

Anvisa atualiza Guia sobre validade de alimentos

### **Nova versão do Guia 16 traz orientações técnicas revisadas e mais acessíveis para o setor.**

A Anvisa publicou a terceira versão do Guia 16 – Orientações para determinação do prazo de validade de alimentos. O documento foi revisado e reestruturado para tornar a consulta mais simples e objetiva, além de aprimorar os procedimentos, métodos e protocolos utilizados na definição do prazo de validade dos alimentos.

A atualização contou com uma consulta pública realizada entre julho e dezembro de 2024. As contribuições recebidas foram analisadas e incorporadas à nova versão, tornando o guia mais alinhado às necessidades do setor e ao cenário regulatório atual.

O conteúdo continua dividido em duas partes: a primeira apresenta conceitos e definições teóricas sobre alterações em alimentos; a segunda detalha os métodos e protocolos para definição da validade. A nova edição também inclui figuras explicativas, anexos e referências bibliográficas atualizadas, facilitando a compreensão e a aplicação prática.

A publicação reforça o compromisso da Anvisa com a segurança dos alimentos e a clareza regulatória.

[Clique aqui para acessar o Guia 16.](#)

---

### **Entenda as propostas da Consulta Pública de atualização das regras para produtos de cannabis de uso medicinal**

#### **Prazo para contribuições ficará aberto por 60 dias a partir desta sexta-feira (4/4).**

Começou nesta sexta-feira (4/4) o prazo de contribuição para a [Consulta Pública \(CP\) 1.316/2025 da Anvisa](#). O texto traz a proposta de atualização da norma vigente de produtos de cannabis para uso medicinal no Brasil, a resolução RDC 327/2019. O objetivo é coletar contribuições da sociedade para o aprimoramento da norma.

A expectativa é que a atualização atenda às demandas de parte da população, possibilitando a disponibilização, no mercado nacional, de produtos de cannabis com qualidade, destinados ao uso medicinal, com base nas melhores evidências disponíveis de eficácia e segurança. A revisão da RDC 327/2019 já estava prevista pela Anvisa desde a sua edição, em dezembro de 2019.

Desde o início deste processo regulatório, foi considerada a importância da participação social nas discussões. Entre outubro e novembro de 2022, foi realizado o E-Participa, questionário aberto a todos os interessados, com o objetivo de coletar informações, dados e evidências sobre o tema em discussão. Todas as contribuições descritas nos 989 formulários recebidos foram analisadas. O resultado foi publicado no [Relatório do E-Participa nº 1/2022](#), dando embasamento à etapa de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

Em maio de 2024, a Anvisa aprovou o [Relatório de AIR sobre produtos de cannabis para fins medicinais](#). O documento traz a consolidação de todas as discussões conduzidas, a avaliação de alternativas regulatórias - considerando as mudanças ocorridas nos últimos cinco anos no cenário científico - e o amadurecimento regulatório sobre o tema.

#### **Produto de cannabis: o que é?**

O “produto de cannabis” é um produto industrializado, destinado à finalidade medicinal e que contém derivados vegetais ou um fitofármaco (substância isolada obtida a partir da planta) da Cannabis sativa. Os produtos regularizados na Anvisa por meio da RDC 327/2019 podem ser comercializados em farmácias e drogarias, a partir de prescrição médica.

Deve-se esclarecer que os produtos de cannabis não são medicamentos. Esta nova categoria foi criada pela crescente demanda pela disponibilização desses produtos no mercado brasileiro, sendo um modelo de transição que prevê a adequação dos produtos de cannabis e sua regularização como medicamentos no futuro.

Os produtos de cannabis possuem um processo mais simplificado de regularização quando comparado à via convencional de registro de medicamentos. Para os produtos de cannabis não se exige, por exemplo, a apresentação de provas de eficácia por parte da empresa. A avaliação de indicação cabe ao médico que assiste o paciente.

### **Entenda os principais pontos da proposta que está em Consulta Pública:**

**Boas Práticas de Fabricação** - Fica mantida a exigência para que as empresas fabricantes de produto de cannabis (brasileiras ou internacionais) estejam certificadas pela Anvisa, de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, para a linha de produção correspondente à do produto de cannabis.

**Vias de Administração** - Além das vias oral e nasal /inalatória, que hoje são permitidas para a categoria de produtos de cannabis, a Agência está propondo a inclusão das vias dermatológica, sublingual e bucal.

**Prescritor** - A proposta amplia a prescrição para os cirurgiões dentistas. A regra atual restringe aos profissionais médicos a prescrição de produtos de cannabis regularizados no Brasil.

