

## **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 circunstâncias 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](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

## VOTO Nº 173/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.928778/2023-21

Expediente nº 1022627/23-6

Análise 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:** Favorável

**Área responsável:** GPCON

**Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

### 1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito 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.

Sem mais, esse é breve relatório. Passa-se à análise.

## 2. ANÁLISE

1. A planta *Cannabis*, suas partes e substâncias, incluindo extratos, são controladas por duas Convenções Internacionais da Organização das Nações Unidas (ONU), das quais o Brasil é signatário:

- Convenção de 1961 sobre Substâncias Entorpecentes, que mantém a planta *Cannabis*, suas resinas, extratos e tinturas na lista I e estabelece que o país signatário deverá proibir a produção, manufatura, exportação, importação, posse ou uso das substâncias listadas, com exceção do uso para fins médicos e científicos, sob controle e supervisão direta do país membro; e
- Convenção de 1971 sobre Substâncias Psicotrópicas, que lista o canabinoide tetrahydrocannabinol (THC) e alguns isômeros em sua lista I e estabelece que o país signatário proíba todo tipo de uso destas substâncias, exceto para fins científicos e propósitos médicos muito limitados, por meio de estabelecimentos médicos e pessoas autorizadas pelas autoridades governamentais.

2. O cumprimento das Convenções Internacionais é mandatário e fiscalizado pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes - JIFE (International Narcotics Control Board - INCB), órgão da Organização das Nações Unidas (ONU) que monitora as práticas adotadas pelos países signatários das Convenções com relação às políticas de controle e prevenção do uso indevido de substâncias psicotrópicas, entorpecentes e precursoras.

3. Os referidos tratados internacionais, celebrados pelo Presidente da República, foram devidamente referendados pelo Congresso Nacional por meio de Decretos Legislativos (respectivamente: DL nº 5/1964, DL nº 90/1972 e DL nº 162/1991), os conferindo, portanto, *status* de lei no ordenamento jurídico pátrio, conforme disposto na Constituição Federal de 1988. A regulamentação das disposições no arcabouço sanitário infralegal consta principalmente das seguintes normas: Portaria SVS/MS n.º 344/1998, Portaria SVS/MS n.º 06, de 1999 e Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa n.º 659, de 2022.

4. Em virtude deste controle assumido internacionalmente pelo país e considerando a conhecida utilização recreativa, a planta *Cannabis* e seus derivados são classificados como de uso proscrito (proibido) nacionalmente, sendo listados atualmente nas listas E e F2 do Anexo I da Portaria SVS n.º 344, de 1998 (disponível no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/lista-substancias>).

5. A Portaria SVS/MS nº 344/1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, determina diversas proibições relativas às substâncias, plantas e medicamentos proscritos, conforme exposto abaixo:

Portaria SVS/MS n.º 344, de 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.*

Adendo nº 1 da Lista E do Anexo I da Portaria SVS nº 344, de 98:

ADENDO:

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

6. Desta forma, observa-se que o Adendo 1 da lista E do

Anexo I deste 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. Ressaltamos 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 tetrahidrocannabinol (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 n.º 660, de 30 de março de 2022; e
- os produtos de *Cannabis* industrializados, **regularizados nos termos da RDC n.º 327, de 09 de dezembro de 2019**, que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária (AS) 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.

7. O critério utilizado para a concessão da primeira cota de cada um dos três produtos de *Cannabis sativa* Mantecorp Farmasa regularizados por meio dos processos Datavisa 25351.434116/2022-11 (Canabidiol Mantecorp Farmasa 23,75mg/mL), 25351.546393/2022-68 (Extrato de Cannabis sativa Mantecorp Farmasa 79,14mg/mL) e 25351.551303/2022-51 (Extrato de Cannabis sativa Mantecorp Farmasa 160,32mg/mL) foi a estimativa de consumo não estável indicado pela empresa, conforme previsto no item 3.1.1 do Anexo II da RDC n° 659/2022.

