

NOTA TÉCNICA Nº 170/2023/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.924674/2023-47

Interessados: CAJUD

Assunto: Subsídios

**Ação Popular n. 1070454-02.2023.4.01.3400 -
1ª Vara Federal/DF**

Autor(a): GUSTAVO VICENTE SANTANA

NUP: 00424.134442/2023-72

Relatório

1. Trata-se de Ação Popular, a qual pede suspensão liminar em sede de plantão judicial, da Nota Técnica nº 35/2023, expedida pela Coordenadoria de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados da Quinta Diretoria da ANVISA.

2. Sobre o tema, considerando as atribuições da Gerência de Produtos Controlados (GPCON), apresentamos os subsídios aplicáveis para a defesa da Anvisa.

Análise

3. A planta *Cannabis*, suas partes e substâncias 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 canabinóide 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.

4. As Convenções supracitadas foram internalizadas no país por meio dos seguintes Decretos:

- Decreto Legislativo n.º 5, de 1964 – Aprova a Convenção de 1961;
- Decreto n.º 54.216, de 1964 - Promulga a Convenção Única sobre Entorpecentes;
- Decreto Legislativo n.º 88, de 1972 – Aprova o texto do Protocolo de Emendas à Convenção de 1961;
- Decreto n.º 76.248, de 1975 – Promulga o Protocolo de Emendas à Convenção de 1961;
- Decreto n.º 79.388, de 1977 – Promulga a Convenção de 1971.

5. 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>).

6. A Portaria SVS/MS n.º 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. Excetua-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.

7. 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 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.

8. É possível constatar, portanto, que a ANVISA atua ao encontro das Convenções Internacionais ao classificar a planta *Cannabis* como **proscrita**, devendo permitir o acesso apenas para fins médicos e científicos, de forma controlada e supervisionada, conforme normas vigentes e relacionadas ao longo deste documento.

9. Nesse sentido, é importante esclarecer que a Resolução RDC nº 660, de 2022, permite a importação de Produtos derivados de *Cannabis* por pessoa física, para uso próprio e com prescrição de um profissional de saúde legalmente habilitado. Os pacientes que desejam realizar a importação precisam se cadastrar junto à Anvisa por meio do formulário eletrônico específico disponível no Portal Gov.br, acessível através deste link: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-autorizacao-para-importacao-excepcional-de-produtos-a-base-de-cannabidiol>. O cadastro requer a apresentação da prescrição do produto pelo profissional de saúde, contendo informações obrigatórias como nome do paciente, do produto, posologia, data, assinatura e número de registro do profissional prescritor em seu conselho de classe. A aprovação do cadastro é comunicada ao paciente ou ao responsável legal por meio de uma Autorização emitida pela Agência.

10. A importação do Produto de *Cannabis* pode ser realizada diretamente pelo paciente ou por seu representante legal. Além disso, há a possibilidade de que a importação seja intermediada por entidades hospitalares, unidades governamentais ligadas à área da saúde, como as Secretarias de Saúde, e operadoras de planos de saúde, desde que o atendimento seja exclusivo e direcionado a pacientes previamente cadastrados na Anvisa, conforme estabelecido nos termos da RDC n.º 660, de 2022. Para solicitar a importação de Produtos derivados de *Cannabis*, é importante seguir as orientações disponibilizadas no site da ANVISA, acessíveis através do seguinte endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/cannabis>.

11. Com relação à possibilidade de importação de Produtos de *Cannabis* por pessoa física, entendemos ser pertinente que seja feita uma contextualização histórica.

