

## VOTO Nº 272/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.927642/2021-31

Analisa a Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que "Altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, 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: GPCON/GGMON/DIRE5  
Agenda Regulatória: Não é tema

Relator: Antonio Barra Torres  
Relator deste Voto: Alex Machado Campos

### 1. RELATÓRIO

Desde 2014, a Anvisa está em processo de constante aprimoramento da autorização dos pedidos de importação de produtos derivados de *Cannabis* para o tratamento da própria saúde. Nesse sentido, a Agência passou a regulamentar o tema por meio da publicação da RDC nº 17, de 06 de maio de 2015.

Após a edição do referido normativo, embora tenham sido empregados diversos esforços e adotadas medidas de intervenção no processo de trabalho da Anvisa, o prazo de análise para autorização de importação de produtos contendo Canabidiol ainda não estava adequado às necessidades e condições de saúde dos pacientes, para os quais, em sua maioria, já foram esgotadas as alternativas de tratamento disponíveis no mercado nacional ou mesmo para casos em que o tratamento à base de *Cannabis* pode se mostrar mais eficaz que aqueles disponíveis.

Desta forma, foram propostas novas medidas regulatórias para o enfrentamento do problema apresentado construídas a partir de uma análise crítica de viabilidade, que visavam assegurar, sobretudo, o cumprimento do arcabouço jurídico internacional relacionado ao tema. Tais medidas, consolidadas pela edição da RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, estavam direcionadas a simplificar o processo de recebimento e de análise de tais pedidos, com vistas a dar mais celeridade e melhores respostas ao cidadão.

Por sua vez, a RDC nº 335/2020 foi alterada pela RDC nº 570/2021, a qual estamos debatendo nesta oportunidade, e que representa o mais recente e **eficiente instrumento do aprimoramento regulatório** dos últimos anos, com importantes avanços na **simplificação dos processos de pedidos de importação**. O princípio basilar é a celeridade

análise e aprovação pela Agência, permitido ao paciente iniciar seu tratamento o quanto antes, sem prejuízo quanto aos controles sanitários já exercidos atualmente no processo de importação desses produtos.

Assim, hoje, a importação de produtos derivados de *Cannabis* é regulada e autorizada pela Anvisa de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 335/2020, 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.

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 Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON) e possui validade de 2 (dois) anos.

O processo tem como requisitos, segundo o art. 4º da Resolução, que o produto a ser importado seja produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem. A Anvisa concede autorização por meio da emissão de documento que permite a importação excepcional. A norma também estabelece que é proibido que o produto importado seja destinado a outra finalidade que não o uso exclusivo do paciente solicitante. A importação - que deve ser destinada ao atendimento exclusivo e direcionado ao paciente previamente cadastrado na Anvisa - pode ser intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde, operadora de plano de saúde (art. 3º). Apenas após a aprovação do cadastro e durante seu período de validade, o paciente poderá proceder às importações dos produtos à base de *Cannabis*.

Após a autorização concedida pela GPCON/GGMON, a importação encontra-se habilitada para acontecer. Contudo, a cada importação, o produto era sujeito à fiscalização sanitária para anuência da Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF). Na etapa de anuência da importação, a GGPAF verifica, novamente, a prescrição médica que subsidiou o pleito de autorização de importação. Dessa forma, havia duplicidade na análise do referido documento por áreas distintas da Anvisa. Assim, a alteração normativa ora em deliberação 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, além de conferir simplificação administrativa com a aprovação simplificada do cadastro para os Produtos derivados de *Cannabis* constantes em Nota Técnica disponível no Portal da Agência (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-otimiza-processo-de-avaliacao-da-importacao-de-produtos-derivados-de-cannabis-por-pessoa-fisica/NotaTcnicaCannabis.pdf>).

No entanto, desde a vigência da RDC nº 335/2020, em 18 meses, houve um aumento de 148,3%, nos pedidos de importação, com tendência crescente. Isso demonstra que o processo ficou mais fácil e amigável aos pacientes, o que foi um dos objetivos do aprimoramento regulatório pela referida RDC. Porém, do ponto de vista da Agência, este incremento crescente de pedidos gerou um descompasso na capacidade de análise, demandando cada vez mais recursos humanos, e gerando dificuldade de atender a demanda de forma célere como era previsto inicialmente. Neste cenário, com a atual demanda, associado à perspectiva de crescimento nos pedidos de importação, ficou evidenciada a

necessidade de ajustes no processo, na operacionalização da análise dos pedidos e nos instrumentos regulatórios vigentes.

