

VOTO Nº 141/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.934955/2021-46

Harmonização de entendimento sobre o art. 18 da RDC nº 327/2019.

Área responsável: GGMed/DIRE2
Expediente: **4335524/22-6**

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório e Análise

Trata-se de harmonização de entendimento acerca do art. 18 da RDC nº 327/2019, 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.

Art. 18. Para fins da fabricação e comercialização de produto de Cannabis, em território nacional, a empresa deve importar o insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado.

Parágrafo único. Não é permitida a importação da planta ou partes da planta de Cannabis spp.

A proposta de harmonização acerca do referido artigo está relacionada à solicitação da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI), a qual requereu posicionamento da Segunda Diretoria (SEI 1714279) e da Quinta Diretoria (SEI 1640056 e 1675162), em razão de que suas associadas pretendem importar o derivado vegetal de Cannabis spp. para ser utilizado como material de partida para fabricação do Insumo Farmacêutico Ativo Canabidiol (CBD) no Brasil, tanto para atender à indústria nacional quanto para fins de exportação (SEI 1714279).

A ABIQUIFI, vem (...) expor a situação identificada na legislação sanitária vigente que está dificultando a possibilidade de fabricação do Insumo Farmacêutico Ativo Canabidiol (CBD) no Brasil, na forma de fitofármaco. (...) os projetos atuais das empresas associadas para produção nacional do Insumo Farmacêutico Ativo CBD, não envolvem o cultivo da planta Cannabis spp. no Brasil nem a importação desta planta ou de partes da planta, sendo necessário para o andamento dos mesmos, apenas a importação de derivado vegetal de Cannabis spp. para posterior transformação ou purificação e produção do insumo farmacêutico ativo CBD em grau farmacêutico, na forma de fitofármaco. Trata-se portanto, de um importante projeto para atender as demandas do mercado nacional e internacional, com o intuito de fornecer insumo farmacêutico ativo de qualidade para produção de Produtos e medicamentos de Cannabis no Brasil e no exterior.

A Gerência-Geral de Medicamentos, por meio da NOTA TÉCNICA N° 16/2022/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA, informa que o art. 18 da RDC n° 327/2019 não deixa clara a proibição de importação do derivado vegetal de Cannabis spp. para produção de CBD no país e manifesta o seu entendimento sobre a inexistência de impeditivo técnico para tal atividade.

O art. 18 da RDC n° 327/2019 ao estabelecer a possibilidade de importação do insumo farmacêutico na forma de derivado vegetal, não deixa claro se este pode ser submetido, em território brasileiro, a etapas de processamento, purificação e/ou isolamento para a obtenção de uma subfração do derivado vegetal ou fitofármaco a ser empregado exclusivamente na fabricação de produtos de Cannabis nos termos da RDC n° 327/2019. Assim, não resta clara tal proibição, dando margem para que o derivado possa ser importado e submetido a processos de purificação para a obtenção de CBD, conforme pleito da Associação, o que não entendemos também ser alvo de impeditivo técnico. Contudo, é preciso considerar o contexto do controle especial aplicado à planta Cannabis sativa e aos seus derivados.

(...)

o art. 18 da RDC n° 327/2019 não é impeditivo para a importação de derivado vegetal de Cannabis spp. para purificação e obtenção, em território nacional, do fitofármaco CBD em grau farmacêutico para ser usado na fabricação de produtos de Cannabis.

Em resposta à ABIQUIFI, a Dire5, por meio da NOTA TÉCNICA N° 33/2022/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI n° 1778086), pontua que, considerando o ADENDO 10 da [Lista E da Portaria SVS/MS n° 344/98](#), tanto o fabricante de produtos de Cannabis regularizados nos termos da RDC n° 327/2019, como as farmoquímicas e distribuidoras de insumos regularizadas estão contemplados no adendo, desde que o destino do insumo seja exclusivamente a fabricação de Produtos de Cannabis regularizados daquela RDC. Em relação à exportação de insumo, o entendimento é que tal discussão deva ser realizada no âmbito da revisão da Portaria n° 344/98.

ADENDO 10 da [Lista E da Portaria SVS/MS n° 344/98](#) excetua dos controles dessa Lista os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de Cannabis sativa, a serem utilizados na fabricação de Produtos de Cannabis regularizados nos termos da RDC n° 327/2019, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelo adendo 7 da Lista "A3".

(...)

