

UNIVERSIDADE EVANGÉLICA DE GOIÁS – UNIEVANGÉLICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS, FARMACOLOGIA &
TERAPÊUTICA

***MANUAL TÉCNICO PARA
REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS DE
CANNABIS PARA FINS COMERCIAIS
NO BRASIL***

Marcia Pereira Machado Santos

**UNIVERSIDADE EVANGÉLICA DE GOIÁS – UniEVANGÉLICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS,
FARMACOLOGIA & TERAPÊUTICA**

**MANUAL TÉCNICO PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS DE *CANNABIS* PARA
FINS COMERCIAIS NO BRASIL**

Anápolis-GO, 2025.

MANUAL TÉCNICO PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS DE *CANNABIS* PARA FINS COMERCIAIS NO BRASIL

Folha de Apresentação do Produto

Título do Produto: Manual Técnico para Regularização de Produtos de *Cannabis* para fins comerciais no Brasil.

Autora: Marcia Pereira Machado Santos

Orientadora: Profa. Dra. Lucimar Pinheiro Rosseto.

Coorientação: Profa Dra Lóide Oliveira Sallum

Programa: Mestrado Profissional em Ciências Farmacêuticas, Farmacologia e Terapêutica.

Anápolis-GO, 2025

MANUAL TÉCNICO PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS DE *CANNABIS* PARA FINS COMERCIAIS NO BRASIL

Descrição:

Este manual apresenta os principais requisitos legais, científicos, técnicos e documentais para o registro, regularização e comercialização de produtos à base de *Cannabis* no Brasil.

Vinculação à Dissertação:

Este manual integra o produto técnico da dissertação “Regulamentação de Produtos de *Cannabis* para Fins Comerciais no Brasil”.

Aplicação:

Ferramenta de apoio técnico para empresas, profissionais farmacêuticos da área de assuntos regulatórios, garantia da qualidade, equipes de pesquisa e desenvolvimento de produtos e profissionais envolvidos com a regulamentação sanitária de produtos de *Cannabis*.

LISTA DE ABREVIATURAS

AFE	Autorização de Funcionamento de Empresa
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CBD	Canabidiol
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CRT	Certificado de Responsabilidade Técnica
DCB	Denominação Comum Brasileira
DOU	Diário Oficial da União
GTIN	Global Trade Item Number (Identificador para itens comerciais)
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
MS	Ministério da Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
Δ 8-THC	Delta-8-Tetrahydrocannabinol ou Tetrahydrocannabinol

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - Categorias de derivados de <i>Cannabis</i>	12
FIGURA 2 - Tela de acesso ao sistema de peticionamento.....	16
FIGURA 3 - Fluxograma para regularização de empresas e produtos.....	16

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 - Códigos e assuntos de petição de produto de <i>Cannabis</i>	20
QUADRO 2 - Lista de documentos para autorização sanitária de produto de <i>Cannabis</i>	20
QUADRO 3 - Lista de Documentos para Registro de Medicamento Fitoterápico.....	22
QUADRO 4 - Lista de Documentos para Registro de Medicamento Específico	24
QUADRO 5 - Lista de Documentos para Importação Excepcional por Pessoas Física	26

SUMÁRIO

Introdução.....	8
Contexto Histórico e Científico.....	9
Marco Regulatório Brasileiro.....	10
Classificação dos Produtos à Base de <i>Cannabis</i>	12
Requisitos para Registro e Regularização.....	13
Qualidade, Segurança e Eficácia.....	15
Documentação Técnica.....	15
Procedimentos Operacionais para Submissão junto à ANVISA.....	16
Boas Práticas de Fabricação (BPF).....	18
Check list para Submissão de Autorização Sanitária.....	20
Check list para Submissão de Registro.....	21
Importação por pessoa física.....	26
Monitoramento Pós-Comercialização e Farmacovigilância.....	27
Considerações Finais.....	27
Referências.....	28
Anexos.....	32

1. Introdução

Os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e produtos correlatos estão sujeitos às normas de vigilância sanitária, desta forma, para que sejam comercializados ou disponibilizados ao consumo, é necessário regularização prévia junto ao órgão federal competente, que no Brasil é atribuição exclusiva da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Devido às suas características sanitárias, tais produtos devem cumprir requisitos técnicos específicos, entre eles, destaca-se a necessidade de comprovação científica que demonstre sua segurança e eficácia para o uso pretendido, além de garantir que o produto atenda aos padrões de identidade, qualidade, pureza e inocuidade necessários.

Nenhum dos produtos de que trata a Lei 6.360/1976, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado junto a ANVISA. Para concessão do registro sanitário os benefícios conhecidos e potenciais do medicamento devem superar os eventuais riscos. Na análise da solicitação de registro, a ANVISA considera as evidências científicas disponíveis com o objetivo de fazer uma avaliação da relação benefício-risco. Essas evidências podem ser provenientes de várias fontes, incluindo, mas não se limitado a ensaios clínicos nacionais e internacionais.

Os produtos comercializados no Brasil podem ser fabricados localmente ou obtidos por processos de importação. As empresas interessadas em regularizar produtos junto à ANVISA estão sujeitas aos mesmos requerimentos técnicos e legais, independente do país de origem.

Há uma demanda crescente pela regularização e disponibilização no mercado de diversos produtos obtidos da planta *Cannabis sativa*, porém, não há dados suficientes para a comprovação da segurança, eficácia e qualidade da maior parte dos produtos obtidos. Este manual organiza as informações essenciais para auxiliar profissionais na compreensão do processo regulatório para regularização e comercialização de produtos de *Cannabis* no Brasil.

2. Contexto Histórico e Científico

O uso da *Cannabis sativa* com finalidade terapêutica remete há mais de 2000 anos, se caracterizando como uma das primeiras plantas cultivadas pelo homem, havendo registros de seu cultivo 4000 anos antes de Cristo (ZUARDI, 2006). Civilizações como a grega, romana, chinesa, africana, indiana e árabe aproveitaram as propriedades da planta para fins diversos (GROSSO, 2020).

Introduzida no Brasil em meados de 1549, durante o período colonial, a *Cannabis* foi trazida por escravos africanos e houve uma disseminação do seu uso entre os índios e escravos, que passaram a cultivá-la localmente (GROSSO, 2020). A planta também se popularizou entre intelectuais franceses e médicos ingleses do exército imperial da Índia, sendo considerada útil no tratamento de diversas enfermidades, até que seu uso foi proibido na década de 1930 (GROSSO, 2020).