12. O acesso aos produtos pelos pacientes, conforme é de

conhecimento público, começou a partir de importações de produtos derivados de *Cannabis* oriundos dos Estados Unidos. O processo de disponibilização de produtos de cannabis naquele país ocorreu a partir de um processo de alterações legislativas nos estados americanos para a regulamentação do cultivo de *Cannabis*, sobretudo de cânhamo para uso industrial, ou seja de variedades com baixo teor de THC, mormente abaixo do limite de 0,3% (destaca-se que esse limite pode variar entre diferentes legislações nacionais). Uma grande variedade de produtos derivados de cânhamo passou a ser disponibilizada no mercado desses estados, e entre esses incluíam-se os óleos contendo canabidiol. Tais produtos, em sua maioria, eram e ainda são produzidos sob o enquadramento como suplementos alimentares, **não sendo regularizados em sua origem como produtos destinados ao uso terapêutico**, não obstante esse uso possa ser feito em razão da facilidade de acesso, dado não estarem sujeitos a necessidade de prescrição médica para a sua aquisição, por exemplo. Uma vez que se constatou que, embora tendo origem legal e conhecida, esses produtos, não sendo registrados como medicamentos, não obedeciam a um conjunto uniforme de regras de produção, critérios de qualidade, tipos de apresentação e formas de administração, algo que é próprio e sobejamente estabelecido na regulação de medicamentos. Assim, foi concebida a RDC n.º 17, de 2015, a qual objetivou, na ocasião, regulamentar a importação **excepcional** destes produtos de forma que ela fosse viável, dada a sua indisponibilidade no país, com a manutenção de controles efetivos que permitissem o monitoramento das quantidades importadas e do uso adequado, em atendimento às previsões constantes da Convenção Única de Entorpecentes de 1961, emendada pelo Protocolo de 1972, e da Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971, das quais o Brasil é signatário. Esse regulamento, **o qual encontra-se revogado por instrumentos mais recentes**, possui características excepcionais e sem paralelo com o regramento existente para o registro sanitário de medicamentos fitoterápicos, conforme previsto pela RDC n.º 26, de 2014, e fitofármacos, conforme previsto pela RDC n.º 24, de 2011, ou com a Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis criada pela RDC n.º 327, de 2019, as quais, conforme já exposto, decorrem do próprio contexto de disponibilidade de produtos derivados de Cannabis à ocasião.

13. Assim, para importação e uso dos produtos, os pacientes deviam se cadastrar junto à Anvisa, devendo

apresentar: formulário para Importação, laudo e prescrição do produto emitidos por profissional legalmente habilitado contendo e, declaração de Responsabilidade e Esclarecimento para a utilização excepcional do produto, confirmando ciência de que o produto não possui registro no Brasil, portanto não possui a sua segurança e eficácia avaliadas e comprovadas pela Anvisa, podendo causar reações adversas inesperadas e de que o produto é de uso estritamente pessoal, sendo intransferível e proibida a sua entrega a terceiros, doação, venda ou qualquer outra utilização diferente da indicada.

14. O Anexo I da RDC n.º 17, de 2015, trazia a lista de produtos que estavam autorizados para importação, os quais deviam obedecer aos seguintes requisitos, previstos no Art. 3º, §1º:

- Ser constituído de derivado vegetal;
- Possuir teor de THC inferior ao de Canabidiol;
- Ser produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização;
- Conter certificado de análise, com especificação e teor de Canabidiol e THC, que atenda às respectivas exigências regulatórias das autoridades competentes em seus países de origem.

15. A norma previa que cabia à Anvisa a verificação e a decisão se o produto a ser importado se enquadrava nos requisitos supracitados e que somente seria permitida a importação de produtos à base de Canabidiol quando a concentração máxima de THC fosse de conhecimento da Anvisa. Junto à listagem de produtos autorizados do Anexo I, figurava a informação de que os produtos listados não eram registrados no país e, portanto, não possuíam eficácia, qualidade e segurança avaliadas pela Anvisa.

16. Por fim, a Resolução proibia a importação da droga vegetal da planta *Cannabis* sp ou suas partes, mesmo após processo de estabilização e secagem, ou na sua forma rasurada, triturada ou pulverizada, bem como proibia a importação de cosméticos, produtos fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos que possuísem na sua formulação o Canabidiol em associação com outros canabinoides.

17. É relevante comentar que a definição de critérios acima expostos objetivou a mitigação dos riscos sanitários envolvidos na utilização desses produtos, **porém sem constituir, em nenhuma medida, como validação da sua adequação para os usos medicinais pretendidos pelos pacientes no Brasil.** Não possuindo registro, temos que **a sua segurança e eficácia não foram avaliadas e comprovadas pela Anvisa, e que isso pode resultar em reações adversas imprevistas.** Esse contexto determinou a denominação dos produtos em questão, dado ser inadequado que os mesmos sejam efetivamente denominados como *medicamentos*. A RDC n.º 17, de 2015, os denominava intencionalmente como *produtos* por essa razão, e essa definição foi ajustada, quando da edição da RDC n.º 335, de 2020, para a forma atual "*Produtos derivados de Cannabis*", de forma mais simples, e ao mesmo tempo, mais abrangente, diante da multiplicidade de produtos que tem sido possível tomar conhecimento por meio desse processo de autorização de importação.