8. Para a renovação da cota, a RDC n° 659/2022 prevê como regra geral a utilização da média do consumo mensal dos 12 (doze) meses anteriores ao mês de solicitação, a qual é projetada para os 18 (dezoito) meses subsequentes ao período de consumo declarado e do valor de consumo projetado é subtraído o estoque existente no importador, no mês anterior ao da solicitação.

9. Por se tratar de um mercado novo, com baixa previsibilidade de comportamento da demanda, e que apresenta particularidades que impõe ao processo um alto *lead time* para liberação dos produtos, sem paralelo com os mercados de medicamentos sintéticos já estabelecidos, a área técnica sugeriu, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 44/2023/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA (2563875) 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, adotando-se a hipótese prevista no item 3.2, segundo a qual a área técnica da Anvisa pode avaliar o critério mais adequado para o cálculo da Cota de Importação Inicial ou Renovação de Cota de Importação, no caso em que o histórico de uso das substâncias sujeitas a controle especial **não seja estável** frente ao histórico de consumo, que possibilite atender às necessidades do país, bem como viabilizar o controle da substância.

10. De acordo com a RDC nº 659/2022 somente poderão ser consideradas como utilização não estável da substância e, portanto, fazer jus a avaliação de que trata o item 3.2 as seguintes situações:

3.1.1 Primeira solicitação de Cota de Importação ou ausência de consumo nos 12 (doze) meses anteriores ao mês de solicitação.

3.1.2 Dificuldades no trâmite internacional, em decorrência do controle de determinada substância entre os Estados-Parte da Organização das Nações Unidas.

3.1.3 Redução ou intermitência no consumo devido a situações que impeçam a utilização regular do estoque existente ou o envio da substância pelo exportador, como roubos, acidentes ou catástrofes; ou ainda, desabastecimento de mercado.

3.1.4 Atendimento a licitação pública vencida.

3.1.5 Particularidades na produção/obtenção de determinada substância, especialmente quando se tratar de únicos fabricantes/extratores no mundo, ou qualificados para a produção de determinado medicamento.

3.1.6 Lançamento de novo produto registrado, nos 3 (três) primeiros anos de utilização da substância.

**3.1.7 Outras situações, que estarão condicionadas à avaliação da área técnica da Anvisa.**

11. Conforme observa-se, não há previsão explícita na Resolução para a circunstância aqui avaliada.

12. Por outro lado, o item 3.1.7 permite que a Anvisa caracterize outras situações como utilização não estável, o que a GPCON o faz no presente caso.

13. De acordo com a área técnica, o mercado de produtos de *Cannabis* apresenta particularidades que devem ser criteriosamente avaliadas.

14. A possibilidade de se obter produtos de *Cannabis* no mercado nacional se deu há apenas 4 anos, com a publicação da RDC nº 327/2019. Trata-se da criação de um mercado de características novas e sem precedentes recentes no país. Há que se considerar ainda que, em decorrência do tempo necessário para a adaptação das empresas ao regulamento, a maior parte dos Produtos de *Cannabis* hoje autorizados tiveram as suas autorizações concedidas nos últimos dois anos, e que a quantidade de empresas que efetivamente comercializam produtos com Autorização Sanitária ainda é reduzido.

15. Não obstante, é evidente o alto apelo social que existe para esse tipo de produto, tendo sido observado aumento expressivo da demanda por Autorizações para Importação Excepcional de Produtos de Cannabis, por pessoa física, como é possível verificar nos dados divulgados pela agência [no relatório de gestão de 2022](#).