Nas últimas décadas, pesquisadores identificaram uma classe de substâncias químicas conhecidas como canabinoides, categorizadas em três classes principais:

1. Fitocanabinoides: compostos naturais produzidos pela planta *Cannabis sativa*.
2. Endocanabinoides: moléculas lipídicas produzidas naturalmente pelo organismo humano.
3. Canabinoides sintéticos: substâncias produzidas em laboratório que têm a capacidade de interagir com os receptores canabinoides do organismo.

Estudos realizados nos últimos anos demonstraram que a interação entre canabinoides e seus receptores é capaz de modular diversas funções fisiológicas, como dor e analgesia, inflamação, apetite, motilidade gastrointestinal, ciclos de sono, atividade de células imunológicas, hormônios e neurotransmissores que afetam o humor, como serotonina, dopamina e glutamato (REDDY, 2023).

O CBD tem se destacado entre os principais compostos com propriedades terapêuticas, devido a sua eficácia no tratamento de convulsões em pacientes com epilepsia (LEVADA et al., 2024). O THC, principal composto psicoativo encontrado na *Cannabis sativa*, é conhecido por possuir propriedades farmacológicas que promovem alterações mentais e comportamentais significativas, o que traz preocupações do ponto de vista psicossocial e ético (ROSSETO; MACEDO, 2024).

Conforme regulamentação Brasileira (RDC nº. 327/2019) os produtos de *Cannabis* contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC). Produtos contendo teor de THC acima de 0,2% são permitidos apenas quando destinados aos cuidados paliativos de pacientes sem outras alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais.

3. Marco Regulatório Brasileiro

A Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, confere à ANVISA a atribuição da concessão do registro de medicamentos, além de incumbir à agência regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, dentre estes os medicamentos de uso humano.

A Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

Como os produtos de *Cannabis* não se encaixam em nenhuma das categorias previstas na Lei nº. 6.360/1976, foi criada uma nova categoria regulatória, sendo estabelecidos os requisitos para autorização, fabricação, importação, dispensação, controle, dentre outros para os produtos de *Cannabis*.

As principais normas aplicáveis à regularização de produtos derivados de *Cannabis sativa* para fins comerciais no Brasil são:

- Portaria SVS/MS nº. 344/1998 - Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- RDC nº. 47/2009 - Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.
- RDC nº. 24/2011 - Registro de medicamentos específicos.
- RDC nº. 16/2014 - Critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.
- RDC nº. 26/2014 - Registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

- Lei nº. 13.411/2016 - Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro.
- IN nº. 09/2016 - Regras para bula e rotulagem de medicamentos específicos.
- RDC nº. 166/2017 - Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências.
- RDC nº. 318/2019 - Critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos.
- RDC nº. 327/2019 - 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. 406/2020 - Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.
- RDC nº. 658/2022 - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- RDC nº. 660/2022 - 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.
- RDC nº. 768/2022 - Estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos.
- IN nº. 292/2024 - Dispõe sobre os critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes do processo de inspeção sanitária de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos de *Cannabis* para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos e estabelece o procedimento otimizado de análise para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

4. Classificação dos Produtos à Base de *Cannabis*

A ANVISA classifica os derivados de *Cannabis* em duas categorias principais:

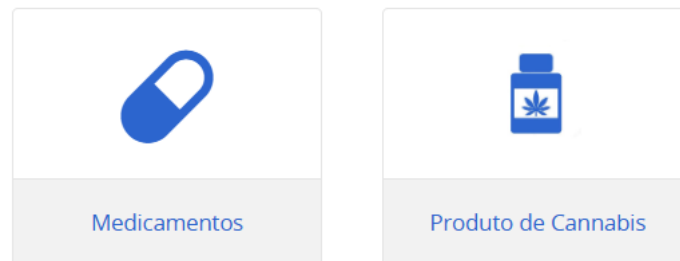


Figura 1 - Categorias de derivados de *Cannabis*

- a) *Medicamentos*: Corresponde ao enquadramento de acordo com as disposições da RDC nº. 24/2011 ou RDC nº. 26/2014, aplicáveis a medicamentos registrados junto a ANVISA, sejam fabricados no Brasil ou em outros países (medicamentos importados). Essa via representa o modelo regulatório tradicional, baseado nos critérios convencionais de qualidade, segurança e eficácia. É a forma mais rigorosa e estável de regularização, pois exige a apresentação de estudos clínicos controlados.
- b) *Produtos de Cannabis*: Categoria estabelecida pela RDC nº. 327/2019, que estabelece requisitos específicos para a fabricação, comercialização e prescrição de produtos derivados de *Cannabis* em território nacional. Esse marco regulatório inaugurou uma categoria própria, distinta da via de registro de medicamentos, permitindo maior agilidade na disponibilização de tais produtos no mercado. Possui características de um modelo de transição, uma vez que produtos desta categoria, deverão ser regularizados na categoria de registro de medicamentos, até o vencimento da sua autorização sanitária temporária de 5 anos.

Do ponto de vista regulatório os derivados de *Cannabis* são classificados conforme descrito na Figura 1, entretanto, existe uma outra forma de acesso à terapia com produtos à base de *Cannabis*, através da importação excepcional por pessoa física. Neste caso, o produto não se encontra registrado no Brasil, portanto, refere-se à importação excepcional realizada por pessoas físicas, destinada ao uso individual, nos termos da

RDC nº. 660/2022. Esse mecanismo foi concebido como alternativa provisória diante da crescente demanda de pacientes não responsivos às terapias disponíveis no mercado nacional.

5. Requisitos para Registro e Regularização

Para que uma empresa tenha autorização para a realização de qualquer atividade de natureza sanitária, é necessário submissão de um pedido junto à ANVISA, que passa por análise técnica e posterior deferimento por meio de publicação no Diário Oficial da União.

Para viabilizar o acesso aos serviços disponibilizados pela ANVISA, é necessário que as empresas realizem um cadastro por meio do Sistema de Cadastramento de Empresas, disponível na página eletrônica da ANVISA: <https://sso.anvisa.gov.br/sso/internet/login?service=https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Global/AcessoPersistirCAS.asp>. O cadastro é obrigatório para todas as pessoas jurídicas que comercializam produtos ou prestam serviços sujeitos à regulação, fiscalização ou inspeção sanitária, conforme previsto nas normas da ANVISA. Além de permitir o cadastro da empresa, o sistema também permite o cadastro de usuários, que serão os responsáveis pelo acesso aos demais sistemas da ANVISA. Os usuários podem ser cadastrados no perfil de responsável legal, responsável técnico, representante legal, usuário regulatório de petição ou gestor de segurança.

