

VOTO Nº 120/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 08/2024

ITEM 2.2

Processo nº 25351.912833/2022-80

Analisa Relatório de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR), com vistas a subsidiar a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019.

Agenda Regulatória: Projeto nº 8.37 - Revisão da regulamentação de produtos de Cannabis para fins medicinais (RDC nº 327/2019)".

Relatora: Meiruze de Souza Freitas

Subscritor desse Voto: Rômison Rodrigues Mota

Inicialmente, parabenizo a equipe da Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (Gmesp/Anvisa) pela seriedade e pela amplitude do debate promovido na construção do relatório de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) ora em debate, o qual buscou abordar os diversos aspectos que podem impactar no acesso seguro aos produtos de *cannabis* com finalidade medicinal.

Oportunamente, cumpre recordar que a edição da RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, representou importante avanço para a Agência e trouxe consigo desafios consideráveis frente ao ineditismo do tema.

Passados mais de 3 (três) anos da edição do ato normativo, embora ainda haja desafios para a regulação dos

produtos de *cannabis* com finalidade medicinal, é possível verificar os avanços obtidos por meio da regularização e do monitoramento desses produtos.

Tais atividades estão descritas no relatório de AIR sob avaliação e, em conjunto com as demais constatações trazidas no documento, traduz-se em importante insumo para a rediscussão do regramento vigente.

Assim, conforme previsão disposta no art. 15 do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, manifesto-me favoravelmente ao Relatório de Análise de Impacto Regulatório, no que tange à adequação formal e aos objetivos pretendidos no Relatório de AIR, entendendo que a alternativa sugerida, qual seja, de revisão da RDC nº 327/2019, é a mais adequada para o enfrentamento do problema regulatório identificado, considerados os seus impactos estimados.

Contudo, esclareço que o presente Voto não abrange a revisão do texto normativo (item XI "Outras Revisões do Texto Normativo"), identificada às folhas 208 a 288 do referido Relatório. Tal posicionamento se ancora também no supracitado Decreto, quando observamos o seu art. 2º, *in verbis*:

Art. 2º Para fins do disposto neste Decreto, considera-se:

[...]

V - relatório de AIR - ato de encerramento da AIR, que conterá os elementos que subsidiaram a escolha da alternativa mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado **e, se for o caso, a minuta do ato normativo a ser editado**; e

[...] (grifo meu)

Nesses termos, mantem-se a conformidade do processo regulatório e resguarda-se ao Diretor relator a ser sorteado a competência de analisar a proposta tecnicamente construída, bem assim a de realizar as discussões necessárias e preliminares à etapa de consulta pública.

Pelo exposto, acompanho a Diretora relatora e **VOTO pela APROVAÇÃO** do Relatório de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) (SEI nº 2955498), que apresenta subsídios necessários à revisão da RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019.

Ratifico que o presente Voto não abrange a revisão do texto normativo (item XI "Outras Revisões do Texto Normativo"), identificada às folhas 208 a 288 do referido Relatório.

É assim que voto.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 15/05/2024, às 18:56, 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 **2964072** e o código CRC **1EF0E710**.

Referência: Processo nº
25351.912833/2022-80

SEI nº 2964072