

INFORME Nº 1/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

ROP 1/2023

Processo: 25351.900014/2023-71

Item 1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Assunto: Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - 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.

Área: GMESP/GGMED/DIRE2

Atualização sobre o processo de Revisão da RDC nº 327/2019

A RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, é a norma 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.

A Anvisa publicou a referida norma em cumprimento ao seu papel estabelecido na Lei nº 9.782/1999, em sintonia com a permissão excepcional de acesso a esses produtos, prevista na Lei nº 11.343/2006, e observando os limites determinados pela Portaria nº 344/1998 do Ministério da Saúde, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

A RDC nº 327/2019 previu uma situação extraordinária e transitória de autorização desses produtos, na medida em que esses têm se apresentado como única opção terapêutica e ao passo que determinou sua revisão em até 3 (três) anos após a sua publicação.

Neste aspecto, contextualiza-se que o processo de revisão está em curso e foi iniciado com a inserção do tema na Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa, sob o Projeto nº 8.37 (Revisão da regulamentação de produtos de Cannabis para fins medicinais), e aberto o processo de regulação 25351.912833/2022-80 a partir do Termo de Abertura (TAP) nº 46 de 23/05/2022. Momento a partir do qual foram iniciadas as discussões de Análise do Impacto Regulatório (AIR) entre as áreas da Anvisa relacionadas ao tema.

Sob o ponto de vista jurídico-legal a norma continua válida, vigente e sem qualquer prejuízo de sua eficácia, até a sua completa revisão, conforme dispõe o PARECER n. 00214/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

(...)

Sob o ponto de vista jurídico-legal, não há qualquer prejuízo com relação à validade, vigência ou eficácia da norma como decorrência do não cumprimento dessa obrigação dentro do prazo previamente estabelecido, em que pese o fato de que, ao se impor uma determinação desta natureza, o órgão deve envidar todos os esforços para o seu fiel cumprimento, restando em mora enquanto assim não proceder em sua inteireza.

(...)

Ademais, não se pode perder de vista que, ao tempo da edição do instrumento normativo com a inserção do prazo de vigência temporária, o ano de 2019, não havia a noção da

epidemia de proporções internacionais que iria acontecer a partir de 2020, que traria impactos diretamente no trabalho da Agência, em especial da Gerência - Geral responsável pelo tratamento da matéria, e, por conseguinte, da edição e revisão do ato normativo.

(...)

Conclui-se que o disposto no art. 77, parágrafo único, da RDC nº 327/2019 é uma obrigação de revisão da norma imposta pela própria Agência, mas, sob o ponto de vista jurídico-legal, não há qualquer prejuízo com relação à validade, vigência ou eficácia da norma como decorrência do não cumprimento dessa obrigação dentro do prazo previamente estabelecido no instrumento, nem tampouco com relação à continuidade dos trabalhos de revisão da norma pela área técnica.

Deste modo, o processo de revisão da RDC 327/2019 encontra-se em andamento, está sendo conduzido pela Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP), da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), e conta com a participação de diferentes áreas técnicas da Anvisa, pois se trata de matéria normativa transversal e complexa, que requer diferentes perspectivas de abordagens.

As áreas da Anvisa mais diretamente relacionadas ao tema têm realizado diversas reuniões internas, além de consultas e encontros com agentes externos afetados pela revisão da norma, de forma a subsidiar a AIR e conferir robustez ao processo, atendendo ao disposto na Orientação de Serviço nº 96/ANVISA, de 12 de março de 2021.

Considerando a importância de se privilegiar a participação dos interessados desde o início do processo regulatório, um dos mecanismos de participação social utilizado durante a AIR para coleta de subsídios foi o E-Participa. Trata-se da publicação e divulgação de formulário eletrônico com perguntas relativas ao tema, que ficou aberto a todos os interessados no período de 17/10 a 17/11/2022, com o objetivo de coletar informações, dados e evidências sobre os assuntos em discussão.

Foram elaboradas 56 questões, em sua maioria com respostas livres, e outras objetivas sinalizadas como “sim” ou “não”. As perguntas foram direcionadas a 6 grupos de atores envolvidos com o tema, a saber: pacientes e cuidadores/responsáveis, médicos prescritores, farmacêuticos, pesquisadores, laboratórios analíticos, setor produtivo e “outros”, para participantes que não se identificavam com nenhum dos referidos grupos, além de 2 perguntas adicionais com temática geral direcionada a todos os grupos.

Para divulgação do E-Participa, foi realizado um Webinar em 13/10/2022, aberto ao público em geral e atores relacionados com o tema, no qual foram contempladas também informações sobre o andamento do processo de revisão da RDC nº 327/2019, cujas gravação e apresentação encontram-se disponíveis no portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/medicamentos/medicamentos>).

O Formulário do E-Participa foi aberto a contribuições e ficou disponível para contribuições da população por 30 dias. Como resultado, foram recebidas cerca de 1000 manifestações de participantes distintos.

Nesta última quinta-feira (09/02/2023) o Relatório do E-Participa foi publicado no portal da Anvisa, e traz a consolidação de dados de 989 formulários de pesquisa que foram preenchidos por completo por participantes distintos, conforme disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/participacao-social/consultas-dirigidas/arquivos/relatorio_de_participacao_social_revisado_versao_para_divulgacao_1_1.pdf/view

Ainda, como forma de envolver a população nesse processo, e com o objetivo de realizar discussão técnica sobre pontos específicos da RDC nº 327/2019 em revisão, foram realizadas em novembro e dezembro de 2022 reuniões com especialistas em áreas

relacionadas ao uso de produtos obtidos a partir da planta Cannabis para fins medicinais. Além de pesquisadores vinculados a universidades e dos servidores das unidades técnicas da Anvisa, e participação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória, foram convidados especialistas da Fiocruz, Conselho Federal de Medicina (CFM), Conselho Federal de Farmácia (CFF), médicos prescritores e farmacêuticos. Durante as reuniões foram levantadas informações importantes para o debate e a tomada de decisão sobre o tema, as quais serão reunidas às demais contribuições recebidas pelos diferentes meios em todo o processo regulatório.

Com isso, tem-se que a agência vem seguindo as boas práticas regulatórias durante esse processo de revisão da RDC nº 327/2019 e diversos aspectos relacionados à regulação dos produtos decannabis para uso medicinal humano têm sido discutidos por meio do processo de AIR e com o uso de mecanismos de participação social, dando oportunidade de participação a diferentes grupos de atores e contribuindo para a melhoria do marco regulatório atual.

Oportuno ainda relatar que a Anvisa vem acompanhando e participando das discussões internacionais sobre a regularização dos produtos da Cannabis para fins medicinais. Por vezes, a regulamentação brasileira é apontada como exemplo de uma boa prática de controle e de proteção ao paciente. No momento, outros países como Canadá e Estados Unidos estão buscando caminhos regulatórios que equilibre o desejo dos indivíduos de ter acesso a esses produtos com a necessária supervisão regulatória para gerenciar os riscos à saúde.

Todo o contexto de Revisão da RDC nº 327/2019 consta em Nota Técnica elaborada pela Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais, que será publicada no portal da Anvisa, na área referente ao projeto regulatório relativo ao tema, juntamente com esse Informe.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 15/02/2023, às 11:31, 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 **2250060** e o código CRC **1DF7AC31**.