16. Existe, portanto, um cenário de crescimento pouco previsível para esse mercado incipiente.

17. Ademais, o fato de envolver o cultivo de uma planta acrescenta alta complexidade a esse cenário, tendo em vista que não há nenhum paralelo com outros tipos de produtos sujeitos à obtenção de cota de importação no contexto brasileiro. O tempo necessário para o cultivo deve ser considerado como um fator crítico, pois aumenta em muito o tempo de disponibilização do produto, diferente do que ocorre com os insumos sintéticos. Dessa forma, a exigência prevista na RDC nº 659/2022 de que a empresa precisa consumir o seu estoque para que tenha direito a novo saldo de cota, na prática, faz com que o mercado fique desabastecido durante esse *lead time*. Ou seja, a lógica atual do sistema de cotas prevista pela RDC nº 659/2022 parece não ser capaz de garantir a adequada disponibilidade dos produtos de *Cannabis* de mercado nacional, direcionando para uma necessidade de estudo regulatório com vistas à atualização normativa para suprir as necessidades desse mercado.

18. Como exemplo, a empresa apresentou a seguinte projeção dos prazos necessários:

Figura 1: Fluxograma demonstrando o lead time completo



19. De forma a evidenciar tais considerações, foram apresentadas no pleito diversas situações que demonstram iminente desabastecimento do mercado, como relatos de prescritores e do setor farmacêutico sobre a falta constante do produto, além do cenário de distribuição entre os estados brasileiros em que a empresa alega a baixa alocação do produto entre as farmácias, em comparação com outros produtos da empresa, em função da limitação da cota.

20. Além disso, a empresa destaca o significativo e

constante crescimento da prescrição dos produtos, o que, segundo ela, vem impactando, na continuidade ou início de tratamento prescrito pelo médico, conforme transcrito abaixo:

"Em relação ao crescimento exponencial de mais de 50% de prescrições de produtos de Cannabis no Brasil, e projeção de aproximadamente 1 milhão de unidades para 2024, a alta demanda de vendas dos produtos de Cannabis sativa Mantecorp Farmasa superou a expectativa inicialmente projetada pela Companhia na cota inicial concedida para cada produto de Cannabis supramencionado."

21. A requerente apresenta ainda como justificativa para a projeção do aumento do consumo de produtos à base de canabidiol e tetrahydrocanabidiol, a publicação, por diversos estados brasileiros, de leis que tratam do acesso a estes tipos produtos na rede pública.

22. Por fim, a empresa alega que o estoque e saldo de cota disponível referente à cada produto de cannabis Mantecorp Farmasa não permitem a continuidade da importação dos Produtos de Cannabis conforme projeção estimada, apresentando, como pedido excepcional para autorização de aumento do saldo de cota de importação, conforme demonstrado na seguinte tabela:

Tabela 5

Produto	Número da Autorização Sanitária	Número de processo - Cota de importação	Quantidade solicitada
Canabidiol Mantecorp Farmasa 23,75mg/mL	1781709410014	25351.434116/2022-11	385,345 kg
Extrato de Cannabis sativa Mantecorp Farmasa 79,14mg/mL	1781709270018	25351.546393/2022-68	1.830,2383kg
Extrato de Cannabis sativa Mantecorp Farmasa 160,32mg/mL	1781709260012	25351.551303/2022-51	1.241,417kg

23. Acrescenta-se que a requerente, aos cinco dias do mês de setembro, do corrente ano, pleiteou renovação de cota de importação, conforme consignado pela GPCON/DIRE5 SEI 2596225, para a apresentação Extrato de *Cannabis sativa* Mantecorp Farmasa 79,14mg/mL. A solicitação foi acompanhada de dados de consumo atualizados - incluindo aqueles referentes as Autorizações de Importação. Tais dados embasaram a concessão total de cota solicitada da 535.683,97g de *Cannabis sativa* para importação do produto Extrato de *Cannabis sativa* Mantecorp Farmasa 79,14 mg/mL, em consonância ao previsto na RDC n. 659/2022, relativo ao consumo estável.

