

VOTO Nº 187/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.928778/2023-21

Expediente nº 0565943/24-3

Retorno de vistas do pleito da Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. e da Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A., respectivamente, detentora da Autorização Sanitária (A.S.) e importadora dos produtos de *Cannabis* sativa Mantecorp Farmasa. Por se tratar de um mercado novo, a área técnica sugere que seja avaliada pela Diretoria Colegiada a possibilidade de autorização excepcional para que as cotas de importação para fabricação e importação desses e de outros produtos de *Cannabis* sejam concedidas com base nas estimativas de consumo apresentadas pelas empresas e não nos dados de consumo efetivo conforme previsto na RDC nº 659/2022.

Requerente: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Brainfarma
Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Posição: Contrária

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

Trata-se de retorno de vistas frente ao pedido da Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A., (Rua Bonnard - Green Valley I - nº 980, BL 12 NIV 13, SL A, Alphaville Empresarial, CEP: 06465-124, Cidade Barueri, Estado de São Paulo, CNPJ 61.082.426/0002-07) detentora da Autorização Sanitária (A.S.) dos Produtos de Cannabis sativa Mantecorp Farmasa, e da Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. (VPR 1, Quadra 2-A, Módulo-4, DAIA, 75132-020 - Anápolis - GO - Brasil) importadora dos Produtos de Cannabis sativa Mantecorp Farmasa de autorização, em caráter excepcional, para aumento do saldo de cota de importação de produtos de *Cannabis*, conforme pedido constante de SEI 2555103, referentes aos seguintes dossiês de importação:

Produto	Número de processo - Autorização Sanitária	Número da Autorização Sanitária	Número de processo - Cota de importação
Canabidiol Mantecorp Farmasa 23,75mg/mL	25351.068529/2022-95	1781709410014	25351.434116/2022-11
Extrato de Cannabis sativa Mantecorp Farmasa 79,14mg/mL	25351.040767/2022-36	1781709270018	25351.546393/2022-68
Extrato de Cannabis sativa Mantecorp Farmasa 160,32mg/mL	25351.882179/2021-91	1781709260012	25351.551303/2022-51

Registra-se a juntada aos autos da Ata de reunião SEI 2578601 realizada entre representantes da Hypera Pharma, da qual a empresa Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. é subsidiária, e da Clever Leaves, empresa colombiana fornecedora dos insumos farmacêuticos ativos canabinoides e produtos acabados em forma de flor e extrato, em que trouxeram à baila a questão do desabastecimento, ocasião em que a área técnica da Anvisa contextualizou sobre o sistema de cotas vigente no Brasil, que segue aquele pactuado entre os países signatários nas convenções da ONU, em que essa Organização firma uma cota para a Agência distribuir às empresas baseada no consumo dos últimos 12 meses, a partir do qual é feita uma projeção para os para os próximos 18 meses.

Uma vez que o PARECER nº 219/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 2700091 da Procuradoria Federal Junto à Anvisa concluiu pela ILEGALIDADE do disposto no VOTO Nº 173/2023/SEI/DIRE5/ANVISA 2641021, **me manifesto contrário ao pleito e favorável à revisão da normativa por meio de processo regulatório, instruído com base nas boas práticas regulatórias vigentes, em especial no que tange à participação social, AIR, ARR e**

demais etapas previstas no ciclo regulatório.

2. ANÁLISE

Considerando o exposto pelo Parecer nº 219/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 2700091 sobre a questão da legalidade da concessão de cotas de importação de *Cannabis* com base em estimativas de consumo apresentadas pelas empresas, em contraponto ao consumo efetivo previsto pela RDC nº 659/2022, e sua aplicabilidade a situações similares, faz-se necessário ponderar aspectos fundamentais.

Primeiramente, reconhece-se a importância e a necessidade de aderência às normativas internacionais e nacionais que regem o controle, a importação e a exportação de substâncias controladas, inclusive a *Cannabis*, para fins medicinais. As Convenções da ONU de 1961 e 1971, ratificadas pelo Brasil, estabelecem um quadro legal rigoroso para a gestão dessas substâncias, atribuindo aos Estados signatários a responsabilidade de proibir a produção e o uso, exceto para fins médicos e científicos, sob estrita regulamentação.