Com o cadastramento, a empresa pode iniciar o fluxo para regularização sanitária da empresa, que envolve as seguintes etapas:

- **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE):** ato de competência da ANVISA contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes na RDC nº. 16/2014. A AFE será emitida pela ANVISA, através de uma solicitação formal da empresa, que deve peticionar o pedido por meio de um processo, com base nas disposições da RDC nº. 16/2014. Apenas empresas legalmente constituídas em território brasileiro podem pleitear a Autorização de Funcionamento junto à ANVISA.
- **Autorização Especial de Funcionamento (AE):** ato de competência da ANVISA que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas

que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos. Após a publicação da AFE no Diário Oficial da União, a empresa pode seguir com a submissão do pedido de AE, conforme RDC nº. 16/2014. A área responsável pelo gerenciamento das atividades relacionadas à AFE e AE é a Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP).

- **Licença Sanitária ou Alvará Sanitário:** documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer. A emissão da licença irá depender do nível de descentralização das ações de vigilância sanitária de cada estado e município brasileiro.

Em algumas situações, as solicitações da Licença Sanitária e da AFE poderão ocorrer concomitantemente, uma vez que um dos documentos que integram a petição de solicitação da AFE é o relatório de inspeção de estabelecimento, realizado pela Vigilância Sanitária local. Este relatório aprova as instalações físicas da empresa e o seu quadro de pessoal para execução das atividades pleiteadas.

- **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF):** documento emitido pela ANVISA atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação, dispostos na legislação em vigor, necessários à comercialização do produto.

É obrigação de toda empresa que pretenda extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir medicamentos a serem ofertados ao mercado de consumo brasileiro, atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, estabelecidos pela RDC nº. 658/2022.

A inspeção sanitária *in loco* é necessária para a comprovação do atendimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação e obtenção do Certificado. A solicitação da referida certificação deverá ser peticionada pela empresa junto à ANVISA.

Além da obtenção das licenças e certificações previstas na legislação federal, a regularização de uma empresa também exige o atendimento às normas e à solicitação de autorizações junto aos órgãos estaduais e municipais, cujos procedimentos podem variar conforme a jurisdição. Entre essas autorizações aplicáveis ao funcionamento de

uma empresa destacam-se as Licenças Ambientais, do Corpo de Bombeiros, da Polícia Federal, do Exército, do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), da vigilância sanitária estadual ou municipal e da prefeitura local. Os requisitos específicos para cada uma dessas licenças devem ser consultados diretamente nos portais oficiais dos respectivos órgãos competentes.

6. Qualidade, Segurança e Eficácia

O controle de qualidade dos produtos de *Cannabis* deve ser realizado conforme os arts. 26 e 27 da RDC nº. 327/2019. Dessa forma, os documentos que comprovam a qualidade do produto são os estabelecidos na RDC nº. 24/2011 ou RDC nº. 26/2014, a depender do produto de *Cannabis* conter um fitofármaco ou um derivado vegetal, respectivamente.

Conforme disposto no art. 49 da RDC nº. 327/2019, a indicação e forma de uso dos produtos de *Cannabis* são de responsabilidade do médico assistente. Uma vez que ainda não há dados completos que suportem a eficácia e a segurança de uso dos produtos de *Cannabis* autorizados nos termos da RDC nº. 327/2019, a responsabilidade sobre a definição da restrição de uso caberá ao médico assistente e os cuidados na utilização do produto deverão constar no folheto informativo.

7. Documentação Técnica

Para solicitação de Autorização Sanitária de produto de *Cannabis* a empresa deve apresentar a documentação prevista na RDC nº. 327/2019.

Caso a empresa possua estudos completos que possam subsidiar a eficácia e a segurança do produto de *Cannabis*, incluindo recomendação de uso para determinada faixa etária da população, deve-se proceder com a regularização através do registro como medicamento. Neste caso, deve-se apresentar os documentos conforme RDC nº. 24/2011 ou RDC nº. 26/2014.

8. Procedimentos Operacionais para Submissão junto à ANVISA

A empresa interessada na regularização de produto derivado da *Cannabis* deve selecionar o assunto de petição e preparar os documentos conforme legislação vigente.

Após organização dos documentos, acesse o sistema Solicita com o login e senha (Figura 2) através do link:

<https://sso.anvisa.gov.br/sso/internet/login?service=https%3A%2F%2Fsolicita.anvisa.gov.br%2Fsolicita%2F>.

A imagem mostra a interface de login do sistema "Anvisa - Login Sistemas Internet". No topo, há o logo da ANVISA e o título. Abaixo, um botão "Login" leva a uma caixa de formulário. O formulário tem o título "Digite seu Login e sua senha para acessar a área restrita:". Contém campos para "E-mail:" e "Senha:". Abaixo dos campos, há um botão "Entrar com gov.br" e um botão "ENTRAR".

Figura 2 - Tela de acesso ao sistema de peticionamento

A documentação necessária depende do tipo de solicitação (também conhecido como Assunto de Petição). A ANVISA fornece uma lista de verificação onde são especificados todos os formulários e os documentos que precisam ser entregues no momento de protocolização do pedido junto à Agência. Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Medicamentos” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o tipo de produto que se deseja regularizar (fitofármaco ou fitoterápico, de acordo com a concentração de THC). Anexe os documentos e envie a petição.

Para dúvidas em relação à utilização do sistema, consultar o manual do usuário no link:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento/arquivos/manual-do-solicita>

Para acompanhamento da solicitação, após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a submissão, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. Após a publicação do resultado da análise, o produto também poderá ser consultado no Portal de Consultas (<http://consultas.anvisa.gov.br>), selecionando a opção “Produtos de Cannabis” ou “Medicamento” e utilizando os filtros de preferência.

O prazo médio estimado para a avaliação do pedido pela ANVISA é de 365 dias, conforme previsto na Lei nº. 13.411/2016, podendo ser prorrogado por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da ANVISA.

Após análise do processo, exigências poderão ser emitidas pela agência reguladora, sendo de responsabilidade da empresa solicitante o cumprimento de todos os requerimentos, no prazo de 120 dias a contar da data do recebimento da exigência.

As respostas de exigência serão avaliadas pela ANVISA e uma vez finalizada a análise, segue-se com a publicação do parecer em DOU, conforme pode ser verificado no fluxograma da Figura 3.



Figura 3 - Fluxograma para regularização de empresas e produtos

9. Boas Práticas de Fabricação

As Boas Práticas de Fabricação é a parte do gerenciamento da qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro, autorização sanitária ou especificações do produto.