Os dados observados tratam de um crescimento com características exponenciais 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 universo 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; e v) simplificação das exigências regulatórias e do processo de importação, que estimula os pacientes a buscar a *Cannabis* como alternativa terapêutica. Também deve-se citar a situação pandêmica relacionada à Covid-19, que agravou o quadro de saúde relacionado a enfermidades como ansiedade, depressão, síndrome do pânico, dentre outras, contribuindo para o aumento significativo nos pedidos de importação.

Nesta mesma linha, a Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança (Abrace)<sup>1</sup> afirma que o potencial terapêutico deve-se ampliar para outras patologias, e estima que cerca de 13 milhões de brasileiros num horizonte próximo podem buscar os produtos derivados da *Cannabis* como alternativas terapêuticas. Uma recente pesquisa, de março de 2021, aponta que 78% dos brasileiros são favoráveis à *Cannabis* para uso medicinal<sup>2</sup>, indicando que pode-se esperar que haja incremento no número de pedidos de autorização de importação para a Agência.

Sensibilizada quanto ao tema e ciente do aumento significativo dos pedidos de importação, a Agência vinha dando especial atenção à melhoria do processo, com a atualização de normas e simplificação dos processos, a fim de atender à necessidade médica crescente por esses produtos. No entanto, apesar das iniciativas da Anvisa, a crescente demanda de pedidos de importação associada à escassez de recursos humanos dificulta o pleno e célere atendimento dos pedidos de importação de acordo com a RDC nº 335/2020. A análise, que é realizada em ordem cronológica de entrada, teve seu tempo de execução impactado pelo significativo volume dos pedidos de importação, o que conflita com o objetivo regulatório da referida Resolução, que visa conferir celeridade ao processo de importação considerando a necessidade do paciente.

Dessa forma, nos últimos meses, a Anvisa já vinha discutindo estratégias regulatórias e administrativas que pudessem aprimorar o processo de importação dos produtos derivados de *Cannabis* por pessoa física, a fim de tratar de forma adequada o aumento da demanda percebido nos últimos anos e agravado pelo cenário de pandemia que assolou o Brasil. Tal volume de demanda tornou-se público por ocasião do apelo da cantora Elza Soares nas redes sociais, em setembro do ano corrente, oportunidade na qual pediu para a Anvisa liberar medicação "por uma questão de saúde". Em outro apelo, a cantora ressaltou "Eu imagino que a instituição esteja esgotada de tanto trabalho, principalmente em tempos tão difíceis, mas saúde não espera". Tal manifestação trouxe luz não apenas ao pedido da cantora, mas de todos os brasileiros que aguardavam autorização da Anvisa para importação de produtos derivados de *Cannabis* naquele momento. O passivo total, apurado na plataforma *Lecom BPM*, no dia 26 de setembro de 2021, era de 3.318 processos. Ou seja, não era somente uma figura pública, a Elza Soares, que aguardava manifestação da Anvisa

para tratamento de sua saúde, mas mais de 3.300 brasileiros estavam na mesma situação.

Destaco que a Agência não pode impor impedimento à oferta de tratamento às pessoas que, por essa via, poderiam obter sensível melhora da qualidade de vida – sobretudo quando inegável a ausência de alternativa terapêutica no mercado nacional, sob pena de ferirmos os princípios constitucionais do direito social à saúde e do princípio da dignidade da pessoa humana.

Portanto, no intuito de melhor atender os pacientes, a Agência trabalhou de forma a compreender eventuais lacunas e propor o aprimoramento do sistema atual, tanto por meio de melhorias no processo de trabalho inerente à importação quanto pela revisão normativa, visando maior celeridade na avaliação desses pedidos com o adequado cumprimento regulatório e a devida garantia da segurança sanitária dos produtos importados.

