

VOTO Nº 99/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.907054/2022-62

Expediente nº 4363395/22-2

Analisa solicitação de Autorização Especial (AE), em caráter excepcional e temporário, para a importação de padrões analíticos de produtos derivados de Cannabis .

Considerando: i) o teor da manifestação das áreas técnicas; ii) que a legislação não prevê a concessão de Autorização Especial em caráter temporário e emergencial, visto que tal documento possui caráter permanente; iii) que a excepcionalidade em pauta visa o atendimento das legislações sanitárias; iv) que a importação dos produtos permitirá o cumprimento de não-conformidade apontada em Inspeção Sanitária; e iv) que a ABRACE necessita dos padrões analíticos para atendimento aos requisitos sanitários definidos nas legislações aplicáveis ao pleito, conforme exposto neste Voto; entendo pertinente e oportuna a autorização excepcional para que a ABRACE possa importar ou adquirir, em território nacional, padrões analíticos controlados, com dispensa de apresentação de Autorização Especial (AE).

Requerente: Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança – ABRACE

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

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata o presente processo de solicitação da Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança – ABRACE, CNPJ/MF sob o nº 23.877.015/0001-38, para emissão de Autorização Especial (AE), em caráter excepcional e temporário, para a importação dos seguintes padrões analíticos: 1. Delta-9-THC Número (CAS 1972-08-3); 2. Delta-9-THCA (Número CAS 23978-85-0); 3. Delta-8-THC (Número CAS 5957-75-5); 4. CBD (Número CAS 13956-29-1); 5. CBDA (Número CAS 1244-58-2); e 6. CBN (Número CAS 521-35-7).

Em Carta endereçada à Quinta Diretoria (SEI nº 1818651), a ABRACE informa que obteve, por intermédio do Poder Judiciário, autorização para funcionar, podendo plantar, colher, manipular e encaminhar aos seus associados produtos à base do substrato da planta *Cannabis*. Todavia, a despeito da autorização judicial concedida, faz-se necessário, de acordo com o Acórdão prolatado pela d.d. 3ª Turma do egrégio Tribunal Regional Federal da 5ª Região, que a instituição deva adequar-se às normas sanitárias vigentes:

Para viabilizar a regularização das atividades da ABRACE por parte da ANVISA e do Ministério da Saúde, tanto a ANVISA como a ABRACE devem adotar todas as providências no concernente à regulamentação da matéria, orientando a Associação no cumprimento das etapas necessárias à sua regularização, considerando que a referida associação não poderia se antecipar no cumprimento de regras que não estão previstas em regulamento, devendo ser conferidos prazos 2 condizentes com tal situação e com a finalidade social da atividade desenvolvida.

Dessa forma, com o objetivo de atender às exigências da RDC 301/2019 (Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos), Art. 14, inciso III, e artigo 242, inciso VII, baseada nas diretrizes da RDC 166/17 (Validação de Métodos Analíticos), a ABRACE necessita adquirir padrões analíticos de controle de qualidade:

Art. 14. Os requerimentos básicos do Controle de Qualidade são:

.....

III - os métodos analíticos devem ser validados;

Art. 242. Os seguintes documentos devem estar prontamente disponíveis para o Departamento de Controle de Qualidade:

.....

VII - registros de validação de métodos de análise, quando aplicável.

Ademais, para a referida validação de metodologia analítica, a RDC 166/2017 estabelece nos seus artigos 5º e 14:

Art. 5º A utilização de método analítico não descrito em compêndio oficial reconhecido pela Anvisa requer a realização de uma validação analítica, conforme parâmetros estabelecidos nesta resolução, levando-se em consideração as condições técnico-operacionais.

Art. 14 Na validação de métodos analíticos, deverá ser utilizada Substância Química de Referência Farmacopeica (SQF) oficializada pela Farmacopeia Brasileira, preferencialmente, ou por outros compêndios oficialmente reconhecidos pela Anvisa.