As Boas Práticas de Fabricação dizem respeito tanto à produção quanto ao controle de qualidade e se aplicam a todas as etapas do ciclo de vida do produto, desde a fabricação de medicamentos experimentais, transferência de tecnologia, fabricação comercial até a descontinuação do produto.

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é um documento emitido pela ANVISA atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação, dispostos na legislação em vigor, necessários à comercialização do produto.

Apenas as empresas fabricantes que possuam CBPF de medicamentos emitido pela ANVISA ou as empresas importadoras que cumprem com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamentos, podem solicitar a Autorização Sanitária e fabricar os produtos de *Cannabis*.

Os requisitos básicos das BPF são:

I - todos os processos de fabricação devem estar claramente definidos, sistematicamente revisados à luz da experiência, e demonstrar serem capazes de produzir medicamentos com a qualidade exigida e em conformidade com as suas especificações;

II - as etapas críticas dos processos de fabricação, bem como quaisquer mudanças significativas, devem estar validadas;

III - o fornecimento de todos os recursos necessários, incluindo:

- a) pessoal qualificado e adequadamente treinado;
- b) instalações e áreas adequadas;
- c) equipamentos e serviços apropriados;
- d) materiais, recipientes e rótulos corretos;
- e) procedimentos e instruções aprovadas, de acordo com o Sistema da Qualidade Farmacêutica; e

f) armazenagem e transporte adequados.

IV - as instruções e procedimentos devem ser escritos de forma instrutiva, em linguagem clara e inequívoca, especificamente aplicáveis aos recursos fornecidos;

V - os procedimentos devem ser seguidos corretamente e os operadores devem ser treinados para tal;

VI - os registros, que demonstrem que todas as etapas exigidas pelos procedimentos e instruções definidos foram consideradas e que a quantidade e qualidade do produto estão conforme o previsto, devem ser realizados durante a fabricação, manualmente e/ou por meio de instrumentos de registro automático;

VII - quaisquer desvios significativos devem ser integralmente registrados e investigados com o objetivo de determinar a causa raiz e implementar as ações corretivas e preventivas apropriadas;

VIII - registros de fabricação, incluindo a distribuição, que permitam o rastreamento do histórico completo de um lote devem ser mantidos de forma compreensível e acessível;

IX - a distribuição dos produtos deve minimizar qualquer risco a sua qualidade e levar em consideração as boas práticas de distribuição;

X - um sistema deve estar disponível para recolher qualquer lote de produto, em comercialização ou distribuição; e

XI - as reclamações sobre os produtos devem ser examinadas, as causas dos desvios de qualidade investigadas e medidas apropriadas adotadas em relação aos produtos com desvio e em relação à prevenção da recorrência.

As empresas fabricantes de medicamentos e produtos de *Cannabis* devem observar os requerimentos de Boas Práticas de Fabricação descritos na RDC nº. 658/2022 e suas instruções normativas.

10. Check list para Submissão de Autorização Sanitária

Para submissão de um pedido de autorização sanitária de produto de *Cannabis*, as empresas devem observar os requerimentos da RDC nº. 327/2019, escolhendo um dos assuntos de petição do quadro 1, conforme o caso:

Código	Descrição do assunto
11535	PRODUTO DE CANNABIS (FITOTERÁPICO) - Autorização Sanitária (com concentração de THC até 0,2%)
11536	PRODUTO DE CANNABIS (FITOTERÁPICO) - Autorização Sanitária (com concentração de THC acima de 0,2%)
11537	PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - Autorização Sanitária (com concentração de THC até 0,2%)
11538	PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - Autorização Sanitária (com concentração de THC acima de 0,2%)

Quadro 1 – Códigos e assuntos de petição de produto de *Cannabis*

Independentemente do código a ser utilizado para a Autorização Sanitária, os documentos a serem apresentados são os mesmos, conforme pode ser verificado no quadro 2:

Lista de documentos - Autorização Sanitária de Produtos de *Cannabis*

1 - Formulário de petição dos produtos de *Cannabis*, disponível no portal da Anvisa.

2 - Formulário para o pedido de Autorização Sanitária de produtos de *Cannabis* devidamente preenchido, contendo os documentos identificados em seus itens 1.14 e 3, conforme modelo disponível no Anexo I da RDC 327/2019.

3 - Justificativa contendo o resumo do racional técnico-científico sobre a formulação do produto de *Cannabis* e a via de administração.

4 - Justificativa contendo o resumo do racional de desenvolvimento do produto de *Cannabis* fitoterápico ou fitofármaco e as concentrações dos principais canabinoides, dentre eles, minimamente, o CBD e THC.

Quadro 2 - Lista de Documentos para Autorização Sanitária de Produtos de *Cannabis*

Lista de documentos - Autorização Sanitária de Produtos de *Cannabis*

5 - Layout de embalagem e rotulagem.

6 - Layout de folheto informativo

7 - Declaração de conformidade, conforme Anexo II da RDC 327/2019.

8 - Relatório de controle de qualidade das matérias-primas e produto acabado.

9 - Última versão dos documentos contendo os limites de especificação e métodos analíticos de controle de qualidade do produto.

10 - Relatório dos estudos de estabilidade referentes a 3 três lotes do produto.

11 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido TCLE a ser assinado pelo paciente, conforme Anexo III da RDC 327/2019, o qual deve estar preenchido com os dados específicos do produto de *Cannabis* que se pretende autorizar; e

12 - Plano de monitoramento do uso do produto de *Cannabis*.

Quadro 2 - Lista de Documentos para Autorização Sanitária de Produtos de *Cannabis* -
continuação

Para informações sobre o preenchimento do formulário de petição de produto de *Cannabis*, consultar o manual disponível no link [manual-de-preenchimento-fp-produtos-de-cannabis-1o-edicao.pdf](#).

11. Check list para Submissão de Registro

Para submissão de um pedido de registro de medicamento derivado da *Cannabis*, as empresas devem observar os requerimentos da RDC nº. 26/2011 ou RDC nº. 24/2014, escolhendo o assunto de petição do quadro 3 (1697 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Registro de Medicamento) ou assunto de petição do quadro 4 (1577 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento), conforme o caso.

Lista de documentos - Registro de Medicamento Fitoterápico

1 - Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos.

2 - Cópia da autorização de funcionamento, emitida pela Anvisa para a empresa solicitante do registro do medicamento.

3 - Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica CRT, atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia.

4 - Relatórios completos de produção com relatório técnico separado para cada forma farmacêutica.

