

## VOTO Nº 115/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.927642/2021-31

Abertura do processo administrativo de regulamentação e referendo da decisão que aprovou em caráter "ad referendum" a Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021 que "altera a resolução de diretoria colegiada – RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020".

Área responsável: GPCON/DIRE5

Agenda Regulatória: Não é tema

Relator: Antonio Barra Torres

### 1. **Relatório**

A Anvisa passou a regulamentar a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinoides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde por meio da publicação da RDC nº 17, de 06 de maio de 2015.

Com a publicação da RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que revogou a RDC nº 17/2015, a fim de simplificar o processo, passou a ser exigida somente a apresentação da 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 prescriptor em seu conselho de classe.

Assim, 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 são definidos pela RDC 335/2020. Para a importação e uso destes produtos os pacientes devem se cadastrar junto à Anvisa, por meio do formulário eletrônico específico, disponível no Portal de Serviços do Governo Federal. O pedido é totalmente on-line e a Anvisa recebe o pedido pela plataforma Lecom BPM, que é uma plataforma web de gestão, controle e análise dos pedidos, por meio do qual a Anvisa concede autorização e emissão de documento que permite a importação excepcional de produto derivado de *Cannabis*. Essa autorização preliminar à importação é avaliada e realizada pela GPCON/GGMON e possui validade de 2 (dois) anos.

Após a autorização concedida pela GPCON/GGMON, a importação encontra-se habilitada para acontecer. Contudo, a cada importação o produto é sujeito à fiscalização sanitária para anuência da GGPAF. No entanto, na etapa de anuência da importação, a

GGPAF verifica, novamente, a prescrição médica que subsidiou o pleito de autorização de importação. Dessa forma, há duplicidade na análise do referido documento por áreas distintas da Anvisa.

Ressalta-se que tratam-se de produtos sem registro na Anvisa, derivados da planta *Cannabis*, classificada como planta de uso proibido pela Lista E da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial). Ademais, a Lei nº 11.343/2006 (estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas, entre outras coisas) determina que denominam-se drogas as substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Importa destacar que, por decisão judicial referente ao Processo nº 90670-16.2014.4.01.3400 do Tribunal Regional Federal da Primeira Região e Resolução da Anvisa que estabelece os critérios, fica permitida a importação, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, produtos derivados de *Cannabis*. Neste cenário, cabe a área técnica da COCIC/GPCON apenas conferir se o pedido foi realizado em conformidade ao previsto na RDC 335/2020 e se o formulário foi corretamente preenchido.

Segundo informações colhidas junto à área técnica, cerca de 80% dos pedidos atendem integralmente os critérios e recebem aprovação de importação na primeira análise do pedido. Já os demais pedidos apresentam pequenas inconformidades que precisam ser ajustadas. Entre as inconformidades, destacam-se:

- i) erros de preenchimento do formulário com dados do prescritor ou do paciente;
- ii) no formulário do pedido podem constar produtos diferentes do prescrito na receita;
- iii) receitas não assinadas pelo prescritor, entre outras. Porém, segundo a equipe técnica, essas inconformidades não possuem importante impactos sanitários.

O principal impacto dessas inconformidades recai sobre o paciente que precisa resolvê-las, com isso atrasa o início do tratamento. Já para a Anvisa, o impacto é uma segunda análise quando o processo retornar após emissão de exigência. Portanto, percebe-se que todos os pedidos são autorizados pela Agência, havendo, em uma minoria dos casos, necessidade de ajustes no formulário e ou na prescrição médica. Tais ajustes, se não demandados pela GPCON, podem ser demandados pela GGPAF, no momento da anuência da importação, evitando-se duplicidade de análises e primando-se pelos princípios da eficiência e da razoabilidade que devem nortear os atos da administração pública.

Nos últimos anos, a Agência tem dado especial atenção à melhoria do processo, com a atualização de normas e simplificação dos processos. Porém, a simplificação resultou em crescimento da demanda pelos pacientes e registra um crescimento com uma curva com características exponenciais de um ano para o outro. Apesar das iniciativas adotadas, a crescente demanda de pedidos de importação, associada à escassez de recursos humanos da Agência dificulta o pleno e célere atendimento dos pedidos de importação de acordo com a RDC 335/2020.

A análise que é realizada em ordem cronológica de entrada pode ser morosa, o que conflita com o objetivo regulatório da referida Resolução, que visa conferir celeridade ao processo de importação considerando a necessidade do paciente.

Para exemplificar o aumento da demanda, no ano de 2015, houve 896 pedidos de importação; em 2016, 899 pedidos; em 2017, 2.176 pedidos; em 2018, 3.599 pedidos; em 2019, 8.870 pedidos; em 2020, 19.074 pedidos; e, até meados de setembro de 2021, já houve

22.028 pedidos de importação de produtos derivados de *Cannabis* por pacientes para fins terapêuticos.