24. Face à concessão ordinária, foi requerida a empresa SEI 2602843 que disponibilizasse os dados de consumo atualizados referentes às demais apresentações, visando afastar

a necessidade de atendimento do pleito, via excepcionalidade. Sob a luz dos dados disponibilizados pela requerente, conclui a área técnica que a aplicação exaustiva dos requisitos constantes na norma não conduz a satisfação de obtenção dos quantitativos pleiteados, conforme explicita SEI 2635353:

" (...) **foram considerados os dados atualizados enviados e utilizados os critérios 3.1.5 e 3.3. Mesmo com a utilização destes critérios, não foi possível atender ao pleito da empresa.**

3.1.5 Particularidades na produção/obtenção de determinada substância, especialmente quando se tratar de únicos fabricantes/extratores no mundo, ou qualificados para a produção de determinado medicamento.

3.3 Para as situações previstas no item 3.1.5 a média de consumo mensal poderá ser projetada para até os 36 (trinta e seis) meses subsequentes ao período de consumo declarado." **(grifo nosso)**

25. Com efeito, a Gerencia de Controlados sugere que possa ser utilizada para o deferimento do pedido as estimativas e o consumo apresentados. Em tempo, com o fito no tratamento isonômico da temática, avista-se a necessidade de também expor ao crivo da Diretoria Colegiada a possibilidade de autorização excepcional para que as cotas de importação para fabricação e importação de produtos de *Cannabis* sejam concedidas com base nas estimativas de consumo apresentadas pelas empresas que eventualmente fizessem solicitações semelhantes, e não nos dados de consumo efetivo, como previsto pela RDC nº 659/2022. Ademais, com vistas a estabelecer um limite para esse entendimento, sugere-se que tal requisito poderia ser adotado apenas nos três primeiros anos do produto no mercado. Ao final desse prazo, seriam aplicáveis os requisitos já dispostos na RDC nº 659/2022.

26. De toda forma, a GPCON explicita que os requisitos para avaliação de cotas de importação de produtos de *Cannabis*, e que considerem o tratamento aqui sugerido, podem ser explicitados no âmbito da revisão da RDC nº 327/2019, cujo processo encontra-se em fase avançada, a fim garantir a disponibilidade dos produtos para a população, sem prejuízo dos controles indispensáveis que a categoria, em comento, requer.

27. Em caso de concessão da referida excepcionalidade, a área técnica acrescenta que será necessário realizar atuação junto à Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), para que seja revista a cota de entorpecentes concedida ao Brasil, pois, em anos anteriores, já houve indeferimento por parte da JIFE de pedido suplementar pelo país de cota de *Cannabis*.

## **Voto**

Diante do exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à sugestão da GPCON de adoção, como critério de avaliação da

autorização excepcional do presente pedido, as estimativas de consumo apresentadas pela empresa.

Além disso, voto para que esse entendimento seja estendido a todos os requerentes que se enquadrarem em situações semelhantes, para que as cotas de importação para fabricação e importação de produtos de *Cannabis* sejam concedidas com base nas estimativas de consumo apresentadas nos três primeiros anos do produto no mercado, e não nos dados de consumo efetivo, como previsto pela RDC nº 659/2022. Ao final deste prazo, passariam a serem adotados os requisitos estabelecidos pela RDC nº 659/2022.

A decisão da Dicol no âmbito do presente pedido será utilizada para orientar a avaliação de outros pedidos de natureza semelhante de outros requerentes pela área técnica, dispensando a necessidade de submissão caso a caso a esse colegiado.

Ressalto que a autorização de exportação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa **não isenta** o exportador de apresentar a Autorização de Importação emitida pelo país importador, à Anvisa, via Ofício, posteriormente à exportação. O exportador deve ainda enviar à Anvisa, via Ofício, todos os dados relativos aos produtos (como princípio ativo, concentração, quantidades), bem como os dados da empresa exportadora, da empresa importadora e, se houver, do interveniente comercial.

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



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor(a) Substituto(a)**, em 24/10/2023, às 10:46, 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 **2641021** e o código CRC **C2C34EC2**.

**Referência:** Processo nº  
25351.928778/2023-21

SEI nº 2641021