5 - Resultados do estudo de estabilidade acelerado acompanhado do estudo de estabilidade de longa duração em andamento ou resultado do estudo de estabilidade de longa duração já concluído.

6 - Relatório de controle de qualidade da matéria-prima.

7 - Relatório de controle de qualidade do produto acabado.

8 - Especificações do material de embalagem primária.

9 - Informações adicionais de acordo com a legislação vigente sobre controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível, ou justificativa da isenção deste documento.

10 - Comprovação da segurança de uso e alegações terapêuticas.

11 - Índice dos documentos a serem apresentados.

12 - Lay out de bula, rótulo e embalagem conforme legislação vigente.

Quadro 3 – Lista de Documentos para Registro de Medicamento Fitoterápico

Lista de documentos - Registro de Medicamento Fitoterápico

13 - PARA EMPRESAS QUE TERCEIRIZAM O CONTROLE DE QUALIDADE: métodos e resultados dos testes de controle de qualidade executados por laboratórios da REBLAS ou por empresas fabricantes de medicamentos ou produtos tradicionais certificados pela ANVISA e o contrato de terceirização.

14 - PARA PRODUTOS NACIONAIS: cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle CBPFC, válido, emitido pela Anvisa, para a linha de produção na qual o fitoterápico será fabricado, ou ainda, cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do CBPFC.

15 - PARA PRODUTOS IMPORTADOS: autorização da empresa fabricante para o registro, representação comercial e uso da marca no Brasil, quando aplicável.

16 - PARA PRODUTOS IMPORTADOS: cópia do CBPFC emitido pela Anvisa para a empresa fabricante, atualizado, por linha de produção.

17 - PARA PRODUTOS IMPORTADOS: cópia do CBPFC emitido pela Anvisa ou do protocolo do pedido de inspeção para esse fim, para a linha de produção da empresa requerente do registro, quando se tratar de importação de produto a granel ou em sua embalagem primária.

18 - PARA PRODUTOS IMPORTADOS: laudo de análise com metodologia, especificação e resultados de controle da qualidade que o importador realizará, de acordo com a forma farmacêutica e apresentação, com o produto acabado, a granel ou na embalagem primária.

19 - PARA PRODUTOS IMPORTADOS: comprovação do registro do produto, emitida pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país de origem.

20 - PARA PRODUTOS IMPORTADOS: cópia dos resultados e da avaliação do teste de estabilidade na embalagem primária de comercialização.

Quadro 3 – Lista de Documentos para Registro de Medicamento Fitoterápico -
continuação

Lista de documentos - Registro de Medicamento Específico

- 1** - Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos.
 - 2** - Cópia da licença de funcionamento da empresa alvará sanitário, atualizada, ou protocolo da solicitação da renovação da referida licença.
 - 3** - Cópia do CRT, atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia.
 - 4** - Cópia do CBPFC, atualizado, para a linha de produção na qual o produto classificado como medicamento específico será fabricado.
 - 5** - Informar os códigos GTIN de todas as apresentações.
 - 6** - Relatório de estabilidade do medicamento: estabilidade acelerada, longa duração, fotoestabilidade, pós-reconstituição e estabilidade em uso, se aplicável.
 - 7** - Layout das embalagens primária e secundária, modelo de bula, e rótulo, conforme legislação vigente.
 - 8** - Relatório de produção.
 - 9** - Relatório de controle de qualidade de todas as matérias-primas.
 - 10** - Relatório de controle de qualidade do produto acabado.
 - 11** - Relatório de validação de metodologia analítica, se aplicável.
 - 12** - Especificações do material de embalagem.
 - 13** - Informações adicionais de acordo com a legislação vigente sobre controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível, ou justificativa da ausência deste documento.
 - 14** - Relatório técnico com informações de segurança e eficácia, quando aplicável.
-

Quadro 4 - Lista de Documentos para Registro de Medicamento Específico

Lista de documentos - Registro de Medicamento Específico

15 - PARA PRODUTOS IMPORTADOS: autorização da empresa fabricante, detentora do registro e/ou da marca, para o registro, representação comercial ou uso da marca no Brasil, quando aplicável.

16 - PARA PRODUTOS IMPORTADOS: Cópia do Certificado de BPFC emitido pela ANVISA, ou congênere para os países do Mercosul, para empresa fabricante, atualizado, por linha de produção. Ou comprovante do pedido de inspeção extrazona, acompanhado de certificado de boas práticas de fabricação por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela Vigilância Sanitária do país fabricante.

17 - PARA PRODUTOS IMPORTADOS: Tradução juramentada do certificado de boas práticas de fabricação e controle BPFC emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação.

18 - PARA PRODUTOS IMPORTADOS: Documento da autoridade sanitária de um país onde está localizada a empresa ou bloco de origem autorizando a exportação para medicamento terminado ou a granel que necessite somente da etapa de embalagem ou justificativa da ausência deste documento.

19 - PARA PRODUTOS IMPORTADOS: laudo de análise com especificação e referência bibliográfica, ou descrição de metodologia de controle da qualidade físico-química, química, microbiológica e biológica que o importador realizará, de acordo com a forma farmacêutica e apresentação: produto acabado, a granel ou na embalagem primária.

20 - PARA PRODUTOS IMPORTADOS: comprovação do registro do produto, emitida pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país de origem.

21 - PARA PRODUTOS IMPORTADOS: Tradução juramentada do certificado de registro do medicamento emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou documento equivalente ao certificado.

Quadro 4 - Lista de Documentos para Registro de Medicamento Específico –
continuação

12. Importação por pessoa física

É permitido a importação de produto derivado de *Cannabis*, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. A importação também pode ser realizada pelo responsável legal do paciente, por seu procurador legalmente constituído ou intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde, operadora de plano de saúde para o atendimento exclusivo e direcionado ao paciente previamente cadastrado na ANVISA.

O produto a ser importado deve ser produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização.