18. Não obstante, as disposições da RDC n.º 17, de 2015, foram objeto de processo judicial, por meio da Ação Civil Pública n.º 0090670-16.2014.4.01.3400 - 16ª VARA - BRASÍLIA (SEI 2314276). Na decisão, o Tribunal Regional Federal da Primeira Região determinou à Anvisa que procedesse a:

"i) a inserção de um adendo à lista F2, que permita exclusivamente o uso medicinal registrado do THC (TETRAHIDROCANNABINOL), de forma supervisionada, permitindo-se o acesso da substância aos pacientes indicados;

ii) a adequação do art. 61 da Portaria nº 344/98 da ANVISA e a inserção de "ADENDO" ao final da lista E (plantas que podem gerar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) da mesma Portaria, para permitir a importação, exclusivamente para fins medicinais, de medicamentos e produtos que possuam como princípios ativos os componentes THC (TETRAHIDROCANNABINOL) e CDB (CANNABIDIOL), mediante apresentação de prescrição médica e assinatura de termo de esclarecimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal;

iii) a permissão à prescrição médica dos produtos acima referidos e também a pesquisa científica da Cannabis sativa L. e de quaisquer outras espécies ou variedades de cannabis, bem como dos produtos obtidos a partir destas plantas, desde que haja prévia notificação à ANVISA e ao

Ministério da Saúde, devendo haver fiscalização efetiva das rés quanto a tais pesquisas."

19. Ademais, ao longo da decisão, o juiz determina que "os produtos sobre os quais se deve permitir a prescrição médica foram amplamente considerados por este Juízo, a englobar os seus mais diversos tipos".

20. Após avaliação da decisão pela Procuradoria Federal junto à Anvisa (Processo físico 25351.333218/2014-38, digitalizado pelo SEI 2314287), verificou-se a necessidade de revogar trechos da RDC n.º 17, de 2015, que traziam limitações aos tipos de produtos que poderiam ser importados, a fim de dar cumprimento à decisão judicial que impedia a Agência de impor restrições. Nesse sentido, conforme decisão do Circuito Deliberativo CD_DN 208/2016, de 17 de março de 2016, foi publicada a RDC n.º 66, de 2016, a qual, entre outras coisas, revogou o inciso que determinava que os produtos deveriam possuir teor de THC inferior ao de Canabidiol, além de revogar a proibição de importação da droga vegetal da planta e de cosméticos, produtos fumígenos, produtos para saúde e alimentos.

21. Com base nessa decisão, a partir de 2021, a Anvisa passou a permitir a importação de mais diversos tipos de produtos, incluindo produtos à base de flores de *Cannabis*.

22. Nesse contexto, esta área técnica tem observado com apreensão o aumento expressivo deste tipo de autorização, percepção que é compartilhada pela Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), bem como de outros órgãos relacionados ao controle aduaneiro, como a Receita Federal do Brasil, conforme comunicação constante do processo SEI 25743.903907/2023-64. Na ocasião, a Receita Federal questionou à Anvisa sobre 147 remessas que foram retidas, em virtude do apontamento de possível material ilícito pelo cão de faro, bem como manifestou sua impressão de que pessoas poderiam estar se aproveitando das autorizações concedidas com base na RDC n.º 660, de 2022, para importar produtos ilícitos para fins recreativos.

23. A mesma preocupação tem sido relatada por cidadãos e pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos, conforme processo SEI 25351.907335/2023-04, por meio do qual a COIME questiona a possibilidade de importação de flores de *Cannabis*.