Entre os principais fatores que contribuem para o aumento de mais de 2.400%, em 6 anos (média de 400% ao ano), nos pedidos de importação de produtos derivados de *Cannabis* por pacientes (passando de 896 pedidos, em 2015, para 22.028 pedidos, em setembro de 2021), encontra-se a:

i) ampliação do universos de enfermidades para os quais se atribui efeitos terapêuticos dos produtos derivados de *Cannabis*;

ii) organização dos pacientes e familiares que fazem uso e difusão do uso medicinal da *Cannabis*;

iii) difusão do conhecimento técnico e científico entre profissionais prescritores;

iv) aceitação dos produtos derivados da *Cannabis* pela sociedade, onde 75% dos entrevistados são favoráveis à produção e fabricação de fármacos à base de *Cannabis* pela indústria farmacêutica nacional e 79% são favoráveis à sua distribuição gratuita pelo Sistema Único de Saúde (SUS);

v) simplificação das exigências regulatórias e do processo de importação, que estimula os pacientes a buscar a *Cannabis* como alternativa terapêutica.

Observa-se que a demanda continua alta e crescente, o que tem levado a um prazo de análise do cadastro pela GPCON entre 15 e 20 dias, o que não é considerado adequado, tendo em vista a urgência relatada pelos pacientes para uso dos produtos.

Algumas medidas internas estão em curso para tentar reduzir o tempo de manifestação da Anvisa em relação ao cadastramento, contudo, é esperado que a medida regulatória proposta possa ser mais eficaz em reduzir o problema.

A presente alteração normativa visa mitigar redundâncias observadas nos processos de trabalho realizados na avaliação da prescrição do produto para o cadastro pela GPCON e na anuência a cada importação pela GGPAF e conferir simplificação administrativa com a aprovação automática do cadastro para os Produtos derivados de *Cannabis* constantes no Anexo I da minuta.

Ademais, a análise de diagnóstico realizada demonstra que o elevado índice de conformidade e o baixo potencial de risco sanitário permite avanços no modelo de análise e gestão dos pedidos de importação de produtos derivados de *Cannabis* para próprio uso do paciente.

Importante ressaltar que todas as importações de produtos derivados da *cannabis* são sujeitas à anuência prévia pela GGPAF no momento da importação. Para avaliar a importação é realizada a conferência da validade do cadastro realizado pela GPCON e da adequação da prescrição apresentada pelo importador. Com o objetivo de aprimorar o controle dessas importações, foi estabelecida a apresentação de laudo de profissional legalmente habilitado contendo a descrição do caso, CID e justificativa para a utilização de produto não registrado no Brasil.

Assim, pretende-se definir e otimizar o processo de trabalho quanto à conferência esperada no cadastro a ser realizado pela GPCON, previamente à importação e a avaliação, a cada importação, realizada pela GGPAF, visando reduzir o tempo médio de análise para a realização do cadastro pela GPCON, com a manutenção do controle sanitário executado pela Anvisa nas referidas importações.

Por fim, conclui-se que os recentes avanços regulatórios foram positivos e

contribuíram para promover e facilitar o acesso dos pacientes à importação de produtos derivados de *Cannabis* para próprio uso. Porém, do ponto de vista da Agência, o incremento nos pedidos gerou um descompasso na capacidade de análise e autorização. Ademais, há fortes evidências que a Agência continuará sendo demanda e com tendência de crescimento dos pedidos de importação de produtos derivados de *Cannabis*, ao passo que o modelo atual de análise não é compatível com a capacidade operacional da equipe técnica, o que requer a atuação imediata da Agência, sob pena de prejuízo aos pacientes pelo prazo elevado para concessão das autorizações, e mantendo-se o cumprimento da decisão judicial exarada no processo nº 90670-16.2014.4.01.3400 do Tribunal Regional Federal da Primeira Região.

Justifica-se no presente caso a dispensa de Análise de Impacto regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).

No que se refere a dispensa de CP, o problema foi evidenciado em 2021, devido à crescente demanda para realização de cadastro para importação de produtos derivados da *cannabis* para tratamento de saúde por pessoas físicas, bem como do consequente longo tempo para a manifestação da Anvisa para a realização do referido cadastro, o que pode impactar em prejuízo à saúde dos pacientes que precisam do produto. Assim, entende-se necessário tratar o tema ainda que o mesmo não faça parte de projeto da Agenda Regulatória, uma vez que a proposta visa realizar simplificação e otimização administrativas, resultando na redução do tempo para a autorização do cadastro pela Anvisa.

No que se refere a dispensa de AIR, as mudanças propostas no ato normativo em análise foram entendidas como de baixo impacto, nos termos da Portaria nº 162/2021, não sendo oportuno e conveniente, no contexto do acesso aos produtos para as pessoas que precisam deles para tratamento de saúde, aguardar a condução da Análise de Impacto Regulatório (AIR) para dar andamento à proposta regulatória. Ademais, trata-se de situação de urgência, considerando-se o risco à saúde dos pacientes caso o prazo para aprovação dos cadastros para importação prejudique o tratamento clínico prescrito pelo médico.

Destaco ainda que em função da proposição de dispensa de realização de AIR por motivo de baixo impacto, a realização de monitoramento e avaliação de resultado regulatório não é obrigatória, nos termos do Decreto nº 10.411/2020 e da Portaria nº 162, de 12/03/2021.

Por fim, ressalto que a Procuradoria Federal Junto a Anvisa se manifestou favorável ao prosseguimento processual nos termos do Parecer nº 00166/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e Despacho n.00814/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU.

## 2. Voto

Voto pela abertura do processo administrativo de regulamentação e por referendar a decisão que aprovou em caráter "ad referendum" a Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 570, de 6 de outubro DE 2021 que "altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020 "



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/11/2021, às 17:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1649031** e o código CRC **7FA84829**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.927642/2021-31

SEI nº 1649031