O paciente ou seu representante deve peticionar o assunto 90285 - Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de produto derivado de *Cannabis*, por pessoa física, para uso próprio, apresentando os documentos listados no quadro 5. Em caso de dúvidas, consultar o Manual de Peticionamento de Remessa Expressa no Solicita, disponível em https://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/bitstream/anvisa/15960/1/Manual%20remessa%20expressa_3.5.pdf

Lista de documentos - Importação por pessoa física

- 1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita.
 - 2 - Conhecimento de carga embarcada.
 - 3 - Fatura comercial.
 - 4 - Prescrição médica.
 - 5 - Comprovante de endereço do importador.
 - 6 - Autorização excepcional de importação em nome do importador representante legal do paciente cadastrado ou procuração legal do paciente/responsável para o importador.
-

Quadro 5 - Lista de Documentos para Importação por pessoa física

13. Monitoramento Pós-Comercialização e Farmacovigilância

A empresa detentora da Autorização Sanitária ou Registro do derivado de *Cannabis* deve executar as ações de pós-comercialização que permitam a adoção, quando necessário, de medidas relativas aos produtos sob sua responsabilidade. Deve possuir banco de dados para o registro sistemático, atualizado e rotineiro das atividades e informações relacionadas às notificações de eventos adversos e de desvios de qualidade recebidas.

A empresa detentora da Autorização Sanitária deve notificar os eventos adversos referentes à utilização de produtos de *Cannabis* de acordo com o disposto na RDC nº. 406/2020. Quaisquer ações relacionadas à segurança do produto devem ser notificadas à ANVISA.

A empresa detentora da Autorização Sanitária ou Registro deve elaborar e manter Plano de Gerenciamento de Risco (PGR) e Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) atualizados, que poderão ser solicitados pela ANVISA, a qualquer momento.

14. Considerações Finais

Apesar dos desafios envolvendo o cultivo e uso da *Cannabis* para fins medicinais, o Brasil tem dado passos importantes com o objetivo de preencher lacunas que possam contribuir com a evolução concomitante da regulamentação sanitária, garantindo que a transição regulatória ocorra de forma segura, responsável e alinhada à proteção do direito à saúde. Este manual apoia a prática regulatória segura e fundamentada.

As informações disponíveis até o momento sinalizam para transformações substanciais no marco regulatório aplicável aos produtos de *Cannabis*, com vistas a promover a ampliação do acesso de forma segura e controlada. Tais modificações fundamentam-se em princípios de gestão de risco e na incorporação sistemática de avanços científicos e regulatórios, refletindo a necessidade de atualização contínua das normas frente ao dinamismo do conhecimento científico e às demandas sociais e sanitárias associadas ao uso medicinal da *Cannabis*.

15. Referências

BRASIL. Presidência da República, Casa Civil. **Lei nº 6.360, de 23 setembro de 1976.** Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm Acesso em: 14 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Portaria/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998.** Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%2850%29PRT_SVS_344_1998_COMP.pdf/41b0fac5-e318-4d43-84bf-48b3d5b3164b Acesso em: 14 dez. 2025.

BRASIL. Presidência da República, Casa Civil. **Lei nº 7.982, de 26 janeiro de 1999.** Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm Acesso em: 14 dez. 2025.

BRASIL. Presidência da República, Casa Civil. **Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006.** Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=24/08/2006&jornal=1&pagina=2&totalArquivos=200> Acesso em: 14 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 47, de 08 de setembro de 2009.** Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis/net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000047&seqAto=000&valorAno=2009&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=9434&cod_modulo=310&pesquisa=true Acesso em: 15 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 24, de 14 de junho de 2011.** Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0024_14_06_2011.pdf. Acesso em: 14 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 26, de 13 de maio de 2014.** Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026_13_05_2014.pdf.

Acesso em: 14 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 16, de 01 de abril de 2014.** Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000016&seqAto=000&valorAno=2014&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=9434&cod_modulo=310&pesquisa=true Acesso em: 14 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Instrução Normativa – IN 9 de 1 de agosto de 2016.** Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=INM&numeroAto=00000009&seqAto=000&valorAno=2016&orgao=DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=9434&cod_modulo=310&pesquisa=true

Acesso em: 15 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 166, de 24 de julho de 2017.** Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000166&seqAto=000&valorAno=2017&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=9434&cod_modulo=310&pesquisa=true

Acesso em: 15 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 318, de 06 de novembro de 2019.** Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000318&seqAto=000&valorAno=2019&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=9434&cod_modulo=310&pesquisa=true

Acesso em: 15 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 327, de 09 de dezembro de 2019.** Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5533192/RDC_327_2019_.pdf/db3ae185-6443-453d-805d-7fc174654edb Acesso em: 15 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 406, de 22 de julho de 2020.** Disponível em: https://anvisaegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000406&seqAto=000&valorAno=2020&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=9434&cod_modulo=310&pesquisa=true Acesso em: 15 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 658, de 30 de março de 2022.** Disponível em: https://anvisaegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000658&seqAto=000&valorAno=2022&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=9434&cod_modulo=310&pesquisa=true Acesso em: 15 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 660, de 30 de março de 2022.** Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>. Acesso em: 15 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 768, de 12 de dezembro de 2022.** Disponível em: https://anvisaegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000768&seqAto=000&valorAno=2022&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=9434&cod_modulo=310&pesquisa=true Acesso em: 15 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Instrução Normativa – IN 292, de 2 de maio de 2024.** Disponível em: <https://anvisaegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=IN>

[M&numeroAto=00000292&seqAto=000&valorAno=2024&orgao=DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=9434&cod_modulo=310&pesquisa=true](https://anvisa.gov.br/registro-de-produtos/medicamentos/medicamentos-de-plantas-medicinais/cannabis)

Acesso em: 15 dez. 2025.

Grosso A.F. **Cannabis: from plant condemned by prejudice to one of the greatest therapeutic options of the century.** J Hum Growth Dev. 2020; 30(1):94-97. Disponível em: <https://doi.org/10.7322/jhgd.v30.9977> Acesso em: 14 dez. 2025.

Pereira Levada, L., Carvalho Pittan, F., Hazem Ashmawi, O., Reis Olej, G., Della Torre Soler, J. V., Alves Costa de Souza, I., Cavalcante Ribeiro, J., & Pupe, C. C. B. (2024). **Revisão da literatura sobre o uso da cannabis medicinal no tratamento da epilepsia.** Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences, 6(3), 2134–2154. Disponível em: <https://doi.org/10.36557/2674-8169.2024v6n3p2134-2154> Acesso em: 14 dez. 2025.

Rosseto, L. P.; Macedo, G.B, 2024. **Cannabis sativa: Impactos sociais e ambientais para uso medicinal.** Disponível em: <http://repositorio.aee.edu.br/handle/aee/22914> Acesso em: 14 dez. 2025.

Zuardi, A. W. **History of cannabis as a medicine: a review.** Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 28, n. 2, p. 153-157, jun. 2006. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1516-44462006000200015> Acesso em: 14 dez. 2025.

16. Anexos

Anexo A - Formulário de petição dos produtos de *Cannabis*, disponível no portal da Anvisa.

