

VOTO Nº 27/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 01/2023

ITEM 4.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: APEPI - Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis medicinal

CNPJ: 24.436.817/0001-75

Processo DATAVISA: 25351.527480/2022-16

Expediente do recurso DATAVISA: 5073271/22-0

Processo SEI: 25351.906506/2022-99

Expediente do efeito suspensivo: 0072827/23-6

Área: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo do expediente Datavisa nº 5073271/22-0, interposto em face da Notificação de exigência – nº 4991104/22-0.

1. Relatório

Trata-se de dossiê eletrônico aberto, referente à APEPI - Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis medicinal, após a ocorrência dos fatos que passo a descrever.

Em 15/02/2022, a Anvisa recebeu da Corregedoria Regional de Polícia Federal - COR/SR/PF/MT, o Ofício nº 527881/2022 (SEI 1810975), tratando de apreensão de produtos da APEPI (SEI 1810930) e questionando à Anvisa sobre a regularidade de tais produtos, descritos como "*dois vidros de extrato de cannabidiol*".

A partir de então, houve diferentes manifestações de áreas da Anvisa a respeito do assunto, tendo esta Diretoria encontrado pelo menos mais 2 processos em tramitação na Agência, todos relacionados aos presentes autos.

Questionada, a Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON/DIRE5) (SEI 1836437) descreveu as situações em que é possível o comércio, a importação, a exportação, a manipulação e o uso da planta *Cannabis sativa*. Ao final, informou também que a APEPI possuía decisão liminar concedida em seu favor, em face da ANVISA, "*para que a entidade realizasse pesquisa, cultivo, plantio, colheita e manipulação da Cannabis sativa, exclusivamente para fins medicinais, de modo a produzir fármaco derivado desta planta para disponibilização unicamente a seus associados previamente cadastrados, e apenas mediante prescrição médica, vigorando a decisão até que a ANVISA decidisse pedido de autorização especial que viesse a ser formulado pela APEPI*" (grifo nosso).

Em 13/04/2022, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME/GIMED/GGFIS) esclareceu que, em consulta à base de dados do

Datavisa (SEI 1849033), foi verificado que a empresa **não** possui Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para fabricação ou manipulação de medicamentos e que a petição 7660 - PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa, expediente nº 2943426/20-2, foi indeferida em 04/09/2020, pois **esse tipo de autorização se destina exclusivamente às instituições de caráter acadêmico, como faculdades e universidades** - o que não é o caso da APEPI.

Assim, iniciou-se a triagem para avaliar a abertura de dossiê de investigação de forma a acompanhar e verificar as ações a serem adotadas em relação à empresa e a necessidade de sua regularização, incluindo consulta à área jurídica para avaliar o teor da mencionada decisão judicial.

Conforme dito anteriormente, em razão de haver outros processos relacionados ao assunto, e 2 consultas formuladas a respeito, a resposta da Procuradoria Federal junto à Anvisa fora proferida no Processo SEI 25746.904286/2022-25, mas juntada aos presentes autos, conforme determinou o Despacho nº 00329/2022/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1875909).

Por meio da Nota nº 00026/2022/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1875905), a Procuradoria Federal junto à Anvisa esclareceu os seguintes pontos:

2. ...em 14/07/2020, nos autos do Processo Judicial 5038838-88.2019.4.02.5101, o Juízo da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro deferiu em parte a tutela provisória de urgência nos seguintes termos (seq. 129 do presente expediente):

a) determinar que a ANVISA receba e dê regular andamento a pedido de Autorização Especial para pesquisa, cultivo, plantio, colheita e manipulação da planta nos termos da RDC 16/2014, que deverá ser formulado pela APEPI no prazo de 45 dias contados da intimação da presente;

b) autorizar, em caráter provisório, até que seja proferida resposta definitiva da ANVISA ao pedido de autorização Especial que vier a ser formulado pela APEPI nos termos do item "a", que a APEPI realize a pesquisa, cultivo, plantio, colheita e manipulação da Cannabis sativa, exclusivamente para fins medicinais, de modo a produzir fármaco derivado desta planta para disponibilização unicamente a seus associados previamente cadastrados, e apenas mediante prescrição médica;

c) determinar que a APEPI comprove, no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias a contar da intimação da presente, cumprimento do disposto no artigo 5º da Lei Estadual n.º 8872/2020, mantendo profissional médico, farmacêutico e fisioterapeuta para indicação, acompanhamento e tratamento dos pacientes associados.

Deverá a APEPI, ainda, informar sempre nestes autos eventual mudança de endereço.

Ressalto que para as condutas não incluídas no item "b" da presente decisão, a APEPI deverá obedecer ao procedimento disposto na RDC n.º 327/2019, destacando-se, desde já, que o fato de a autora ser associação não poderá ser considerado impeditivo à obtenção de autorização sanitária para fins de dispensação.

3. A referida decisão liminar foi revogada pela decisão proferida no Agravo de Instrumento AI nº 5010894.54.2020.4.02.0000.