24. Há ainda um contexto, que tem sido noticiado na mídia (2505226) , relativo à promoção do mecanismo de importação de flores de Cannabis, no âmbito da RDC nº 660, de 2022, para fins de uso recreativo ou adulto, o o que absolutamente não compete a esta agência. Exemplos disso podem ser observados nos documentos em anexo 2505218, 2505219 e 2505223. Há menções claras acerca da substituição do consumo da maconha de baixa qualidade vendida de forma ilegal no país ("prensado") pelas flores importadas à guisa de produto para tratamento medicinal.

25. Destaca-se ainda a ocorrência da promoção da importação de flores de Cannabis contendo a substância Delta-8 THC. Conforme destaca a *U.S. Food & Drug Administration* (FDA), em comunicado público de maio de 2022¹ (em tradução livre):

“A FDA está muito preocupada com a crescente popularidade dos produtos delta-8 THC que são vendidos on-line e em lojas em todo o país. Esses produtos geralmente incluem alegações de que tratam ou aliviam os efeitos colaterais relacionados a uma ampla variedade de doenças ou distúrbios médicos, como câncer, esclerose múltipla, dor crônica, náusea e ansiedade”, disse a Vice-Comissária Principal da FDA Janet Woodcock, M.D. “É extremamente preocupante que alguns dos produtos alimentícios sejam embalados e rotulados de maneiras que possam atrair as crianças. Continuaremos a proteger a saúde e a segurança dos americanos, monitorando o mercado e tomando medidas quando as empresas venderem ilegalmente produtos que representam um risco para a saúde pública.

A FDA publicou recentemente uma atualização do consumidor expressando sérias preocupações sobre os potenciais efeitos à saúde dos produtos delta-8 THC. **A FDA recebeu relatos de eventos adversos envolvendo produtos contendo delta-8 THC de consumidores, profissionais de saúde e policiais, alguns dos quais resultaram na necessidade de hospitalização ou tratamento na sala de emergência.** A agência também está ciente de um número crescente de casos de exposição envolvendo produtos contendo delta-8 THC recebidos por centros nacionais de controle de envenenamento e alertas emitidos por centros estaduais de controle de envenenamento descrevendo preocupações de segurança e eventos adversos com produtos contendo delta-8 THC.

26. Outro ponto considerado crítico neste processo, diz respeito à alteração regulatória promovida pela RDC n.º 570, de 6

de outubro de 2021, conforme processo SEI 25351.927642/2021-31. Desde que a Anvisa passou a autorizar, em 2015, a importação de produtos derivados de *Cannabis*, por pessoa física, para tratamento de saúde, observa-se um crescimento exponencial da demanda, que começou com 851 processos autorizados em 2015, chegando a 80.258 processos autorizados em 2022.

27. Em virtude do crescimento expressivo da demanda, e conseqüentemente da carga administrativa a ele associada, ao longo dos anos, foram realizadas alterações no processo, de forma a simplificá-lo e torná-lo mais célere, sem deixar de considerar o risco sanitário associado ao uso do produto, já que trata-se de produtos sem registro na Anvisa, compostos pela planta *Cannabis*, que é classificada como planta de uso proibido pela Lista E da Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998 (aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial). Cabe ressaltar que a Lei n.º 11.343/2006 (estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas, entre outras coisas) determina que denominam-se drogas as substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998.

28. Em outubro de 2019, o mecanismo de solicitação pelo cidadão foi automatizado, por meio da migração do serviço para o Portal Único do Governo Federal (gov.br), que concentra diversos serviços oferecidos pelo Governo Federal e integra a Estratégia de Governança Digital. A migração para o gov.br eliminou etapas que antes eram necessárias para o atendimento de solicitações, como a triagem de mensagens eletrônicas com os pedidos e a abertura manual de processos, trazendo ganhos para o paciente desde a solicitação, que passou a ser feita em formulário eletrônico mais acessível e enxuto que o anterior. Para a Anvisa, a automatização das etapas propiciou a melhoria progressiva do tempo de atendimento, bem como ampliou a transparência do processo. Isso porque, com essa medida, os pacientes passaram a poder acompanhar a situação da análise de seu pedido pelo próprio portal, com o envio de um e-mail de notificação ao solicitante a cada alteração no *status* do processo, bem como na conclusão da avaliação. O paciente pode acessar sua autorização e baixar uma nova cópia a qualquer momento pelo próprio Portal de Serviços.

