

VOTO Nº 65/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.907676/2022-91

Expediente nº 2484359/22-5

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para desembarço no Aeroporto Internacional de Brasília, do produto importado ISODIOLEX® CBD HEMP OIL 6000 THC FREE - 120ML (50mg/ml CBD).

Requerente: Fundação Universidade de Brasília

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da Fundação Universidade de Brasília, CNPJ nº 00.038.174/0001-43, que solicita autorização, em caráter excepcional, para desembarço no Aeroporto Internacional de Brasília de 70 unidades do produto ISODIOLEX® CBD HEMP OIL 6000 THC FREE - 120ML (50mg/ml CBD), sem registro na Anvisa, fabricado por BIOTA Biosciences LLC, EUA, objeto da Licença de Importação (LI) nº 22/0698263-5, tendo como Unidade da Receita Federal (URF) de entrada o Aeroporto Internacional de São Paulo/Guarulhos e URF de despacho o Aeroporto Internacional de Brasília.

Ressalta-se que, de acordo com a RDC nº 81/2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, alterada pela RDC nº 208/2018, é vedada a aplicação de regime de trânsito aduaneiro na importação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes dos Procedimentos 1 e 1A do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008, como é o caso da importação de produtos derivados de *Cannabis*.

Convergindo com o disposto na RDC nº 81/2008, a RDC nº 659/2022, que dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências, contém a mesma proibição, conforme dispositivo abaixo transcrito.

Art. 25. É vedado o regime de trânsito aduaneiro à importação de bens e produtos à base de substâncias das Listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas sujeitas a controle especial

Nos termos do art. 315 do Decreto n. 6.759/2009 (Regulamento Aduaneiro), o "regime especial de trânsito aduaneiro" é o que permite o transporte de mercadoria, sob controle aduaneiro, de um ponto a outro do território aduaneiro, com suspensão do pagamento de tributos. No regime especial de trânsito aduaneiro, portanto, o local de entrada da mercadoria é diverso do recinto alfandegado onde são realizados o despacho e o desembarço aduaneiro (local de desembarço).

Neste caso, a realização de trânsito aduaneiro pode ser observada pela diferença nas "URF" de entrada e despacho descritas na Licença de importação (LI)

Adicionalmente, os produtos derivados de *Cannabis* somente podem ingressar no Brasil por locais específicos, descritos no Anexo I da RDC nº 659/2022, que descreve os locais autorizados para entrada e saída do território nacional de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos que as contenham. Destaca-se, ainda, que se encontra vigente a RDC nº 402/2020, a qual estabeleceu a abertura temporária de pontos de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2). Esta Resolução incluiu, em caráter excepcional e temporário, o Aeroporto Internacional de Viracopos - Campinas e o Aeroporto Internacional de Confins - Tancredo Neves como locais autorizados para a entrada e saída do território nacional de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, em adição àqueles dispostos no Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 659/2022.

Portanto, atualmente, de acordo com a legislação vigente, os pontos de entrada autorizados para as substâncias e produtos sujeitos ao Procedimento 1 e 1A da RDC 81/2008, que correspondem às listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, são: Porto do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro/RJ; Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro - Aeroporto Maestro Antônio Carlos Jobim, Rio de Janeiro/RJ; Porto de Santos, Santos/SP; e Aeroporto Internacional de São Paulo - Aeroporto Governador André Franco Montoro, Guarulhos/SP; Aeroporto Internacional de Viracopos, Campinas; e o Aeroporto Internacional de Confins, Tancredo Neves.

De acordo com a Carta GM/MS nº 188/2020 (1827571), o produto destina-se à aplicação no projeto de pesquisa "Estudo da viabilidade, da segurança e dos resultados de curto prazo do uso terapêutico de Canabidiol (CBD) no tratamento da dependência de cocaína na forma de crack". O Isodiolox® consiste em óleo de coco de grau farmacêutico infundido em concentrado de cânhamo sem THC refinado para >99% de pureza de CBD natural com aroma de morango. Segundo o importador, o estudo, pioneiro no país, é financiado pela Fundação de Apoio à Pesquisa do Distrito Federal (FAPDF), sob o número 193.001.493/2016, e possui todas as autorizações necessárias para seu desenvolvimento: aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UnB-Ceilândia (CAAE: 82559418.5.0000.8093/2018), o Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC) (RBR-4stgs8 Effect of cannabidiol in the treatment of crack dependence) e Autorização Especial para Estabelecimento de Ensino e Pesquisa nº 11/2020 válida para a aquisição.

A requerente informa, ainda, que a UnB obteve a Autorização de Importação de Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial nº AI/1556/2021 em 27/12/2021. Todavia, ainda aguarda a liberação da Licença de Importação para conseguir desembaraçar a mercadoria. A anuência da Anvisa para o desembaraço aduaneiro do medicamento foi indeferida duas vezes por meio da Licença de Importação 21/3230723-9, processo 25351054706202256, e da Licença de Importação 22/0498300-6, processo 25351105679202297.