No entanto, o desafio apresentado pelas particularidades do mercado de produtos de *Cannabis*, especialmente a variabilidade e a imprevisibilidade da demanda, juntamente com o alto *lead time* necessário para a disponibilização dos produtos, levanta questões pertinentes sobre a adequação das normas vigentes, mais especificamente os critérios estabelecidos pela RDC nº 659/2022 para a concessão de cotas de importação baseadas no consumo efetivo. Destaco porém, que a necessidade de um novo regramento por razões técnicas e sanitárias não pode ser motivo para descumprimento de norma vigente, conforme se extrai do parecer:

"(...)

Não parece difícil a percepção de que os atos normativos, no geral, e os desta ANVISA, em particular, têm a vocação inata para estabelecer previsibilidade e lidar de forma permanente com as situações colocadas nas suas competências institucionais. Não se coaduna ou recebe guarida da ordem jurídica o desrespeito e a desobediência aos valores, critérios e comandos constantes da norma jurídica para atendimento de questões circunstanciais e por fatos individuais não comportados no valor e no critério positivado.

Como conclusão provisória é possível afirmar e consignar que os atos normativos, complementares e técnicos, desta ANVISA estabelecem, valores, critérios e condições que precisam ser observadas e cumpridas enquanto vigentes, não sendo passível de relativização ou descumprimento para tratamento de situação concreta e individual alcançável pela norma que rege a matéria e

editada segundo avaliação e decisão técnica da Diretoria Colegiada.

Em outras palavras, a norma legal expedida por esta Agência tem a finalidade e o desiderato de ser cumprida e observada, ao menos até que outra de igual hierarquia e seguindo o devido processo legal de regulação sanitária seja expedida.

Os valores, critérios e condições técnicas e sanitárias positivadas por esta Agência não se submetem, portanto, a convencimentos ou interpretações técnicas descasadas com o que está acolhido pela norma vigente.

A exigência de um novo regramento por razões técnicas e sanitárias não é motivo ou justificativa jurídica e legal para o descumprimento da norma editada e vigente. Se a norma não atende mais às necessidades e aos interesses de saúde pública, que ela seja alterada e atualizada, mas descumprida jamais.

(...) "Parecer n.º
219/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 2700091 (grifos
nossos)

Ademais, conforme citado pela douta Procuradoria, com respaldo em seu Parecer n.º 113/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, **é possível concluir que a situação versada não é passível de tratamento excepcional.**

Diante disso, a decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa sobre essa matéria deve considerar tanto a necessidade de conformidade com o arcabouço legal e regulatório existente quanto a flexibilidade necessária para adaptar-se às dinâmicas específicas do mercado de produtos de Cannabis. A possibilidade de ajustes regulatórios, como sugerido pelo parecer, visando a otimização do processo de concessão de cotas de importação, deve ser avaliada com base em uma análise criteriosa dos impactos regulatórios, levando em conta os princípios da legalidade, da razoabilidade, da proporcionalidade e da eficácia regulatória.

Portanto, embasado nas considerações técnicas e jurídicas apresentadas, e reconhecendo a complexidade e a sensibilidade da matéria em questão, é aconselhável que qualquer decisão ou alteração normativa sobre a concessão de cotas de importação para produtos de Cannabis seja tomada com base em uma ampla avaliação dos aspectos regulatórios, sanitários e sociais envolvidos, assegurando assim a proteção à saúde pública e a adequada regulação do setor.

3. **VOTO**

Diante do exposto, me posiciono **CONTRÁRIO** ao pleito das empresas Cosmed Indústria de Cosméticos e

Medicamentos S.A e Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.; e **favorável à revisão normativa por meio de processo de regulação com participação social, instruído com base nas boas práticas regulatórias vigentes, em especial no que tange à participação social, AIR, ARR e demais etapas previstas no ciclo regulatório.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 30/04/2024, às 18:11, 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 **2872149** e o código CRC **DDCE0EFD**.

Referência: Processo nº
25351.928778/2023-21

SEI nº 2872149