4. Conforme NOTA JURÍDICA n. 00001/2022/SAP-DECC/ER-FIN-PRF2/PGF/AGU (seq. 323 do NUP 00408.047602/2019-66), a referida tutela de urgência vigorou de 28/07/2020 a 14/12/2020 ...

5. No entanto, verifica-se que o item "b" da citada decisão que deferiu a tutela de urgência determinou que a APEPI realizasse o pedido de Autorização Especial para pesquisa, cultivo, plantio, colheita e manipulação da planta nos termos da RDC 16/2014 no prazo de 45 (dias) da intimação da decisão e autorizou que a APEPI realizasse a pesquisa, cultivo, plantio, colheita e manipulação da Cannabis sativa, exclusivamente para fins medicinais, **em caráter provisório, até que fosse proferida a resposta definitiva da Anvisa ao referido pedido de autorização especial.**

6. Conforme se depreende do citado DESPACHO Nº 667/2022/SEI/DIRE4/ANVISA, a resposta definitiva da Anvisa ao pedido de autorização em especial ocorreu antes mesmo do fim da vigência da tutela de urgência, em 04/09/2020, com o seu indeferimento. Destarte, entende-se que a autorização provisória dada pela referida decisão liminar para pesquisa, cultivo, plantio, colheita e manipulação da Cannabis sativa, exclusivamente para fins medicinais, vigorou somente até a referida data.

7. Assim, em resposta aos questionamentos realizados, informa-se que a decisão que deferiu a tutela de urgência proferida nos autos do Processo Judicial 5038838-88.2019.4.02.5101 esteve em vigor de 28/07/2020 a 14/12/2020. No entanto, a autorização provisória dada pela referida decisão, para que "a APEPI realize a pesquisa, cultivo, plantio, colheita e manipulação da Cannabis sativa, exclusivamente para fins medicinais, de modo a produzir fármaco derivado desta planta para disponibilização unicamente a seus associados previamente cadastrados, e apenas mediante prescrição médica", esteve em vigor apenas no período de 28/07/2020 a 04/09/2020.

Em razão da referida resposta, a COIME concluiu: "*Considera-se que a empresa hoje estaria cometendo infração sanitária e estaria em desacordo com os art. 2º, 12 e 50 da Lei 6360/1976 e não será realizada nenhuma publicação de RE nesse momento tendo em vista que podem haver outras decisões judiciais, sendo mais pertinente aguardar resposta da empresa.*"

Assim foi elaborada a 1ª Notificação de Exigência, de nº 4271737/22-0, e Notificação nº 206/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI1923169), em 08/06/22, para garantir a leitura da Notificação emitida no DATAVISA, determinando que a empresa apresente informações atualizadas referentes a regularização dos produtos comercializados, e que suspenda a sua divulgação, por meio do site <https://apepi.org/oleosdaapepi/?ref=home> e qualquer outro tipo e mídia, além da fabricação e comercialização desses produtos, até que seja realizada essa regularização.

Em resposta, a APEPI afirmou que o Ministério Público Federal (MPF) e a Justiça Federal concordam que as atividades da APEPI podem se enquadrar nos moldes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 18/2013 e que, embora a Anvisa tenha apresentado recurso, até aquela data não havia sido julgado pelo Tribunal Regional Federal da 2ª Região. As manifestações do MPF e a sentença da Justiça Federal foram juntadas aos autos, por meio dos documentos SEI 2071427 e 2071435.

A empresa entende que a RDC nº 327/2019 é voltada para atividades desenvolvidas por indústrias que comercializam medicamentos, situação que não é pertinente à APEPI, que fornece apenas para os seus associados e não possui fins lucrativos. Devido à falta de concordância da Anvisa com o parecer do Ministério Público Federal e a sentença judicial, APEPI afirma estar em prazo recursal e readequação para solicitação da AE e AFE no sistema da Anvisa, de modo que entende haver um conflito de informações na análise da atual situação no sistema da Agência, levando em consideração que a APEPI não responde como indústria e não pratica atividades industriais, tampouco os produtos são anunciados como medicamentos sob o conceito atribuído pela Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, sob pena de falsidade ideológica. Dentro das atividades de Farmácia Viva, a APEPI ressalta cumprir boas práticas de fabricação e dispensação e dispor de um rígido processo produtivo, baseando-se nas Boas Práticas Agrícolas (BPA) de Plantas Medicinais para o cultivo e na RDC nº 18/2013 para os processos laboratoriais. Por fim, afirmam dispor de agrônomo responsável pelo cultivo e farmacêuticos responsáveis pela produção e dispensação dos óleos medicinais.

Portanto, a Associação trouxe considerações diversas, sem, contudo, responder às providências solicitadas pela Agência.