**Receituário e dispensação** - Pelas regras atuais, produtos com até 0,2% de THC podem ser dispensados com receituário do tipo "B" (azul) e produtos com THC acima dessa concentração são dispensados quando houver o receituário do tipo "A" (amarelo).

A proposta em CP prevê que produtos contendo até 0,2% de THC passem a ser dispensados mediante apresentação da prescrição em receituário de controle simples (branco), em duas vias, que é impresso no próprio consultório ou serviço de saúde (clínica, hospital etc.)

Por sua vez, produtos com concentração acima de 0,2% de THC deverão ser prescritos por meio de receituário do tipo "A" e dirigidos exclusivamente a pacientes portadores de doenças debilitantes graves ou que ameacem a vida.

**Importação e distribuição** - A proposta apresenta detalhamento quanto à possibilidade e regras para a importação e distribuição de insumo farmacêutico, medicamento ou produto de cannabis para fins de pesquisa, distribuição, desenvolvimento e fabricação.

**Possibilidade de manipulação** - A proposta apresenta para discussão a possibilidade de manipulação em farmácias de produtos que tenham como insumo farmacêutico ativo o canabidiol (CBD) purificado. A proposta leva em consideração o fato de que, até o momento, esta é a substância que apresenta as melhores evidências de eficácia, além de já possuir monografia farmacopeica estabelecida para controle da qualidade.

**Composição do produto de cannabis** - É proposto um ajuste no descritivo de composição do produto de cannabis, considerando o fitofármaco canabidiol (CBD) ou o extrato obtido a partir de quimiotipo CBD-dominante de Cannabis sativa.

**Extensão do prazo de autorização sanitária** - Atualmente os produtos de cannabis avaliados e aprovados pela Anvisa recebem uma autorização que permite que esses sejam fabricados, importados e comercializados pelo prazo de cinco anos. A proposta em discussão permite a renovação da autorização uma única vez, por mais cinco anos, no caso dos produtos que demonstrem possuir pesquisa clínica em andamento para aportar provas de eficácia. Esta proposta levou em consideração também as eventuais paralisações em estudos clínicos ocorridas durante a pandemia de Covid-19.

Até o vencimento da autorização sanitária, a empresa que pretenda continuar as atividades de fabricação, importação e comercialização do produto de cannabis deve solicitar o seu registro como medicamento.

**Publicidade** - A proposta prevê a divulgação dos produtos autorizados pela Anvisa, exclusivamente aos profissionais prescritores. Atualmente, é proibida qualquer publicidade de produtos de cannabis.

**Mudanças pós autorização sanitária** - São apresentadas novas propostas de assuntos, novas regras e maior detalhamento sobre as mudanças depois da autorização sanitária.

É importante ressaltar que as propostas de mudanças levam em consideração o fato de que, ao contrário de um medicamento, que já tem comprovada sua eficácia, segurança e qualidade, o produto de cannabis deve estar sob investigação clínica, o que limita as possibilidades de mudanças, considerando o impacto nos resultados dos estudos clínicos em andamento e, conseqüentemente, na comprovação de eficácia e segurança.

A proposta de CP traz ainda disposições específicas sobre os seguintes tópicos: a) controle de qualidade; b) rotulagem, embalagem e folheto informativo; c) inviolabilidade das embalagens e rastreabilidade; d) fiscalização e monitoramento pós-comercialização.

Participe da Consulta Pública sobre produtos de cannabis!

### **Importante**

A revisão da RDC 327/2019 não tem relação com a decisão do STJ, que recentemente determinou que a União regulamente o plantio de cannabis e cânhamo no Brasil. As determinações do STJ referentes ao plantio de cânhamo e cannabis estão sendo coordenadas pela Advocacia-Geral da União (AGU) e envolvem outros entes da Administração Federal.

A revisão, conforme [deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa](#), não propõe qualquer alteração na RDC 660/2022, que define os critérios e os procedimentos para a importação excepcional de produto derivado de cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição por profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

### **Histórico**

A publicação da RDC 327, em 2019, teve por objetivo propiciar o acesso de pacientes refratários, ou seja, pacientes que não respondem aos tratamentos disponíveis no mercado brasileiro. À época, a resolução previu inicialmente uma autorização sanitária para esses produtos pelo prazo de cinco anos, período no qual os estudos clínicos e não clínicos deveriam ser finalizados e os produtos submetidos ao processo de registro como medicamentos.