Nesse sentido, destaco que o aumento vertiginoso das importações de produtos de *Cannabis* por pessoa física, no Brasil, concedidas por força de decisão judicial exarada no processo nº 90670-16.2014.4.01.3400 do Tribunal Regional Federal da Primeira Região, nos obrigaram a um olhar de pragmatismo, urgência e de funcionalidade na atuação regulatória da Agência. Tal cenário, por si só, demanda e justifica a atuação da Agência, a fim de cumprir sua missão de garantir o acesso da população a esses produtos e em cumprimento à decisão judicial exarada para esses casos. E é com esse objetivo que foi aprovada, em caráter *ad referendum*, a RDC nº 570/2021, que alterou a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020.

## 2. ANÁLISE

O direito à saúde está previsto na Declaração Universal dos Direitos Humanos, consistindo em direito fundamental assegurado pela Constituição Federal, cujo art. 196 preceitua que "*a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*". Em face disso, o direito à saúde apresenta-se disposto no texto constitucional com dois objetivos principais. O primeiro no sentido de buscar prevenir doenças e manter a qualidade de vida da população. O segundo objetivo orienta que, ao se identificar que a prevenção foi ineficaz, deve-se buscar a recuperação da saúde, quando esta já estiver comprometida, através do tratamento mais adequado a cada indivíduo. Neste sentido, quando o cidadão apresentar alguma patologia, possui o direito de acesso ao que for necessário para recuperar-se, sejam medicamentos ou outros tipos de cuidados.

Ademais, a Constituição, no seu art. 200, dispõe que compete ao Sistema Único de Saúde (SUS), dentre outras atribuições, controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para saúde, executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos.

Do exposto, conclui-se que o Estado deve garantir a saúde de todos os seus administrados viabilizada por meios adequados a esse mister. No caso concreto, tem-se que o uso de produtos derivados de *Cannabis* para fins terapêuticos pode proporcionar uma vida humana digna às pessoas que sofrem com doenças graves – tais como a epilepsia refratária, o mal de Parkinson, as dores neuropáticas, as dores crônicas, a artrite reumatóide, o mal de Alzheimer, a esclerose múltipla, a doença de Chron, o glaucoma, etc, além de amenizar os efeitos colaterais de medicamentos para tratamento de Hepatite C, AIDS, câncer, e outros males –, na medida em que passam a encontrar alívio a um sofrimento que não responde aos

tratamentos convencionais hoje disponíveis no país.

Desse modo, não nos cabe avaliar a consecução do bem-estar individual, sob pena de se ignorar o próprio direito social à saúde (arts. 6º e 196, CF/88).

De outra parte, o art. 6º da Lei nº 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Anvisa, dispõe, em consonância com os mandamentos constitucionais, que:

*A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.*

A lei estabelece, ainda, as competências e incumbências da Agência, bem como os demais aspectos relativos à vigilância sanitária, englobando a concessão do registro e anuência para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em atuação voltada à garantia do direito à saúde, com mitigação dos riscos sanitários.

Extrai-se, assim, do conjunto das normas que disciplinam a matéria, a partir da ordem jurídica inaugurada pela Carta Magna de 1988, que uma das dimensões do direito à saúde está consubstanciada pela atuação visando à disponibilização de medicamentos e demais produtos para fins medicinais, assegurando-se, em última análise, o acesso.

Nesse cenário do direito à saúde e do acesso aos produtos necessários para sua promoção e proteção, e, ainda, por força da decisão judicial referente ao Processo nº 90670-16.2014.4.01.3400 do Tribunal Regional Federal da Primeira Região, a Resolução RDC nº 335/2020 da Anvisa estabelece os critérios e permite a importação, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, de produtos derivados de *Cannabis*. Nesse aspecto, cabe à área técnica da GPCON apenas conferir se o pedido foi realizado em conformidade ao previsto na RDC nº 335/2020 e se o formulário foi corretamente preenchido.

Os números de pedidos de importação de produtos derivados de *Cannabis* nos últimos anos ressaltam a necessidade de acesso a esses produtos. Os números médios de processos recebidos diariamente foram de 18 processos/dia em 2019; 50 processos/dia em 2020; e 101 processos/dia em 2021 (até a data de publicação da RDC nº 570/2021).