29. Apesar dos esforços para simplificação do processo

de trabalho, observou-se que a demanda continuava alta e crescente, tendo ocasionado um prazo de análise elevado, o que não era desejável, tendo em vista a urgência relatada pelos pacientes para uso dos produtos. Diante disso, a Quinta Diretoria encaminhou proposta de revisão da norma, a fim de tornar mais célere a resposta à sociedade, por meio do processo SEI 25351.927642/2021-31, que culminou com a publicação da RDC n.º 570, de 6 de outubro de 2021.

30. Uma das alterações trazidas pela RDC n.º 570, de 2021 (posteriormente consolidada pela RDC n.º 660, de 2022, atualmente vigente), consiste em permitir a aprovação do cadastro de forma automática no caso dos Produtos derivados de *Cannabis* constantes em Nota Técnica emitida pela Gerência de Produtos Controlados e publicada no site da Agência. Cabe esclarecer que esta lista de produtos (disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/cannabis>) é atualizada pela área técnica sempre que um novo produto é solicitado por um paciente. Para inclusão de novo produto, é avaliada exclusivamente a regularidade do estabelecimento fabricante pela autoridade competente em seu país de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização, conforme dispõe o Art. 4º da RDC n.º 660, de 2022. Ou seja, os produtos incluídos na lista não passam por qualquer avaliação técnica, tendo em vista as limitações trazidas pela decisão proferida no bojo da Ação Civil Pública nº 0090670-16.2014.4.01.3400 - 16ª VARA - BRASÍLIA.

31. Com decorrência dessa última alteração normativa, restou seriamente prejudicado o controle da Anvisa sobre os tipos de produtos que vêm sendo autorizados, tendo em vista que os produtos são autorizados por nome comercial e dentro de uma marca, ficando permitida a importação dos mais diversos tipos de produtos. Há a compreensão, pela área técnica, de que a revogação das restrições foi compreendida pela sociedade como medida de caráter técnico da Anvisa, o que absolutamente não procede. Houve uma ampliação expressiva das possibilidades de autorização a várias formas farmacêuticas para as quais não há qualquer suporte científico relativo a sua segurança ou eficácia mínima de uso.

32. Ainda a esse respeito, é oportuno informar que a *U.S. Food & Drug Administration* (FDA), a agência reguladora de medicamentos dos Estados Unidos da América, não reconhece esses produtos derivados de *Cannabis* como sendo regulares para

uso terapêutico. Ademais, nos últimos anos, a FDA emitiu diversas notificações² para empresas que comercializam produtos não aprovados por ela desde 2015, os quais afirmam conter canabidiol (CBD). Como parte dessas medidas, a FDA realizou testes químicos em alguns dos compostos canabinóides presentes nesses produtos, e muitos não apresentaram os níveis de CBD declarados. É importante ressaltar que esses produtos não têm a aprovação da FDA para o diagnóstico, cura, alívio, tratamento ou prevenção de qualquer doença. Portanto, advertem que os consumidores devem tomar precauções ao adquirir e utilizar tais produtos. Para além dessas ações fiscalizatórias, há ainda uma comunicado público³, de janeiro de 2023, dessa autoridade reguladora, no qual ela apresenta a conclusão de um grupo de trabalho interno de alto nível sobre os possíveis caminhos regulatórios dos produtos de canabidiol, diante do crescimento desse mercado. **Nele, é informado que os marcos regulatórios existentes para alimentos e suplementos atualmente existentes não são apropriados para o canabidiol, e que a agência deverá buscar uma solução legal junto ao congresso dos EUA.**

33. Com isso, observa-se que mesmo um processo de produção com maiores recursos técnicos, porém não adequado para os níveis de complexidade exigidos para esse tipo de produto e com regulação ainda deficiente, como ocorre no caso norte-americano, pode resultar na disponibilização de produtos de qualidade inadequada para o uso terapêutico.

34. A partir das informações acima apresentadas, é nítido observar os extensos impactos que a decisão judicial apresentada no bojo da Ação Popular n.º 1070454-02.2023.4.01.3400 tem causado, trazendo divergências e dificuldades, tanto no âmbito regulatório, quanto nas ações de fiscalização pelos mais diversos órgãos, e sobretudo aumentando expressivamente o risco à saúde dos pacientes.

