

VOTO Nº 002 RETIFICADO/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.752295/2014-15

Abertura de Processo Regulatório e respectiva aprovação de Resolução de Diretoria Colegiada que 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.

Área responsável: GGMON/DIRE 5

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) fulcrada no Processo SEI (Sistema Eletrônico de Informações) nº 25351.752295/2014-15, que visa à atualização dos critérios e 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 e, para tanto, revoga as Resoluções RDC nº 17, de 06 de maio de 2015, RDC nº 128, de 02 de dezembro de 2016 e RDC nº 306, de 25 de setembro de 2019.

Em razão de a área técnica, Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), estar trabalhando com o aumento exponencial ininterrupto da demanda de pedidos de importação de produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, a presente revisão normativa é medida que se impõe.

Ressalta-se que desde a publicação da RDC nº 17, em 2015, houve um aumento aproximadamente 700% no número de pedidos. Ou seja, em 2015 foram solicitadas 902 autorizações para importação de Canabidiol e até o 3º trimestre de 2019 foram 6.267 pedidos.

Em setembro de 2019 tinha-se um prazo médio de atendimento de 45 dias e uma fila de aproximadamente 1.023 pedidos aguardando análise. A média mensal crescente saltou de 328 pedidos por mês no 4º trimestre de 2018 para 932 pedidos por mês no 3º trimestre de 2019.

Inobstante as ações estruturantes já implementadas nos respectivos processos de peticionamento e de análise, como a migração para o sistema SEI e para o Portal Único do Cidadão, bem como as medidas de aperfeiçoamento dos esclarecimentos sobre os processos junto aos pacientes, os pedidos e os prazos de análise seguem aumentando.

Como relatado, as ações já implementadas não foram suficientes para agilizar

as autorizações para importações de Produtos derivados de Cannabis, por pessoas físicas, e como consequente, os prazos beiram, atualmente, 75 dias. Prazos elevados prejudicando diretamente o acesso de pacientes a terapias prescritas por seus médicos, o que pode ocasionar uma descontinuidade de tratamentos, e por consequente, danos irreparáveis à saúde dessas pessoas.

Nesse contexto, fez-se necessária para esta proposta a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por simplificação administrativa, e de Consulta Pública, por alto grau de urgência e gravidade.

2. Análise

É certo que o uso medicinal da planta Cannabis, suas partes e substâncias, é especialmente limitado por duas Convenções Internacionais da Organização das Nações Unidas (ONU), a de 1961, sobre Substâncias Entorpecentes, e a de 1971, sobre Substâncias Psicotrópicas - as quais foram internalizadas no Brasil pelo Decreto Legislativo nº 5/1964, Decreto Legislativo nº 88/1972, Decreto nº 76.248/75 e Decreto nº 79.388, 14/03/1977.

Em virtude desse controle assumido internacionalmente pelo País e considerando a notória utilização recreativa, a planta Cannabis e seus derivados são classificados como de uso proscrito nacionalmente, sendo listados atualmente nas listas E e F2 do Anexo I da Portaria SVS nº 344/1998.

Havendo, porém, a previsão legal de autorização do uso de Cannabis para fins medicinais, a Anvisa publicou e encontra-se em vigor a já citada RDC nº 17/2015, que define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio.

Outrossim, é de se consignar que a importação de tais produtos por pessoa física está prevista no Decreto nº 8.077/2013, conforme segue:

Art. 10. A importação de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária está sujeita à prévia manifestação da Anvisa, que definirá em regulamentação específica os requisitos técnicos a serem observados.

§ 1º (...)

§ 2º Indepe de autorização a importação, por pessoas físicas, dos produtos abrangidos por este Decreto não submetidos a regime especial de controle e em quantidade para uso individual, que não se destinem à revenda ou ao comércio, desde que atendida a regulamentação específica da Anvisa.

De forma geral, conforme relato da área técnica, os casos recebidos de pacientes que desejam importar produtos à base de Canabidiol se referem ao tratamento de doenças raras, graves e que comprometem de forma significativa a saúde destes pacientes, podendo levar inclusive ao óbito.

Cita-se, como exemplo, a Síndrome de West, a Síndrome de Relt e a Síndrome de Dravet, que provocam diversos efeitos prejudiciais à saúde, como atraso global no desenvolvimento, déficit intelectual, disfunção oromastigatória, quadros de epilepsia de difícil controle, levando, em muitos casos, à total dependência de cuidadores para suas atividades diárias e a múltiplas internações hospitalares.

De acordo com os relatos dos médicos responsáveis, tais internações aumentam o

risco da ocorrência de complicações às patologias de base de cada paciente, como, por exemplo, a ocorrência de pneumonia aspirativa, que pode causar lesões graves à saúde ou a morte.

Nesse diapasão, a proposta em escopo suprime a atual necessidade de apresentação de laudo médico, por se considerar que o ato profissional médico, já consubstanciado pela prescrição do produto por profissional legalmente habilitado, contendo obrigatoriamente o nome do paciente e do produto, posologia, data, assinatura e número do registro do profissional prescritor em seu conselho de classe (Art. 6º), é instrumento suficiente para legitimar a importação e uso do produto.

É importante consignar que não cabe à Anvisa avaliar exercício profissional, de modo que não há restrição para especialidades médicas que podem prescrever o Canabidiol, por parte da Agência.

Outrossim, prezando pela simplificação administrativa, os pedidos continuarão ser feitos pelo Portal de Serviços do Governo Federal.

3. Voto

Diante do exposto, voto pela aprovação da abertura de Processo Regulatório e respectiva Minuta de RDC (0884828), que 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, e revoga Resoluções RDC nº 17, de 06 de maio de 2015, RDC nº 128, de 02 de dezembro de 2016 e RDC nº 306, de 25 de setembro de 2019.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 22/01/2020, às 15:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0884999** e o código CRC **7ED7AD4C**.