O adendo não restringe o tipo de empresa, mas sim a finalidade. Assim sendo, compreende-se que tanto o fabricante de produtos de Cannabis regularizados nos termos da RDC n° 327/2019, como as farmoquímicas e distribuidoras de insumos regularizadas estão contemplados no adendo, desde que o destino do insumo seja exclusivamente a fabricação de Produtos de Cannabis regularizados pela RDC n° 327/2021.

(...)

Em relação à possibilidade de exportação, considerando que o tema envolve o ajuste do artigo 4º da Portaria SVS/MS n° 344/98 e que esta Portaria se encontra em revisão no momento, de acordo com o Processo SEI 25351.557902/2011-73, entende-se que o pleito deve ser tratado no âmbito da revisão da referida Portaria.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa respondeu, por meio do PARECER n. 00092/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI! 1832558), que existe uma lacuna no art. 18 da RDC n° 327/2019, e que a Anvisa detém competência legal para avaliar e disciplinar a importação de derivado vegetal de Cannabis spp. para posterior produção nacional do insumo CDB e que uma alteração da RDC n° 327/2019 e/ou da Portaria n° 344/98 são as medidas mais adequadas.

Conclui-se que a ANVISA detém competência legal para avaliar e disciplinar a importação de derivado vegetal de Cannabis ssp. para posterior produção nacional de IFA CDB,

existindo uma lacuna no atual art. 18 da RDC nº 327/2019 e do que resultou, aparentemente, uma divergência de entendimentos entre a GMESP e a GPCON, de modo que, visando a maior segurança jurídica para o setor regulado e para a própria ANVISA, o exercício do poder normativo pela Agência para, se for o caso, alterar a RDC nº 327/2019 e/ou a Portaria SVS/MS nº 344/98 se revela como medida mais adequada.

[REDACTED]

[REDACTED]

Deste modo, considerando as exposições técnicas das áreas relacionadas ao tema, inclusive já manifestada à ABIQUIFI por meio da Nota Técnica nº 33/2022/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI Nº 1778086), [REDACTED]

[REDACTED] que submeto o tema para deliberação deste Colegiado.

Cabe destacar que a RDC nº 327/2019 se refere a uma norma transitória, cujas diretrizes deverão ser revistas ainda neste ano, oportunidade em que tais entendimentos e outras melhorias poderão ser incorporadas ao dispositivo legal.

Art. 77. As diretrizes estabelecidas nesta Resolução para a Autorização Sanitária são transitórias.

Parágrafo único. Esta Resolução deverá ser revista em até 3 (três) anos após a sua publicação.

Importa registrar ainda que a produção de insumos empregados na fabricação de medicamentos e produtos de Cannabis deve seguir as disposições da RDC nº 69/2014, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos, e neste sentido, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) também já havia informado à ABIQUIFI [REDACTED] que, independentemente da origem, a produção do insumo canabidiol precisa ser fabricado de acordo com os quesitos daquela norma.

Vale destacar ainda que no Brasil há produção de insumo sintético canabidiol pela Prati-Donaduzzi, cuja empresa recebeu Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo Farmacêutico Ativo obtido por síntese química: canabidiol, por meio da RESOLUÇÃO-RE nº 4.255, DE 21 DE OUTUBRO DE 2020.

Deste modo, considerando que a legislação brasileira estabelece os procedimentos e as práticas que o fabricante deve aplicar para assegurar que as instalações, métodos, processos, sistemas e controles usados para a fabricação de insumos farmacêuticos ativos sejam adequados, de modo a garantir qualidade e permitir seu uso na elaboração de produtos farmacêuticos, e que o artigo 18 da RDC nº 327/2019 não expressa proibição

quanto à produção do IFA CBD no Brasil, acompanho o posicionamento das áreas técnicas.

2. Voto

Pelo exposto, manifesto-me favorável ao entendimento das áreas técnicas quanto à possibilidade de importação de derivado vegetal de Cannabis spp. para purificação e obtenção, em território nacional, do fitofármaco CBD em grau farmacêutico para ser usado na fabricação de produtos de Cannabis, dada a lacuna existente no art.18 da RDC 327/2019, pelo menos até que haja revisão dessa norma e reformulação do referido artigo.

É este o voto que submeto à apreciação e à deliberação deste Colegiado, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/06/2022, às 13:28, 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 **1941425** e o código CRC **F35F1F60**.