35. Sem embargo, apontamos que, após a publicação da referida decisão judicial, ocorreu evolução normativa por parte da Agência em relação ao acesso a produtos derivados de Cannabis. Em 2019, foi publicada a RDC n.º 327, de 09 de dezembro de 2019, a qual 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. Essa

norma, conforme é apresentado a seguir, se apóia em um extenso arcabouço sanitário, o qual busca cumprir a finalidade institucional da Anvisa de promoção da proteção da saúde da população.

36. Ficou estabelecido que os produtos devem ser destinados exclusivamente à finalidade medicinal e determina a concentração máxima de THC permitida, inclusive estabelecendo que os produtos contendo teor de THC acima de 0,2% somente podem ser destinados a cuidados paliativos exclusivamente para pacientes sem outras alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais - requisitos que não podem ser aplicados aos produtos importados pela RDC n.º 660, de 2022, tendo em vista as limitações estabelecidas pela decisão judicial.

37.

Art. 3º Para efeito desta Resolução, além das definições já dispostas na legislação sanitária para fitoterápicos e fitofármacos, especificamente na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011 e suas atualizações, são adotadas as seguintes definições:

(...)

IX - Produto de Cannabis: produto industrializado, objeto de Autorização Sanitária pela Anvisa, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa;

Art. 4º Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC).

Parágrafo único. Os produtos de Cannabis poderão conter teor de THC acima de 0,2%, desde que sejam destinados a cuidados paliativos exclusivamente para pacientes sem outras alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais.

Art. 5º Os produtos de Cannabis podem ser prescritos quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro.

38. Em relação às vias de administração, considerando as evidências científicas disponíveis na ocasião, a norma permite somente as vias oral e nasal. Além disso, estabelece que os produtos devem possuir qualidade farmacêutica para uso humano, não podem conter substâncias que sejam

potencialmente tóxicas nas dosagens utilizadas, não permite o uso de cosméticos, produtos fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos e veda o uso sob a forma de droga vegetal ou suas partes - requisitos que também não podem objeto de avaliação ou restrição para os produtos importados pela RDC n.º 660, de 2022, considerando as limitações impostas pela decisão judicial.

Art. 10. Os produtos de Cannabis serão autorizados para utilização apenas por via oral ou nasal.

§ 1º Os produtos de Cannabis devem possuir qualidade farmacêutica para uso humano.

§ 2º Não podem ser adicionados aos produtos de Cannabis substâncias isoladas de origem sintética ou semissintética, excetuando-se aquelas com função de excipiente.

§ 3º Os produtos de Cannabis não podem conter substâncias que sejam potencialmente tóxicas nas dosagens utilizadas.

§ 4º Os produtos de Cannabis não podem ser de liberação modificada, nanotecnológicos e peguilhados.

§ 5º Não são considerados produtos de Cannabis para fins medicinais os cosméticos, produtos fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos à base de Cannabis spp. e seus derivados.

§ 6º Não é permitido que os produtos de Cannabis sejam comercializados sob a forma de droga vegetal da planta Cannabis spp. ou suas partes, mesmo após processo de estabilização e secagem, ou na sua forma rasurada, triturada ou pulverizada, ainda que disponibilizada em qualquer forma farmacêutica.

39. No mesmo sentido, a norma veda a importação da planta ou partes da planta, devendo ser importado o insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado.

Art. 18. Para fins da fabricação e comercialização de produto de Cannabis, em território nacional, a empresa deve importar o insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado.

Parágrafo único. Não é permitida a importação da planta ou partes da planta de Cannabis spp.

40. Ainda sobre a prescrição, a norma estabelece o tipo de receituário que deve ser utilizado e atribui ao farmacêutico a responsabilidade exclusiva pela dispensação - requisitos que também não estão presentes na importação de produtos pela RDC n.º 660, de 2022.

Art. 51. A prescrição do produto de Cannabis com THC até 0,2% deve ser acompanhada da Notificação de Receita "B", nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações.

Art. 52. A prescrição do produto de Cannabis com THC acima de 0,2% deve ser acompanhada da Notificação de Receita "A", nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações.

