

## VOTO Nº 94/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.914445/2022-33

Expediente nº 4334805/22-1

Analisa a solicitação do Hospital Israelita Albert Einstein e da empresa Health Meds Cannabis Medicinal para dispensa de apresentação de Autorização de Exportação nos processos de importação de produtos de *Cannabis* oriundos dos Estados Unidos (EUA) destinados a projeto de pesquisa.

Área responsável: Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON)

Relator: Alex Machado Campos

### 1. RELATÓRIO

Cuida o presente voto de avaliar solicitação da Sociedade Beneficente e Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein e da empresa Health Meds Cannabis Medicinal para dispensa de apresentação de Autorização de Exportação no dossiê de pedido de Licenciamento de Importação, por ocasião da importação do produto investigacional vinculado ao projeto de pesquisa “Estudo clínico randomizado, duplo cego, com placebo FASE II para estudo de eficácia e segurança do Canabidiol + Canabigerol + Tetrahydrocannabinol na dose de CBD 133mg + CBG 66mg + THC 4mg dia como terapia adjuvante no tratamento da migrânea crônica – Projeto CAMTREA”.

O estudo foi delineado pelo Hospital Israelita Albert Einstein – projeto CAMTREA e já se encontra registrado no Clinicaltrials.gov: (<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04989413?term=CAMTREA&dr aw=2&rank=1>), em parceria com a empresa Health Meds, que irá fornecer os produtos a serem empregados na pesquisa.

Explica a unidade de saúde que, para a liberação sanitária da carga no Brasil, é necessário apresentar um documento de autorização de exportação emitido pelo país exportador por meio de sua autoridade competente. Argumenta que em histórico recente com esta Agência, os EUA vem negando a emissão de Autorização de Exportação para produtos à base de *Cannabis sativa*, fato que motivou a presente solicitação excepcional para não apresentação da Autorização de Exportação para a importação vinculada ao projeto CAMTREA, o qual será desenvolvido no Hospital Israelita Albert Einstein em São Paulo.

A Autorização de Importação número AI/516/2022 já foi obtida, assim como a Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP), que está sob o número 012/2021. De acordo com tal autorização, pretende-se importar 220 frascos de canabidiol 4000 mg + canabigerol 2000 mg +THC 0,2% - 100 mg/mL x 60mL (SEI nº

1919793).

O Hospital complementa que, em reunião realizada em 18/05/2021, com a Gerência de Produtos Controlados (GPCON), Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e a Quinta Diretoria (DIRE5) foi orientado a corrigir algumas informações na AEP, solicitar nova Autorização de Importação Específica (AIE) sob código de assunto 7690 e solicitar através deste pleito a autorização para não apresentação da Autorização de Exportação emitida pelos EUA.

Finalmente, o requerente expõe que os produtos destinados ao estudo foram produzidos em dezembro de 2021 e que seu prazo de validade total é de 24 meses. Desse modo, eventuais atrasos podem impactar na realização do estudo, razão pela qual solicita-se urgência na deliberação da matéria.

Foram anexados aos autos do presente processo: Carta de solicitação de excepcionalidade (SEI nº 1919790); Autorização de Importação de Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial (SEI nº 1919791); Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa nº 012/2021 (SEI nº 1919792); Pedido de Retificação da Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa n. 012/2021 (SEI nº 1919793).

É o breve relatório. Passo à análise.

## 2. ANÁLISE

Para subsidiar a análise da Quinta Diretoria, manifestou-se neste processo a Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON), área técnica da Anvisa afeta ao tema.

De acordo com o disposto na Nota Técnica nº 19/2022/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1921735), o Hospital Israelita Albert Einstein possui a Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa nº 012/2021 (SEI nº 1919792), retificada por meio do Ofício nº 144/2022/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1919793), o qual autoriza a utilização de 220 frascos do produto HEALTHMEDS canabidiol 4000 mg + canabigerol 2000 mg +THC 0,2% - 100 mg/mL x 60mL em sua pesquisa. Para a importação do referido produto da empresa PURE LIFE HEALTH AND WELLNESS, localizada nos Estados Unidos, conforme pleito da instituição, foi emitida a Autorização de Importação nº 516/2022 (SEI nº 1919791).

Em relação às bases legais relacionadas ao contexto do pedido, cita-se que a planta *Cannabis*, sua resina, seus extratos e suas tinturas estão sujeitos ao controle internacional, conforme determina a Convenção Única de Entorpecentes de 1961, da qual o Brasil é signatário. A referida Convenção foi internalizada no ordenamento jurídico brasileiro pelo Decreto nº 54.216/1964, do qual destacamos as seguintes disposições constantes do Art. 31:

4. a) As Partes que permitirem a importação ou exportação de entorpecentes exigirão uma autorização separada para cada importação ou exportação, quer se trate de um ou mais entorpecentes;
- b) na referida autorização será indicado o nome do entorpecente; a denominação comum internacional, se houver; a quantidade a importar ou exportar com o nome e o endereço do importador e do exportador; e se especificará o período dentro do qual deverá se efetuar a importação ou exportação;

c) a autorização de exportação indicará além disso, o número e a data do certificado de importação (parágrafo 5) e da autoridade que o tiver expedido;

d) a autorização de importação poderá permitir que a mesma se efetue por meio de várias remessas.