Mesmo com esse incremento de processos recebidos diariamente, de acordo com a GPCON, desde a publicação da Resolução ora em deliberação, não há mais etapa com acúmulo de processos, nem na análise e nem na revisão dos processos pela coordenação. A área técnica também informou que o prazo médio de análise e autorização de cada pedido de importação foi alterado da média de 16 minutos para 5 minutos, o que representa uma **produtividade três vezes maior** após a edição da RDC nº 570/2021.

Além da alteração normativa, outra ação importante que permitiu a redução significativa do passivo de pedidos aguardando análise da Anvisa foi a organização de Força Tarefa, com a participação de representantes de todas as Diretorias da Agência. Registro, aqui, um agradecimento público aos meus colegas Diretores que possibilitaram, mesmo no cenário de falta crônica de recursos humanos para nossas atividades de rotina, que os servidores contribuíssem nessa missão de permitir o acesso mais célere a produtos derivados de *Cannabis* para tratamento de saúde dos pacientes. Agradeço, de forma ainda mais importante, aos 31 servidores que realizaram as análises dos processos com tamanha dedicação, ao compreender o verdadeiro sentido de ser servidor. Eivados do espírito de servir a sociedade na proteção e promoção da sua saúde, contribuíram de forma significativa na

redução do passivo vigente à época. Por fim, reitero o agradecimento e parabênzo a GPCON pela condução da Força Tarefa e de todos os demais aprimoramentos no seu processo de trabalho.

Assim, o conjunto dessas ações permitiu uma **redução significativa no tempo de fila** para análise dos pedidos de importação, que chegou a 35 dias anteriormente à publicação da RDC nº 570/2021 e que, atualmente, é de, cerca de 5 dias, representando uma redução de 85% no tempo de fila e, portanto, maior celeridade para acesso pelos pacientes dos produtos para tratamento de sua saúde. Além do tempo de fila, as alterações implementadas pela Agência também permitiram a redução do quantitativo de processos aguardando análise. Atualmente, existem 545 pedidos de importação de produtos de *Cannabis* aguardando análise da Anvisa, número que chegou a 3.500 processos previamente à edição da Resolução aqui em deliberação.

Importante ressaltar, também, que, conforme previsto no art. 5A da RDC nº 335/2020, o sistema de autorização da importação de produtos derivados de *Cannabis* na plataforma Lecom BPM passará a permitir a anuência automática nos casos dos produtos constantes em Nota Técnica emitida pela Gerência de Produtos Controlados e publicada no site da Agência. Tal automação deve ocorrer até o final de 2021, ocasionando, ainda mais, o aprimoramento do processo, bem como alguns mecanismos para otimização dos dados preenchidos pelos pacientes, com informações selecionáveis e padronizadas, ao invés de digitáveis (passíveis de erros).

Outro aspecto relevante da proposta se refere à necessidade de apresentação de laudo de profissional legalmente habilitado contendo a descrição do caso, CID e justificativa para a utilização de produto não registrado no Brasil, com o objetivo de aprimorar o controle dessas importações. Destaca-se 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.

Assim, com a Resolução RDC nº 570/2021, 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.

Pelo exposto, conclui-se que o recente avanço regulatório representado pela RDC nº 570/2021 foi positivo e pode contribuir para **promover e facilitar o acesso dos pacientes** à importação de produtos derivados de *Cannabis* para uso próprio, no tratamento de diversos tipos de doenças graves que afetam negativamente a vida de muitas pessoas e cujo uso deve ser prescrito por profissional legalmente habilitado, a fim de conferir mais **qualidade de vida** a essa parcela da população.

### 3. VOTO

Voto pela validação da aprovação em caráter *ad referendum* da Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que "Altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, 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".

<sup>1</sup> ABRACE – É uma organização sem fins lucrativos com o objetivo, não apenas de dar apoio às famílias que precisam de um tratamento com a Cannabis Medicinal, <https://abracesperanca.org.br/>.

<sup>2</sup> Senado Federal - <https://www12.senado.leg.br/noticias/infomaterias/2021/07/cannabis-medicinal-realidade-a-espera-de-regulamentacao/>.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 11/11/2021, às 12:30, 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 **1662971** e o código CRC **3F1CFA1B**.

---

Referência: Processo nº 25351.927642/2021-31

SEI nº 1662971