Diante dos argumentos apresentados, a COIME fez nova consulta à

Procuradoria. Em relação à ação judicial, em novembro de 2022, o *status* permanecia o mesmo. No entanto, a Procuradoria observou que, por meio da Nota nº 00051/2022/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU, foram realizadas novas observações em relação à Nota nº 00026/2022/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU:

Na referida Nota, esclareceu-se que se entende mais adequado afirmar que o produto poderia ter sido regularmente produzido pela Associação no período de 28/07/2020 até a data em que a empresa teve ciência da resposta da decisão definitiva da Anvisa ao pedido de autorização especial, desde que a ciência tenha se dado em data anterior a 14/12/2020. Ainda, em caso de inexistência de efetiva ciência em período anterior a 14/12/2020, **entendeu-se que o produto poderia ter sido produzido regularmente pela Associação no período de 28/07/2020 a 14/12/2020**, período em que vigorou a tutela de urgência proferida nos autos do Processo Judicial 5038838-88.2019.4.02.5101.

Atualizadas as informações, a COIME elaborou nova Notificação de Exigência, a de nº 4991104/22-0 e Notificação nº 327/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, para garantir a leitura da notificação de exigência pela empresa, para que fossem apresentadas, no prazo de 10 (dez) dias, informações atualizadas referentes a regularização dos produtos comercializados pela empresa e que fosse suspensa a divulgação, por meio do site <https://apepi.org/oleosdaapepi/?ref=home> e qualquer outro tipo e mídia, além da fabricação e comercialização, desses produtos até que fosse realizada essa regularização.

Em resposta, no entanto, a empresa apresentou Recurso Administrativo, com efeito suspensivo, à Notificação nº 4991104/22-0, por meio do qual, em resumo, requereu: seja anulada a decisão que indeferiu o pedido de autorização de funcionamento, na medida em que a Recorrente não tomou conhecimento de seu conteúdo, tampouco de sua motivação; que a Anvisa atue com legalidade, a fim de que a Notificação nº 4991104/22-0 seja devidamente reconsiderada/retratada revogando-se todos os seus consectários; e que, caso a GGFIS não reconsidere a Notificação nº 4991104/22-0, a petição seja recebida com efeito suspensivo e encaminhada à Gerência-Geral de Recursos – GGREC para deliberação.

Recebido o referido recurso, a COIME proferiu a decisão de não retratação, por meio do Despacho nº 84/2023/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, ocasião em que também solicitou à Diretoria Colegiada que não receba o recurso no efeito suspensivo.

Tendo sido sorteado como relator do pleito, passo agora à análise quanto à manutenção ou retirada do efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 5073271/22-0.

2. **Análise**

Inicialmente destaco que a Notificação recorrida dividiu-se em duas partes:

- Solicitação de envio de informações atualizadas sobre a regularização dos produtos comercializados pela Associação; e
- Suspensão da divulgação, por qualquer tipo de mídia, além da fabricação e comercialização, dos produtos da APEPI, até que seja realizada sua regularização.

Considerando que apenas a segunda parte reúne em si conteúdo decisório, entendo que o recurso visa afastar a necessidade de suspender a divulgação, fabricação e comercialização dos produtos da APEPI.

Sobre esse aspecto, portanto, ressalto que a decisão da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) se baseou nos seguintes fatos:

- Após o indeferimento da autorização de funcionamento pleiteada pela APEPI, foi enviado o Ofício eletrônico nº 3004540/20-1, na data de 04/09/2020, e com data de leitura pela empresa em 17/06/2022. No referido ofício consta a comunicação do indeferimento e a motivação.
- Ainda que a empresa não tivesse tido ciência de tal decisão à época, **o produto só poderia ter sido produzido regularmente pela Associação entre 28/07/2020 e 14/12/2020**, período em que vigorou a tutela de urgência proferida nos autos do Processo Judicial 5038838-88.2019.4.02.5101.
- O fato da empresa se tratar de Associação não a desobriga do cumprimento das disposições legais constantes na RDC nº 327/2019, de forma a garantir que os produtos por ela fabricados e fornecidos possuam a qualidade, segurança e eficácia necessária para o tratamento dos pacientes que fazem o uso desses produtos.

Para análise da manutenção (ou não) do efeito suspensivo atribuído ao recuso interposto foram considerados os fatos acima, além do fato de que a manipulação e comercialização desse tipo de produto sem uma Autorização de Funcionamento para tal e sem o cumprimento de Boas Práticas de Fabricação que garantam a qualidade, segurança e eficácia desses produtos **imprime risco sanitário à saúde da população**.

Vale dizer que o atendimento à regulamentação é exigência que cabe a toda e qualquer instituição que se proponha a produzir, manipular e comercializar tais produtos, não havendo motivação para excepcionalizar o pleito da APEPI.

Se por período certo houve decisão judicial que autorizou a atividade, hoje não mais subsiste, não havendo mais autorização administrativa ou judicial apta a abrigar a atividade que desenvolve a APEPI.

Por essa razão, deve produzir plenos efeitos a Notificação de exigência – nº 4991104/22-0, da GGFIS, quanto à exigência de suspensão de divulgação, fabricação e comercialização dos produtos da APEPI, razão pela qual entendo deva ser afastado o efeito suspensivo do recurso administrativo interposto.

3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019, para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 5073271/22-0.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 15/02/2023, às 16:02, 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 **2240008** e o código CRC **ADDD1D48**.

Referência: Processo nº 25351.906506/2022-99

SEI nº 2240008