5. Antes de expedir um certificado de exportação, as Partes exigirão que a pessoa ou o estabelecimento que o tenha solicitado apresente um certificado de importação expedido pelas autoridades competentes dos países ou do território importador, em que conste que foi autorizada a importação do entorpecente ou dos entorpecentes nele citados. As Partes obedecerão, da maneira mais praticável, ao modelo de certificado de importação aprovado pela Comissão.

6. Cada remessa deverá ser acompanhada de uma cópia da autorização da exportação, devendo o governo que o houver expedido enviar uma cópia ao governo do país ou território importador.

(...)

10. As remessas de entorpecentes que cheguem ao território de uma Parte ou dêle saiam sem a necessária autorização de exportação, deverão ser apreendidas pelas autoridades competentes.

Desse modo, a legislação estabelece que a exportação de entorpecentes exige a emissão de uma Autorização de Exportação, cuja ausência justifica a apreensão da remessa pela autoridade competente nacional. Na Autorização de Exportação deverá ser indicado o nome do entorpecente, a denominação comum internacional (se houver), a quantidade a exportar, o nome e o endereço do exportador e o período dentro do qual deverá se efetuar a exportação, além disso, deverá ser indicado o número e a data do certificado de importação e da autoridade que o tiver expedido. Cada remessa deverá ser acompanhada de uma cópia da Autorização de Exportação, emitida pelo governo exportador.

Na legislação brasileira, essas obrigações têm previsão nas Resoluções RDC nº 659, de 30 de março de 2022, e RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, onde figura a obrigatoriedade de emissão de autorizações pela Anvisa para o trânsito internacional e da apresentação, pelo importador, da Autorização de Exportação emitida pela autoridade competente no exterior para a entrada do produto em território nacional.

A COCIC destaca, em sua manifestação, que a Convenção de 1961 controla os extratos de *Cannabis* de forma geral, não prevendo nenhum tratamento diferenciado em virtude da concentração de THC. Portanto, todos os extratos de *Cannabis*, independente da concentração de THC, são igualmente regulados por esta Convenção e, portanto, sua exportação depende da emissão de uma Autorização de Exportação pela autoridade competente do país exportador. Tal entendimento foi corroborado pelos países signatários da Convenção de 1961 na reunião da Comissão de Entorpecentes, em dezembro de 2020, quando a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendou que as preparações contendo predominantemente canabidiol (CBD) e não mais do que 0,2% de delta-9-tetrahidrocanabinol (THC) fossem excluídas do controle internacional. Quando da votação, os países decidiram não acatar essa recomendação, mantendo as referidas preparações sob controle internacional. Na ocasião, o Brasil se posicionou de forma contrária à recomendação, conforme Ata da 1ª Reunião Extraordinária do Conselho Nacional de Políticas Sobre Drogas - CONAD, realizada virtualmente no dia 6 de julho de 2020 (SEI Nº 1617618).

Todavia, há países signatários da Convenção que têm dado tratamento distinto em suas legislações nacionais aos extratos de *Cannabis* com teor de THC inferior a 0,2% ou 0,3%, tal como ocorre com os Estados Unidos da América (EUA).

Ocorre que os importadores brasileiros têm relatado que a *Drug Enforcement Administration* (DEA), enquanto autoridade competente nos EUA para tratamento da matéria,

não mais emite a Autorização de Exportação requerida pela Convenção para tais produtos, em função de alteração normativa ocorrida recentemente naquele país, que excluiu do *Controlled Substances Act* (CSA) o canabidiol derivado da planta *Cannabis* com teor de delta-9-THC inferior a 0,3% (*Agriculture Improvement Act of 2018*, 85 FR 51639 - Aug. 21, 2020).

Cumpra esclarecer que a *Drug Enforcement Administration* (DEA) é a única entidade dos Estados Unidos reconhecida pelo Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (UNODC) como autoridade nacional competente para emitir certificados e autorizações para a importação e exportação de drogas entorpecentes e substâncias psicotrópicas, nos termos da Convenção Única de Entorpecentes de 1961 e da Convenção de Substâncias Psicotrópicas de 1971, conforme consta da publicação constante de [https://www.unodc.org/documents/commissions/Secretariat/Secretariat\\_Publications/20-00401\\_CNA\\_2020\\_eBook\\_new.pdf](https://www.unodc.org/documents/commissions/Secretariat/Secretariat_Publications/20-00401_CNA_2020_eBook_new.pdf). Ou seja, o DEA é a única autoridade americana autorizada a emitir as referidas autorizações, não tendo validade perante os tratados internacionais os documentos emitidos por outras autoridades.