A requerente cita também as disposições sanitárias da RDC 327/2019 (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) para a regularização dos produtos da ABRACE, que exigem documentos referentes ao produto, entre eles o Relatório dos Testes de Estabilidade, e para tanto se faz necessária, também, a aquisição dos padrões analíticos. Ainda, considerando as disposições da RDC 318/19 (Estudo de Estabilidade de Medicamentos), onde o prazo inicial estabelecido para a validade do produto é de 12 meses, faz-se necessária a rápida definição do melhor modelo para iniciar a atividade referente à esta etapa regulatória, ou seja, a validação dos métodos analíticos, para a realização do Estudo de Estabilidade do Produto por 12 meses e o Controle de Qualidade de cada lote fabricado.

Consta do relato da ABRACE a realização de inspeção sanitária da Anvisa,

realizada em 2021, ocasião em que foi apontada a seguinte não conformidade no relatório de inspeção:

“Não existem padrões de referência, pois empresa não pode adquirir por não estar com AFE e AE regularizados. Utilizam curvas de calibração como referência já salvas no HPLC. E não existe validação dos métodos e estudo de estabilidade, tendo em vista não ser possível a aquisição de padrões.”

Assim, a instituição, para resolução da não conformidade apontada na inspeção, realizou as seguintes cotações para compra de padrões, negando a venda por falta de AE da ABRACE:

1. INTERPRISE INSTRUMENTOS ANALITICOS LTDA, valor total de R\$ 9.126,66;
2. INMUNODIAGNOSTICO – Chile, valor total de \$ 4.031,00.

Outras empresas consultadas também não enviaram cotação, por exemplo, a LAS do Brasil, em razão da ABRACE não possui Autorização Especial da Anvisa para compra dos padrões, que são produtos controlados pela Portaria 344/98. Com relação às demais não conformidades apontadas na inspeção da Anvisa, a ABRACE, mesmo possuindo o equipamento necessário para realizar as análises (HPLC) e farmacêuticos capacitados, iniciou terceirização de análises de todos seus lotes com laboratório participante da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde). No entanto, essas análises demoram, em média, 30 dias para serem feitas, o que levou a atrasos de medicação de uso contínuo para pacientes associados, que não podem ficar sem o produto à base de Cannabis. Além disso, essas análises são onerosas, em torno de R\$ 1.200,00 por lote, dificultando imensamente a manutenção dos baixos preços ou doação dos produtos aos seus associados, muitos sendo pessoas carentes.

Diante deste contexto, a ABRACE solicita a emissão de Autorização Especial (AE), em caráter emergencial e temporário, com base na legislação vigente, para a importação dos seguintes padrões analíticos, a fim de que se possa cumprir as determinações judiciais e sanitárias às quais está obrigada legalmente a atender.

1. Delta-9-THC Número (CAS 1972-08-3);
2. Delta-9-THCA (Número CAS 23978-85-0);
3. Delta-8-THC (Número CAS 5957-75-5);
4. CBD (Número CAS 13956-29-1); 5. CBDA (Número CAS 1244-58-2);
6. CBN (Número CAS 521-35-7).

É, em síntese, o relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

Para subsidiar a análise da Quinta Diretoria, manifestaram-se no presente processo a Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON), a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS), a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), a Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE/GGFIS) e a Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF (GCPAF/GGPAF).

Prefacialmente, em relação ao Processo Judicial nº 0800333-82.2017.4.05.8200 (SEI nº 1021108), citado pela ABRACE em seu pedido, cumpre reportar que a instituição

recebeu autorização para efetuar o cultivo e a manipulação de *Cannabis* exclusivamente para fins medicinais e para destinação a pacientes associados a ela ou a dependentes, desde que demonstrem a necessidade do uso do extrato, conforme trecho da decisão abaixo transcrito.