Portanto, a requerente solicita a liberação pontual da autorização para a importação do produto no Aeroporto Internacional de Brasília, tendo em vista as restrições de entrada no país estipuladas no Anexo I da RDC 367/20. Destaca a importância do medicamento para a continuidade da pesquisa, para a missão da Universidade e para que o tratamento de dezenas de pessoas não seja interrompido, e roga pela liberação em caráter

excepcional da mercadoria no recinto alfandegário no qual se encontra, em Brasília, por meio da Licença de Importação 22/0698263-5.

Diante do exposto, destaca-se que o motivo da excepcionalidade ora apreciada restringe-se à avaliação sobre a possibilidade de ingresso do produto importado por unidade de despacho descrita na LI "URF Aeroporto Internacional de Brasília", não autorizado pela legislação sanitária vigente como local para internalização de produtos sujeitos aos Procedimentos 1 e 1A da RDC 81/2008.

Esse é o relatório. Passa-se à análise.

2. ANÁLISE

Diante do recebimento do requerimento de excepcionalidade da universidade, a fim de subsidiar a análise e manifestação por parte desta Quinta Diretoria, foram realizadas diligências às áreas técnicas afetas ao tema, Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (**GGPAF**) e Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (**GGMON**), para as considerações que serão abordadas no presente voto.

A COCIC/GPCON/GGMON manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 11/2022/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1835911), na qual destacou que os produtos usualmente importados contendo canabidiol são extratos da planta *Cannabis sativa* que podem conter diversas substâncias canabinóides, dentre elas o THC (tetrahidrocannabinol). Isso os classifica na lista E - Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas através da previsão constante do adendo 2, que estende o controle dessa lista a todas substâncias obtidas da planta em questão.

A Portaria SVS/MS nº 344/1998 determina diversas proibições relativas às substâncias, plantas e medicamentos proscritos, conforme exposto abaixo:

Portaria SVS/MS nº 344/98:

Art. 4º: Ficam proibidas a produção, fabricação, importação, exportação, comércio e uso de substâncias e medicamentos proscritos.

Art. 4º-A. Fica permitida, a estabelecimentos devidamente autorizados pela Anvisa, a formação de estoque de padrões analíticos de substâncias sujeitas a controle especial, para fins de distribuição a estabelecimentos que realizem análises laboratoriais e atividades de ensino e pesquisa, desde que tal estoque seja compatível com a rotina da empresa.

Parágrafo único. Excetuam-se da proibição de que trata o caput deste artigo, as atividades exercidas por Órgãos e Instituições autorizados pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos.

Lista E (LISTA DE PLANTAS PROSCRITAS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS) do Anexo I da Portaria SVS 344/1998:

1. *Cannabis sativa* L.
2. *Claviceps paspali* Stevens & Hall.
3. *Datura suaveolens* Willd.
4. *Erythroxylum coca* Lam.
5. *Lophophora williamsii* Coult.
6. *Papaver somniferum* L.
7. *Prestonia amazonica* J. F. Macbr.
8. *Salvia divinorum*

ADENDO:

1) ficam proibidas a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso das plantas enumeradas acima.

2) ficam também sob controle, todas as substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima, bem como os sais, isômeros, ésteres e éteres destas substâncias.

Desta forma, a área pontua que o Adendo 1 da lista E do Anexo I desse regramento proíbe o comércio, a importação, a exportação, a manipulação e o uso da planta *Cannabis sativa*, assim como de todas as substâncias obtidas a partir dela. Ressaltaram que apenas as seguintes situações são excetuadas desta proibição:

- as atividades exercidas por Órgãos e Instituições autorizados pela Anvisa com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos;
- os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação derivados de *Cannabis sativa*, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahydrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol (CBD) por mililitro;
- a importação de Produto derivado de *Cannabis*, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, atendidos os critérios e procedimentos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 660/2022; e
- os produtos de *Cannabis* industrializados, regularizados nos termos da RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, que dispõe sobre os 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, e dá outras providências.

Ademais, a COCIC/GPCON/GGMON informou que a **importação em comento foi autorizada por se destinar à realização de pesquisa científica**, de forma que foi concedida à UNB a Autorização Especial para Ensino e Pesquisa - AEP 11/2020, emitida em 12/05/2020 tendo validade de 2 anos (1827573).

A área ressaltou que a legislação veda a aplicação de trânsito aduaneiro, como medida preventiva de segurança e proteção à saúde, a fim de evitar possível extravio da carga ou qualquer outro tipo de desvio, considerando que a utilização indevida da substância representaria alto risco sanitário para a saúde da população.

Por fim, a área concluiu que, apesar das limitações existentes na legislação vigente sobre a aplicação de trânsito aduaneiro para produtos derivados de *Cannabis*, não se opõe ao pedido de excepcionalidade, caso a Diretoria Colegiada entenda conveniente e oportuno o atendimento ao pleito. No entanto, é necessário considerar os riscos sanitários envolvidos na movimentação de substância proscrita, condicionado à capacidade técnica do posto localizado no Aeroporto Internacional de Brasília (DF) de fiscalizar a carga, considerando que a RDC nº 81/2008 determina que a importação deste produto está sujeita à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembarço aduaneiro.

