidade. Impede a correção de vícios formais e o reaproveitamento de dados clínicos eventualmente gerados, sendo um obstáculo à inovação incremental.

Destaca-se a ausência de dispositivo específico que estabeleça estímulos à condução de ensaios clínicos, à articulação com universidades ou ao uso de instrumentos como procedimentos prioritários ou fast tracks. Identificou-se que a proposta é omissa quanto a instrumentos de fomento à inovação regulatória, mesmo sendo este um dos objetivos da AIR. Essa lacuna compromete a construção de um ambiente regulatório capaz de gerar evidências nacionais e viabilizar a evolução do regime jurídico da Cannabis medicinal.

f) Precificação

A AIR que fundamenta a proposta de revisão da RDC nº 327/2019 identifica os altos preços dos produtos de Cannabis medicinal como um dos principais gargalos ao acesso. Ainda assim, a minuta submetida à consulta pública não inclui dispositivos voltados à precificação. Embora a regulação de preços seja competência da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), conforme a Lei nº 10.742/2003, a norma omite qualquer previsão sobre articulação com a CMED. Essa lacuna compromete os objetivos da proposta, como ampliar o acesso, promover o uso racional e induzir práticas sustentáveis no setor.

Mesmo sem poder inovar na ordem jurídica quanto à definição de preços, a ANVISA poderia, no exercício de sua competência, prever obrigações de divulgação pública dos valores praticados, considerar a economicidade na análise de pedidos de autorização e importação e estabelecer mecanismos de cooperação com a CMED. A omissão desses elementos perpetua fragilidades já apontadas na AIR. Recomenda-se que o ponto seja refletido em regulações futuras, contemplando obrigações de informação e instrumentos de monitoramento de preços no âmbito da autorização sanitária de produtos de Cannabis.

g) Regulações Complementares e revisões programadas

A plena implementação da proposta, nos atuais moldes, dependerá da edição de regulações complementares sobre o monitoramento e a farmacovigilância dos produtos de Cannabis (arts. 51 a 56). É necessário detalhar prazos, escopo mínimo de dados, formatos de notificação e requisitos de padronização do Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR), sem os quais a Seção IV do Capítulo V da minuta poderá ter eficácia limitada.

Também será relevante complementar a regulação quanto aos critérios para definição da margem de segurança na importação (art. 48), aos parâmetros operacionais para a rastreabilidade da cadeia de produção e distribuição (art. 70), bem como aos procedimentos aplicáveis à revisão das autorizações sanitárias (art. 66). A ausência de tais complementações pode impactar a previsibilidade normativa, a segurança jurídica dos agentes regulados e a efetividade das ações de vigilância sanitária.

Considerando o dinamismo do campo científico e regulatório relacionado aos produtos de Cannabis medicinal, seria recomendável a inclusão de dispositivos que prevejam a realização de revisão programada da norma, como forma de garantir a atualização regulatória frente à evolução das evidências clínicas, às mudanças tecnológicas e ao acúmulo de dados de uso no mercado. A previsão contribuiria para institucionalizar mecanismos de aprendizado regulatório contínuo.

Além disso, a inclusão de um dispositivo que prevesse a realização de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), conforme as diretrizes previstas no Decreto nº 10.411/2020, poderia fortalecer a transparência, a responsividade e a legitimidade da regulação. Essa avaliação poderia considerar indicadores como: número de autorizações sanitárias concedidas e renovadas, qualidade dos dados de farmacovigilância, evolução dos preços praticados, volume de notificações de eventos adversos, incentivo à pesquisa clínica nacional e percepção dos principais grupos de interesse. A antecipação desse compromisso regulatório favorece não apenas o controle social e o monitoramento dos efeitos da norma, mas também a construção de um ciclo regulatório mais robusto e alinhado às boas práticas internacionais.

3. APONTAMENTOS FINAIS

A proposta de revisão da RDC nº 327/2019 sinaliza um esforço relevante da ANVISA no sentido de consolidar aprendizados institucionais e aperfeiçoar o marco regulatório aplicável aos produtos de Cannabis medicinal no país. Ao reunir dispositivos que tratam de rotulagem, bula, autorização sanitária e monitoramento, a minuta tem o mérito de estruturar, de forma mais integrada, elementos que se mostraram frágeis na norma anterior.

Ainda assim, à luz dos objetivos traçados no relatório de AIR, especialmente no tocante à indução de evidência científica e ao fortalecimento da segurança regulatória, é possível identificar oportunidades de aprimoramento. A proposta avança em diversos pontos, mas pode ser fortalecida com mecanismos mais claros de revisão periódica, maior articulação com a política científica nacional e previsões normativas que favoreçam a adaptação a cenários futuros.

Recomenda-se, assim, que sejam avaliadas possíveis complementações à norma que reforcem sua capacidade de resposta institucional. Entre as medidas que poderiam ser consideradas, destacam-se: (i) a definição de parâmetros mínimos para o desenvolvimento clínico, com vistas a favorecer a transição gradual para o regime de medicamentos; (ii) a inclusão de incentivos à pesquisa e à cooperação com universidades e centros de excelência; (iii) a previsão de cláusulas de revisão programada, que permitam reavaliar os efeitos da norma à luz de dados de uso e de novas evidências científicas; (iv) o aprimoramento da transparência ativa sobre preços e dados de farmacovigilância; e (v) a regulação complementar de dispositivos operacionais relevantes para a vigilância sanitária.

A incorporação desses elementos poderia contribuir para o fortalecimento da efetividade e da legitimidade da nova norma, ampliando seu alinhamento com as melhores práticas regulatórias e com os objetivos delineados na própria AIR.