"Ante o exposto, julgo procedente o pedido, extinguindo o processo com resolução do mérito (art. 487, I, do CPC/2015), pelo que, ratificando a decisão liminar, declaro o direito da ABRACE de efetuar o cultivo e a manipulação da *Cannabis* exclusivamente para fins medicinais e para destinação a pacientes associados a ela ou a dependentes destes que demonstrem a necessidade do uso do extrato, nos termos da fundamentação, submetendo-se a associação autora ao registro e ao controle administrativo pela ANVISA e pelos órgãos da UNIÃO, nos moldes da RDC 16/2014 ANVISA e demais atos normativos correlatos, bem como ao controle da destinação do extrato que produz, mediante o cadastro de todos os beneficiados, do qual deverá constar pelo menos: a) documento de identificação pessoal do próprio paciente e do seu responsável, se for o caso; b) receituário atualizado prescrevendo o uso de produto à base de *Cannabis*; c) laudo demonstrativo de se tratar de caso para o qual já foram tentados, sem sucesso, todos os tratamentos registrados; e d) informações da quantidade de óleo recebida por cada associado/dependente e das datas de cada entrega."

Nos termos da decisão judicial, a associação deve se submeter ao registro e ao controle administrativo pela Anvisa, nos moldes da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas e demais atos normativos correlatos, como a RDC nº 327, de 9 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.

Ocorre que, para a efetiva regularização nos termos das citadas normas, a associação necessita obter padrões analíticos controlados, como bem apontado pela inspeção sanitária da Anvisa, ocorrida em dezembro de 2021, quando foi apontada a seguinte não conformidade:

"Não existem padrões de referência, pois empresa não pode adquirir por não estar com AFE e AE regularizados. Utilizam curvas de calibração como referência já salvas no HPLC. E não existe validação dos métodos e estudo de estabilidade, tendo em vista não ser possível a aquisição de padrões."

Em relação ao objeto do pleito ora em avaliação, qual seja, a solicitação de emissão de Autorização Especial (AE), cabe esclarecer que a Portaria SVS/MS nº 344/1998 é a norma sanitária que dispõe sobre as medidas de controle para substâncias Entorpecentes, Precursoras, Psicotrópicas e Outras sob Controle Especial. São consideradas substâncias sujeitas a controle especial no Brasil aquelas elencadas nas listas do Anexo I da referida Portaria. A atualização das listas é feita por meio de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA, estando a versão vigente e o histórico de atualizações disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/lista-de-substancias-sujeitas-a-controle-especial>. Esta norma e sua Instrução Normativa, aprovada pela Portaria SVS/MS nº 06/1999, regulamentam o comércio, transporte, prescrição, guarda, balanços, embalagens, controle e fiscalização das substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham.

Dito isso, o Art. 1º da Portaria SVS/MS nº 344/1998 traz a definição de Autorização Especial (AE):

"Autorização Especial - Licença concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento, bem como os medicamentos que as contenham."

Conforme disposto na Nota Técnica nº 10/2022/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1819067), a obtenção de Autorização Especial (AE) é um requisito indispensável para a realização de importação de qualquer substância controlada pela referida norma. Portanto, de acordo com a regra, a ABRACE deve obter uma AE antes de realizar a importação de padrões analíticos à base de *Cannabis*.

Por seu turno a COAFE, na Nota Técnica nº 43/2022/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1834635), aclara que a necessidade de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), nos termos da RDC 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, depende da atividade exercida e da classificação do produto.

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

(...)

Esclarece a COAFE que não há previsão legal para a concessão temporária de Autorização Especial, visto que tal documento possui caráter permanente e é imprescindível para rastrear quais estabelecimentos e entidades estão efetuando importações e, desta forma, planejar ações de vigilância sanitária em toda a cadeia logística. Para concessão de AFE e AE, a empresa deve cumprir com os requisitos descritos na RDC nº 16/2014. Assim, a área técnica conclui pela impossibilidade de concessão de “Autorização Especial (AE), em caráter emergencial e temporário”, conforme solicitação da ABRACE. Todavia, **afirma ser possível a concessão de excepcionalidade de importação sem a emissão de AE, mediante aprovação da Diretoria Colegiada, conclusão igualmente partilhada pela COCIC em sua manifestação** (SEI nº 1819067).