Por sua vez, o Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME), da Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - PAFME/GCPAF/GGPAF (1855234) informou que, quanto à capacidade técnica do posto localizado no Aeroporto Internacional de Brasília (DF) de fiscalizar a carga, considerando que a RDC nº 81/2008 determina que a importação deste produto está sujeita à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembarço aduaneiro, a CVPAF-DF, por meio da Correspondência Eletrônica 1854350, informou que **possui condições de proceder a inspeção da carga** e que o Aeroporto Internacional de Brasília - Inframérica Concessionária do Aeroporto de Brasília S.A.

possui Autorização Especial para a atividade "Prestação de serviço de armazenagem de produtos sob vigilância sanitária: medicamentos e substâncias sob controle especial (Port.344/98)", Autorização nº 9073587.

A PAFME sugeriu, no caso de concessão da excepcionalidade pela Diretoria Colegiada da Anvisa, que o importador deve anexá-la ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), de modo que a área técnica procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, o processo de importação deve se submeter à autorização de embarque prévia da Anvisa, concedida pela COCIC, e ser instruído com os documentos constantes da Procedimento 1A da RDC nº 81, de 2008. A LI deve ser registrada no Siscomex e também deve ser apresentada formalmente, a petição para a fiscalização sanitária para importação por meio do Peticionamento Eletrônico para Importação - PEI, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento Eletrônico de Importação, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/cartilha-pei-usuario-externo-versao-4.3/view>.

Diante do exposto, resta claro que o motivo pelo qual as Lis foram indeferidas foi devido à ausência do ponto de entrada "Aeroporto Internacional de Brasília" na relação de pontos autorizados para entrada e saída do território nacional de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos que as contenham.

Portanto, apesar de evidenciada a realização indevida de trânsito aduaneiro de produto sujeito ao Procedimento 1A da RDC 81/2008, que deverá ser apurada em processo administrativo sanitário, o fato é que o medicamento encontra-se retido em Brasília, mas apto para ser submetido à fiscalização sanitária da Anvisa para verificação quanto à sua adequação para possível internalização. Ademais, trata-se de produto cuja importação referente à LI 22/0698263-5 foi autorizada por pela COCIC/GPCON/GGMON por se **destinar à realização de pesquisa científica**, conforme Autorização Especial para Ensino e Pesquisa - AEP 11/2020, emitida em 12/05/2020 tendo validade de 2 anos.

Há, ainda, a possibilidade de solicitar o retorno da carga para o Aeroporto Internacional de Guarulhos, ponto de entrada do produto devidamente autorizado nos normativos vigentes. No entanto, essa exigência poderia impor risco sanitário adicional ao produto, inclusive de extravio, o que devido à sua característica de controle especial não seria aconselhável propiciar a movimentação excessiva da carga.

Nesse sentido, ressalto que a presente deliberação não gera precedente, devendo a regra quanto ao regime de trânsito aduaneiro para produtos sujeitos ao Procedimento 1 e 1A da RDC nº 81/2008 ser observada, de acordo com a legislação sanitária vigente. Dessa forma, o importador deverá atentar-se aos pontos autorizados para entrada e saída do território nacional de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas sujeitas a controle especial do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 em todas as próximas importações, não havendo justificativa para eventuais novas excepcionalidades.

Assim, considerando que: a) trata-se de importação de produto já autorizada pela COCIC/GPCON, objeto da Autorização Especial para Ensino e Pesquisa - AEP 11/2020, emitida em 12/05/2020, válida por 2 anos; b) as manifestações das áreas técnicas da Anvisa que referem-se, exclusivamente, ao impedimento normativo quanto ao ponto de nacionalização do produto, sujeito ao Procedimento 1A da RDC 81/2008; c) deve-se evitar a movimentação desnecessária da carga, que poderia impor risco sanitário adicional,

devido à característica do produto sujeito ao controle especial internacional; e d) existe equipe da Anvisa apta a realizar fiscalização sanitária do produto em Brasília; entendo como viável a concessão da excepcionalidade em tela.

3. VOTO

Diante do exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para autorização, em caráter excepcional, do ingresso pelo Aeroporto Internacional de Brasília de 70 unidades do produto ISODIOLEX® CBD HEMP OIL 6000 THC FREE - 120ML (50mg/ml CBD), sem registro na Anvisa, fabricado por BIOTA Biosciences LLC, EUA, objeto da Licença de Importação (LI) n° 22/0698263-5, ou as que vierem substituí-la, **condicionada à fiscalização sanitária previamente ao seu desembaraço aduaneiro, visando a verificação quanto ao atendimento de todos os demais requisitos sanitários dispostos na RDC n° 81/2008, RDC n° 172/2017 e normas aplicáveis, bem como a confirmação de sua regularidade com relação ao quantitativo autorizado.**

Ressalto que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa **não isenta** o importador de cumprir os demais requisitos previstos na [RDC n° 81, de 5 de novembro de 2008](#) e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

O presente Voto também **não isenta** a apuração de irregularidades sanitárias cometidas pelo importador, que deverá ser conduzida por meio de instrução de Processo Administrativo Sanitário.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 25/04/2022, às 11:09, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1853070** e o código CRC **3B551B24**.