Contudo, apesar dos avanços alcançados nos últimos anos, ainda se mantém o cenário de 2019, que apontava para uma situação de evidências científicas confirmatórias da eficácia limitadas para grande parte das condições clínicas.

O prazo de cinco anos estabelecido inicialmente pode ser considerado insuficiente para a condução de estudos adequados para caracterizar, de forma conclusiva e robusta, o perfil de eficácia e segurança de um produto de cannabis.

A atual revisão teve início em 2022, com as discussões de Análise do Impacto Regulatório (AIR) entre as áreas da Anvisa relacionadas ao tema. Paralelamente foram realizadas diversas reuniões internas, além de consultas e encontros com agentes externos impactados pela revisão da resolução, de forma a subsidiar a AIR e conferir robustez ao processo.

As áreas técnicas participaram ainda de audiências com associações do setor produtivo,

representantes de conselhos de classe, a academia e especialistas no tema.

A AIR, realizada previamente, também considerou nova avaliação dos contextos nacional e internacional. Assim, está sendo proposta a revisão da norma atual com a manutenção da categoria de produtos de cannabis, porém sem descaracterizar a transitoriedade de suas autorizações, visto que estas são concedidas na ausência da avaliação apropriada da relação benefício-risco desses produtos apoiada em evidências científicas sólidas.

A Anvisa, ao definir pela revisão da RDC 327/2019, prezou novamente pelo equilíbrio entre a viabilização de acesso aos produtos obtidos da Cannabis sativa para fins medicinais e a promoção do seu uso racional, reforçando os mecanismos de controle dos riscos associados ao uso desses produtos.

### **Como participar?**

[Acesse aqui o texto da consulta, os documentos relacionados e o formulário de participação.](#)

O prazo para contribuições ficará aberto por 60 dias a partir desta sexta-feira (4/4).

---

## **Importação de alimentos: orientações sobre pagamento integrado da taxa de vigilância sanitária**

### **Pagamento integrado ao Portal Único do Comércio Exterior teve início em 31 de março para protocolos de alimentos.**

A Anvisa iniciou, no dia 31 de março de 2025, o **protocolo dos processos de importação de alimentos por LI/LPCO** com o [Pagamento Integrado da Taxa Anvisa ao módulo de Pagamento Centralizado de Comércio Exterior \(PCCE\) do Portal Único](#).

Durante este período, a Anvisa tem verificado algumas questões importantes sobre a integração:

- Vários processos não estão tendo a taxa paga por falta de vinculação da conta bancária ao Portal Único. Esta demanda deve ser efetuada pelos importadores junto ao banco cadastrado. A conta utilizada para DI nem sempre possui a autorização para uso do pagamento via Portal Único. Cada banco define suas regras.
- Alguns representantes de empresas importadoras não estão autorizados para pagamento no Portal. Esta vinculação do representante legal é efetuada pelo importador junto ao banco do importador.
- LPCOs do tipo rascunho, efetuado no modelo de LPCO desabilitado não são integrados ao PCCE. Estes rascunhos devem ser excluídos e o LI deve ser protocolizado no novo modelo de LPCO.

Todos os LPCOs protocolizados, possuem na aba histórico as mensagens do sistema referentes ao andamento do pedido. As situações de erro de integração constam neste campo, com a explicação resumida do motivo. Cabe ao importador verificar o erro e buscar a solução junto aos envolvidos.

Este projeto está sendo tratado pela Anvisa, Secretaria de Comércio Exterior (SECEX), Receita Federal do Brasil (RFB) e pelo Serviço Federal de Processamento de Dados (Serpro) desde 2023 e faz parte da etapa da adesão da Agência ao Novo Processo de Importação.

**Considerando os desafios relacionados à validação do pagamento das taxas no PCCE e buscando minimizar possíveis impactos para o setor regulado, a Anvisa decidiu ajustar o cronograma de implementação das demais petições, conforme as datas indicadas a seguir:**

- 14/04/2025: todos os assuntos de petição de importação LI/LPCO de cosméticos, saneantes, padrões, mamadeiras e material biológico;

- 28/04/2025: todos os assuntos de petição de importação LI/LPCO de medicamentos e substâncias controladas; e
- 12/05/2025: todos os assuntos de petição de importação LI/LPCO de dispositivos médicos.

Consulte aqui os [manuais disponíveis sobre o processo de importação](#).

[Acesse também o webinar \(seminário virtual\) realizado pela área técnica.](#)

**Fonte:** [Anvisa](#), em 04.04.2025.