Por sua vez, complementa a GGFIS, conforme Nota Técnica nº 54/2022/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1837621), que, **no que tange às Boas Práticas de Fabricação, verifica-se que a excepcionalidade se justifica**, uma vez que, em inspeção sanitária realizada pela própria Anvisa, foi observado como item de não conformidade a ausência de padrões de referência para validação dos métodos analíticos e estudo de estabilidade. A GGFIS conclui que entende como justificável a concessão de autorização de excepcionalidade à Associação, a fim de que possa proceder à importação dos padrões analíticos citados e a resolução das não-conformidades apontadas na inspeção sanitária.

Por fim, na Nota Técnica nº 38/2022/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1826813), a GCPAF expõe que, no Brasil, as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são reguladas pela RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, a qual determina no item 1 do Capítulo IV:

1. Somente poderão importar os bens e produtos de que tratam este Regulamento as empresas autorizadas pela ANVISA para essa atividade.

A RDC nº 81/2008 determina, em seu Capítulo XXXIX, os procedimentos administrativos para enquadramento dos produtos junto ao Sistema Integrado de Comércio Exterior - SICOMEX. Destaque-se nesse capítulo o procedimento "1- BENS E PRODUTOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL DE QUE TRATA A PORTARIA SVS/MS Nº 344, DE 1998 E SUAS ATUALIZAÇÕES, EM SUAS LISTAS "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3" E "D1"" e "1-A - BENS E PRODUTOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL DE QUE TRATA A PORTARIA SVS/MS Nº 344, DE 1998 E SUAS ATUALIZAÇÕES, EM SUA LISTA "F"".

Assim, a importação deve ocorrer mediante registro de Licenciamento de Importação (LI) no SISCOMEX e, conforme o caso, autorização prévia favorável ao embarque. Além do registro do LI, deve ser protocolizado pedido de importação junto à Anvisa conforme as disposições da Cartilha do Peticionamento Eletrônico de Importação (disponível em: [Cartilha PEI](#)). Adicionalmente, caso haja concessão de excepcionalidade, a área entende que **tal importação deve ser concedida no intuito de viabilizar a regularização sanitária da ABRACE** e que seja vinculada à LI específica. Recomenda, também, no caso de autorização, que seja anexado ao dossiê de importação o Ofício que comunica a autorização concedida pela Dicol.

Isso posto, considerando: i) o teor da manifestação das áreas técnicas; ii) que a legislação não prevê a concessão de Autorização Especial em caráter temporário e emergencial, visto que tal documento possui caráter permanente; iii) que a excepcionalidade em pauta visa o atendimento das legislações sanitárias; iv) que a importação dos produtos permitirá o cumprimento de não-conformidade apontada em Inspeção Sanitária; e iv) que a ABRACE necessita dos padrões analíticos para atendimento aos requisitos sanitários definidos nas legislações aplicáveis ao pleito, conforme exposto neste Voto; entendo pertinente e oportuna a autorização excepcional para que a ABRACE possa importar ou adquirir, em território nacional, padrões analíticos controlados, com dispensa de apresentação de Autorização Especial (AE).

3. VOTO

Em face do exposto, resta evidente a necessidade de que haja a importação de padrões para a devida regularização sanitária do requerente. Portanto, VOTO FAVORAVELMENTE à concessão de autorização excepcional para que a Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança – ABRACE, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 23.877.015/0001-38, possa importar ou adquirir, em território nacional, padrões analíticos controlados, com dispensa de apresentação de Autorização Especial (AE).

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.

Ressalta-se que a presente excepcionalidade aplica-se exclusivamente à importação e/ou aquisição dos padrões analíticos reportados, em quantidade suficiente para os ensaios de validação de metodologia analítica que permitam a regularização do requerente.

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 16:25, 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 **1949190** e o código CRC **11C00D5D**.

Referência: Processo nº 25351.907054/2022-62

SEI nº 1949190