Anexo B - Formulário para o pedido de Autorização Sanitária de produtos de *Cannabis* (Anexo I da RDC 327/2019).

Anexo C - Declaração de conformidade, conforme Anexo II da RDC 327/2019.

Anexo D - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido TCLE a ser assinado pelo paciente, conforme Anexo III da RDC 327/2019.

Anexo E - Formulário de petição 1

Anexo F - Formulário de petição 2

ANEXO A

Formulário de petição dos produtos de
Cannabis, disponível no portal da
Anvisa.

1) Dados do pedido

Código	Descrição do assunto

Adicionar linha

Remover linha

2) Dados da empresa solicitante da autorização sanitária

Razão social

CNPJ Número da autorização de funcionamento (AFE)

3) Dados do produto de Cannabis

Nome do produto

Forma farmacêutica

Via de administração

4) Dados da fórmula

Componente / DCB	Complemento	Função na fórmula	Qtde	Unidade

Adicionar linha

Remover linha

5) Dados dos fabricantes dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs)

IFA (DCB)

Nome da empresa

CNPJ (nacionais) Código (internacionais)

Endereço

Município UF País

Código Postal Telefone email

Adicionar dados de outro fabricante do IFA

6) Dados dos fabricantes do produto de Cannabis

Fabricante do produto de Cannabis número de

Nome da empresa

CNPJ (nacionais) Código (internacionais)

Endereço

Município UF País

Etapa de produção

Adicionar dados de outro fabricante envolvido na cadeia produtiva

7) Dados da apresentação

Apresentação

Adicionar apresentação

Remover apresentação

Complemento diferencial da apresentação

Prazo de validade

Destinação do Produto ☐ Comercial ☐ Institucional ☐ Hospitalar ☐ Profissional/Empresa especializada

Cuidados para conservação

Adicionar cuidado

Restrição de prescrição

Embalagem primária

Especif. emb 1ª

Embalagem secundária

Especif. emb 2ª

Envoltório intermediário		+	-
Especif. envol.			
Acessório		+	-
Especif. acess.			
Fabricante(s) do IFA desta(s) apresentação(ões)			
Fabricante(s) desta(s) apresentação(ões) do produto de Cannabis			
	Adicionar novo grupo de apresentações		

8) Termo de responsabilidade

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui apresentadas, bem como pela qualidade do produto cujo registro ou modificações deste tenhamos solicitado através desta petição.

Responsável técnico		Responsável legal	
Imprimir Formulário			

ANEXO B

Formulário para o pedido de
Autorização Sanitária de produtos de
Cannabis (Anexo I da RDC 327/2019).

ANEXO I

Formulário para o pedido de Autorização Sanitária de produtos de *Cannabis*

1. Identificação do produto de *Cannabis*

1.1 Nome do produto:

1.2 Tipo de produto de *Cannabis*

☐ Derivado vegetal. Indicar método de extração detalhado, contendo todos os solventes, tempos de extração e concentração dos marcadores por etapa de extração:

☐ Fitofármaco. Indicar rota completa de purificação e concentrações dos fitofármacos por etapa do processo:

1.3 Informação relativa à planta da *Cannabis*

a) Nomenclatura botânica completa, incluindo, se for caso disso, a indicação da variedade e quimiotipo

b) Origem geográfica

c) Parte da planta

d) Acondicionamento

1.4 Dimensão da embalagem e descrição da apresentação conforme Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas

1.5 O produto de *Cannabis* é importado: Sim ☐ Não ☐ Se sim, indicar:

Nome no país de origem:

País de origem:

1.6 Forma farmacêutica:

☐ Granulado

☐ Cápsulas

☐ Cápsulas moles

☐ Solução para pulverização bucal

☐ Solução oral

☐ Comprimidos

☐ Outra, qual _____

1.7 Descrição detalhada da fórmula, contendo a quantidade de cada componente expressa no Sistema Internacional de unidades (SI) por unidade farmacotécnica, indicando sua função na fórmula. As substâncias devem estar descritas conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI) ou a denominação utilizada no Chemical Abstracts Service (CAS), nessa ordem de prioridade.

1.8 Acondicionamento:

1.9 Condições de armazenamento:

1.10 Prazo de validade proposto:

1.11 Via de administração:

☐ Via oral

☐ Via Inalatória

1.12 Dispositivo de medida/doseador

É fornecido um dispositivo de medida/doseador: Sim ☐ Não ☐ Se sim, indicar o tipo:

1.13 Dispositivo médico:

A administração requer a utilização de dispositivo médico: Sim ☐ Não ☐

Se sim, indicar o tipo de dispositivo médico:

O dispositivo médico é fornecido com a preparação/substância: Sim ☐ Não ☐

1.14 Documentos anexos

☐ Layout da rotulagem, embalagem e caixa de transporte.

☐ Layout de folheto informativo.

☐ Cópia/fotografia do medidor, caso seja fornecido com a embalagem.

☐ Cópia/fotografia do dispositivo médico, caso seja fornecido com a embalagem.

() Relatório de controle de qualidade das matérias-primas/produto de *Cannabis*, de acordo com as normas específicas para fitoterápicos e fitofármacos.

() Relatório de estabilidade.

() Justificativa da solicitação contendo resumo do racional técnico-científico para a formulação do produto de *Cannabis* e a via de administração, além do racional da empresa para o desenvolvimento do fitoterápico ou fitofármaco e as concentrações dos principais canabinoides, dentre eles, minimamente, o CBD e THC.

() Última versão do(s) documento(s) contendo os limites de especificação e métodos analíticos de controle de qualidade do produto, conforme aprovado pela empresa

() Declaração de conformidade

() Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser assinado pelo paciente

() Plano de monitoramento do uso do produto de *Cannabis*

2. Identificação dos solicitantes da Autorização Sanitária e participantes na fabricação

2.1. Fornecedor da planta (droga vegetal)

Nome da empresa:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Pessoa responsável para contato:

2.2 Fabricante dos derivados vegetais/fitofármacos:

Nome da empresa:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Pessoa responsável para contato:

2.3 Fabricante do produto de *Cannabis*:

Nome da empresa:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Pessoa responsável para contato:

Número da AFE, AE e a Resolução Especial (RE) e a data de concessão do CBPF para a linha de produção:

2.4 Empresa(s) autorizada(s) para terceirização de etapa de fabricação/controle ou qualidade:

Nome da empresa:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Pessoa responsável para contato:

2.5 Distribuidor

Nome da empresa:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Pessoa responsável para contato:

3. Documentos a apresentar

() Certificado ou documento equivalente emitido por autoridade autoridades membro do PIC/S - Convenção Farmacêutica Internacional. Esse documento deve ser apresentado, na ausência de CBPF emitido pela Anvisa.