Desse modo, a adesão integral do Brasil à Convenção de 1961, internalizada por meio do Decreto 5.4216/64, representa efetivamente uma limitação legal porque dela decorre, conforme exposto, a exigência da autorização de exportação pelo país importador, requerimento que as empresas têm encontrado dificuldade em atender, após a mudança legislativa promovida pelos Estados Unidos, gerando um impasse na importação dos produtos desse país.

Em outra oportunidade, a GPCON trocou mensagens eletrônicas (SEI nº 1617452) com representantes da DEA, ocasião em que o órgão esclareceu que não regula os extratos de *Cannabis* com concentração de THC inferior a 0,3%. Alternativamente à emissão da Autorização de Exportação, a área técnica questionou se a DEA poderia emitir uma Carta de Não Objeção para a exportação dos produtos (em inglês, *Letter of No Objection* - LONO) - documento previsto pelas Convenções Internacionais para os casos de produtos sujeitos a controle no país importador, mas não controlados pelo país exportador -, opção que também foi recusada pelo órgão americano.

Considerando, portanto, que não há previsão de dispensa da Autorização de Exportação na legislação brasileira, e que o órgão competente do país exportador, qual seja, os EUA, não emite tal documento, a importação requerida pelo Hospital só pode ser viabilizada mediante autorização excepcional da Diretoria Colegiada da Anvisa, fato que motiva o presente voto.

Cumpra reportar que caso congênere foi tratado no âmbito do processo SEI nº 25351.926887/2021-41, oportunidade em que a Quinta Diretoria votou favoravelmente à compreensão de que a não expedição do documento de autorização de exportação por parte da autoridade estadunidense, nos termos da Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961, constitui manifestação tácita favorável à exportação e possui caráter irrestrito e geral, satisfazendo, por consequência, a exigência da alínea "e", do item 4, da Seção I, CAPÍTULO XXXIX, da RDC nº 81/2008.

Do Voto nº 259/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1626629), aprovado pela Diretoria Colegiada (SEI nº 1658180), extrai-se, em síntese, o entendimento que a inexistência do documento de autorização não significa que aquele país tenha vetado a exportação, tão somente demonstra que os produtos em concentrações abaixo dos limites estabelecidos pela autoridade sanitária não são objeto de controle pela mesma autoridade estrangeira. Trata-se, em verdade, de exportação consentida pela autoridade norteamericana competente. Ao dispensar a autorização de exportação dos produtos na referida concentração de THC, os Estados Unidos acabam por autorizar de maneira tácita, e de forma

geral e irrestrita, toda e qualquer exportação nos termos que preconiza. Assim, o Brasil, ao anuir com a importação, atua em consonância com os preceitos da convenção internacional.

Ademais, a GPCON sugere que, caso a Diretoria Colegiada entenda conveniente e oportuna a concessão desta excepcionalidade, que seja estendida a todas as universidades e empresas que se encontrarem na mesma situação, tendo em vista que é esperado que todas encontrem a mesma dificuldade junto à autoridade norte-americana.

Nesse sentido, entendo que o presente Voto poderá ser utilizado como referência em situações análogas, cujas importações tenham como objeto produtos derivados de *Cannabis* com concentração de THC inferior a 0,3%, e cuja exportação seja proveniente dos EUA, reconhecendo-se a autorização tácita concedida pelo DEA, desde que atendidas as demais condições de regularidade sanitária.

Em face do exposto, considerando que o objeto da pretendida importação, 220 frascos do produto HEALTHMEDS canabidiol 4000 mg + canabigerol 2000 mg +THC 0,2% - 100 mg/mL x 60mL, destina-se à utilização em pesquisa científica, situação prevista na legislação brasileira; que o DEA declarou que não emite Autorização de Exportação nem Certificado de Não Objeção (Letter of No Objection - LONO) para a exportação de extratos de *Cannabis* com concentração de THC inferior a 0,3%, fato que inviabiliza o cumprimento de tal disposição pela unidade de saúde; e que a Diretoria Colegiada manifestou-se favoravelmente à dispensa excepcional da apresentação de tais documentos em outras importações, entendo razoável e pertinente a concessão desta excepcionalidade.

### 3. VOTO

Diante do exposto, voto favoravelmente à dispensa de apresentação de Autorização de Exportação por parte da autoridade estadunidense, quando da importação de 220 frascos de canabidiol 4000 mg + canabigerol 2000 mg +THC 0,2% - 100 mg/mL x 60mL, exportado por PURE LIFE HEALTH AND WELLNESS, pela Sociedade Beneficente e Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein, objeto da Autorização de Importação AI/516/2022.

A autorização de importação pela Diretoria Colegiada da Anvisa não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos nas normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

Por fim, destaco que a referida pesquisa científica deverá seguir as regulamentações pertinentes à condução de estudos clínicos no Brasil, considerando-se os aspectos éticos e regulatórios aplicáveis ao estudo.

*É o voto que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.*



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 01/07/2022, às 10:40, 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 **1941169** e o código



CRC 5853A798.

---

**Referência:** Processo nº 25351.914445/2022-33

SEI nº 1941169