() Declaração do fornecedor da planta do cumprimento da conformidade com as Boas Práticas Agrícolas e de Colheita (GACP).

() Comprovação do cumprimento pelo fornecedor da planta da legislação em vigor no país de origem para o cultivo da planta *Cannabis*.

() Comprovação de regularidade do produto no país de origem, para produtos importados.

() Comprovação de que a fabricação das matérias-primas/produto de *Cannabis* está em conformidade com as regras do país de origem, para produtos importados.

Declaração e assinatura para pedido de Autorização Sanitária

Pela presente confirma-se que toda a documentação apresentada corresponde ao produto que está sendo solicitada a Autorização Sanitária e que as informações apresentadas são suficientes para comprovar a qualidade, segurança e uso dos produtos de *Cannabis*.

Pela presente confirma-se que a taxa foi paga de acordo com a legislação nacional e que a empresa fabricará o produto de modelo estabelecido *Cannabis* apenas quando todas as autorizações solicitadas nesta Resolução se encontrarem vigentes*.

Pelo requerente,

REPRESENTANTE LEGAL

RESPONSÁVEL TÉCNICO

*Anexar comprovante do pagamento da taxa.

ANEXO C

Declaração de conformidade, conforme
Anexo II da RDC 327/2019

ANEXO II

DECLARAÇÃO

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº ____, de ____ de ____ de 201X, a empresa _____, CNPJ _____, declara cumprir o disposto nas normas sanitárias vigentes para a fabricação/importação e comercialização do produto de *Cannabis*.

A empresa declara estar ciente de que somente poderá iniciar as suas atividades de fabricar/importar para fins de comercialização após a concessão da Autorização Sanitária emitida pelo órgão sanitário competente da Unidades Federativa.

A empresa declara que possui acordos técnicos adequados e que realiza todos os procedimentos necessários e possui capacidade técnica e administrativa para garantir a qualidade e a segurança dos produtos de *Cannabis*, bem como adota todas as medidas de gestão para as substâncias sujeitas a controle especial, que possui sistema de qualidade adequado e capaz de garantir seus objetivos.

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade e segurança dos produtos de *Cannabis*, bem como assegura que estes estão adequados aos fins a que se destinam e cumprem os requisitos legais e sanitários.

Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e nas demais vinculadas, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

REPRESENTANTE LEGAL

RESPONSÁVEL TÉCNICO

ANEXO D

Termo de Consentimento Livre e
Esclarecido TCLE a ser assinado pelo
paciente, conforme Anexo III da RDC
327/2019

ANEXO III
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado(a) Senhor(a),

Os dados abaixo visam orientá-lo(a), fornecendo-lhe informações importantes sobre o uso do Produto de *Cannabis* _____ indicado pelo seu médico e os possíveis riscos associados.

DECLARAÇÃO DO PACIENTE

Eu, _____, portador da cédula de identidade nº _____, ou meu representante legal, _____, portador(a) da cédula de identidade nº _____, declaro para os devidos fins e efeitos de direito, que tomei conhecimento de que sou portador da enfermidade _____. Após a avaliação e investigação diagnóstica pelo médico _____, fui informado sobre as possíveis opções de tratamento dos sintomas em decorrência da minha enfermidade. De acordo com o médico acima, de minha escolha, as medidas terapêuticas adequadas foram adotadas anteriormente a esta proposta de tratamento que estou escolhendo, tendo sido prescrito este produto de *Cannabis* por estarem esgotadas ou por serem ineficazes as opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro.

O médico me informou que alguns estudos sugerem que esse produto de *Cannabis* pode melhorar os sintomas que venho apresentando. Fui igualmente informado de que, a exemplo de quaisquer outros procedimentos médicos, o produto de *Cannabis* _____ não é isento de riscos ou agravos à minha saúde. Os efeitos indesejáveis mais conhecidos, até o momento, são: _____, no entanto, efeitos em prazo mais longo ainda não foram adequadamente estudados. Além disso, o produto de *Cannabis* _____ pode interferir com as medicações que estou utilizando, o que pode diminuir a eficiência dos mesmos ou aumentar seus possíveis efeitos adversos. Estou ciente que durante o tratamento podem surgir complicações de diferentes naturezas, como possíveis efeitos adversos ainda não descritos ou reações alérgicas

inesperadas. Fui informado que o produto de *Cannabis* _____ ainda não é registrado como medicamento, mas que segue o padrão de qualidade estabelecido pela Anvisa, e que seu uso está sendo feito em caráter excepcional, devido à ausência de resposta de minha doença às outras medicações disponíveis. Também fui informado que o médico responsável poderá responder às minhas dúvidas quando necessário. Sou igualmente sabedor que, apesar do empenho do meu médico, não existe garantia absoluta no resultado deste produto de *Cannabis* com relação à melhora dos sintomas da minha doença.

Local e Data

Assinatura do Paciente ou Representante Legal

Nome completo do médico

ANEXO E

Formulário de petição 1

ANEXO F

Formulário de petição 2

Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações de Vigilância Sanitária Formulário de Petição – 2 Apresentação		A Identificação do documento(Usado do órgão de V.S.)	
B	Número do Processo Origem	Protocolo (Dia / Mês / Ano)	Número de apresentações Anexos
01		02	21 de
G	Importante As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumário somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)		
H	Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)		
01		02	
03		04	
I	Dados do Fabricante		
Fabricante		Número Autorização / Cadastro	
22		23	
Município de Fabricação		U.F. de Fabricação	Código do Município
24		25	26
J	Dados de Apresentação	28	Destinação do Produto
Número de Registro		1	Institucional
27		3	Comercial
Tempo de validade		2	Meses
29		1	Dias ou
Nome do Produto		3	Anos
30			
Complemento do Nome ou Marca		No. Da Apres. na fórmula	
31		32	
Apresentação do Produto			
33			
Forma Física / Farmacêutica			
34			
Restrição de Uso / Venda		Cuidados de Conservação	
35		36	
Acondicionamento / Embalagem Primária		Embalagem Externa	
37		38	

L	Termo de Responsabilidade
Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui apresentadas (inclusive pela descrição dos componentes da fórmula e das apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta petição.	
_____ Ass. Responsável Legal Carimbo com os dados legíveis _____ Ass. Responsável Técnico Carimbo com os dados legíveis	
M	Uso do órgão de Vigilância Sanitária