Art. 53. Os produtos de Cannabis devem ser dispensados exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias, mediante apresentação de prescrição por profissional médico, legalmente habilitado.

§1º A dispensação dos produtos de Cannabis deve ser feita, exclusivamente, por profissional farmacêutico.

§2º A dispensação dos produtos de Cannabis deve ser realizada mediante a apresentação de Notificação de Receita específica, emitida exclusivamente por profissional médico, seguindo as demais determinações da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações.

Art. 54. A escrituração da movimentação dos produtos de Cannabis em farmácias sem manipulação ou drogarias deverá ser realizada por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, e suas atualizações.

41. Dessa forma, observa-se que a Anvisa tem buscado melhorar a disponibilidade de produtos à base de *Cannabis* no mercado nacional, mediante o estabelecimento de requisitos mínimos de qualidade e Boas Práticas de Fabricação, ressaltando a importância da orientação e responsabilidade dos profissionais prescritores e farmacêuticos e limitando a composição dos produtos e formas de administração, com base nos estudos científicos disponíveis que comprovam a segurança da utilização dos componentes e formas de administração permitidas. **A avaliação de todos esses requisitos se torna severamente prejudicada em relação aos produtos importados à luz da RDC n.º 660, de 2022, já que foi limitado o poder regulamentar da Agência.**

42. Diante do exposto, a área técnica solicitou avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa sobre o tema.

43. Por meio do PARECER nº 00052/2023/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2375083), a Procuradoria Federal junto à Anvisa, ao avaliar a sentença constante do bojo da Ação Civil Pública nº 0090670-16.2014.4.01.3400, destacou que a aplicabilidade da decisão

judicial deveria se restringir à importação de "medicamentos e produtos" à base de *Cannabis* e apenas para fins medicinais.

11. No que se refere à autorização de importação, tema central da consulta em epígrafe, o dispositivo, no item "ii" permite a importação, exclusivamente para fins medicinais, **de medicamentos e produtos** que possuam como princípios ativos os componentes THC e CDB, mediante cumprimento dos demais requisitos expressos na decisão. Constatou-se, portanto, que o alcance da sentença neste ponto dependerá da interpretação do que pode ser considerado "medicamentos e produtos" à base de cannabis.

44. O órgão ponderou ainda que a sentença fora proferida em 2018, quando não havia consolidado um entendimento formal dentro da Agência sobre o conceito, tendo havido evolução normativa sobre o assunto com a publicação da RDC n.º 327, de 2019.

16. A sentença, no caso em epígrafe, foi proferida em 15 de junho de 2018. Observa-se que após essa data, parece ter havido uma evolução do entendimento da Agência quanto ao entendimento do que pode ser considerado produto de cannabis, bem a imposição de restrições para tentar impedir o desvio da planta para usos ilícitos. É o que se infere do art. 10 da RDC n.º 327/2019:

45. Dessa forma, foi solicitado às áreas técnicas que esclarecessem qual seria o conceito de "produto de *Cannabis*" vigente, bem como se a planta ou partes dela estariam englobadas por este conceito.

17. Assim, antes da resposta aos questionamentos formulados pela DIRE5, por meio do DESPACHO Nº 459/2023/SEI/DIRE5/ANVISA entende-se pertinente que as áreas competentes da ANVISA prestem informações atualizadas sobre o que pode ser considerado "produto" de cannabis atualmente e, ainda, se a planta cannabis ou partes dela são incluídas no conceito de produto e em que circunstâncias

46. Em resposta, esta área técnica, por meio do Memorando nº 19/2023/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 2378901), esclareceu sobre o cenário nacional em que foi editada a RDC n.º 17, de 2015 (atualmente, RDC n.º 660, de 2022) e manifestou o entendimento de que o conceito de produto de *Cannabis* a ser considerado em relação aos produtos importados deveria ser aquele disposto pela RDC n.º 327, de 2019, devendo ser consideradas ainda as proibições trazidas pela

norma, as quais foram estabelecidas com base em evidências científicas disponíveis que visam a garantir a segurança no uso dos produtos:

Cabe ressaltar que a RDC n.º 17/2015 (atualmente RDC n.º 660/2022) foi editada em caráter de excepcionalidade para permitir a importação de produtos que seriam utilizados para fins médicos exclusivamente, com base no clamor social de pacientes que não obtinham êxito no tratamento de diversos problemas de saúde com o uso de medicamentos disponíveis no mercado, não sendo abarcados em hipótese alguma fins diversos - como o uso recreativo -, o que inclusive extrapolaria as competências legais da Anvisa. A norma passou a permitir a importação de produtos sem registro e que não foram avaliados quanto à qualidade, segurança e eficácia. **Ou seja, criou-se um procedimento excepcional para garantir o acesso, enquanto a Agência não dispunha de instrumento mais robusto que pudesse garantir minimamente requisitos de qualidade.**

Ocorre que, após a tomada da decisão, **houve evolução regulatória por parte da Anvisa no que diz respeito ao acesso a produtos de *Cannabis*.** Foi editada, em 09 de dezembro de 2019, a RDC n.º 327, 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. Com isso, a Anvisa tem buscado melhorar a disponibilidade de produtos à base de *Cannabis* no mercado nacional, mediante o estabelecimento de requisitos mínimos de qualidade e Boas Práticas de Fabricação, ressaltando a importância da orientação e responsabilidade dos profissionais prescritores e farmacêuticos e limitando a composição dos produtos e formas de administração, com base nos estudos científicos disponíveis que comprovam a segurança da utilização dos componentes e formas de administração permitidas.

Dessa forma, entende-se que poderia ser avaliado se o conceito de produto de *Cannabis* trazido pela RDC n.º 327/2019, bem como as proibições trazidas pela norma (estabelecidas com base em evidências científicas disponíveis que visam a garantir a segurança no uso dos produtos), podem ser estendidas aos produtos importados à luz da RDC n.º 660/2022, a fim de que a Anvisa possa cumprir a sua missão de proteção à saúde da população. Por isso, trazemos a seguir o conceito e as

restrições estabelecidas.

47. Com base no que determina a RDC n.º 327, de 2019, a área esclareceu que o conceito de **Produto de Cannabis é "produto industrializado, objeto de Autorização Sanitária pela Anvisa, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa". A norma veda o uso sob a forma de droga vegetal ou suas partes.** Ou seja, considerando as evidências científicas disponíveis sobre a segurança, a norma é clara ao vedar o uso da planta ou partes da planta, mesmo após processo de estabilização e secagem, ou na sua forma rasurada, triturada ou pulverizada, ainda que disponibilizada em qualquer forma farmacêutica. No mesmo sentido, a norma veda a importação da planta ou partes da planta, devendo ser importado o insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado.

48. Por fim, se manifestou novamente sobre os problemas decorrentes da importação dos mais diversos tipos de produtos.

Reitera-se novamente a preocupação desta área técnica, bem como de outras áreas da Anvisa e outros órgãos de governo afetos ao assunto, com os produtos que vêm sendo importados à luz da RDC n.º 660/2022, com base na decisão proferida nos autos da Ação Civil Pública n.º 0090670-16.2014.4.01.3400 - 16ª VARA - BRASÍLIA, tendo em vista que, limitada a autonomia desta Agência reguladora em restringir o tipo de produto que pode ser importado, entende-se que resta seriamente prejudicado o cumprimento da missão institucional de proteger a saúde da população, além dos deveres assumidos pelos países, no âmbito das Convenções internacionais sobre o tema. Com respaldo na NOTA n.º 00012/2021/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU, desde 2021, a Agência vem permitindo a importação de flores de *Cannabis* por pessoa física, o que é considerado inadequado do ponto de vista de saúde pública, representado alto risco à saúde da população, em virtude de não existirem evidências científicas que comprovem a segurança desta via de administração, além do alto potencial de desvio para fins ilícitos, em claro descumprimento ao que preconizam os Tratados Internacionais do quais o Brasil é signatário e a Lei n.º 11.343/2006.

49. Confirmando o entendimento, a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos,

Dinamizados e Gases Medicinais, responsável pela RDC n.º 327, de 2019, se manifestou nos termos a seguir, por meio do Memorando n.º 79/2023/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2387169) - entendimento ratificado pela Segunda Diretoria, por meio do DESPACHO N.º 671/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 2410785).

Em atenção ao Despacho n.º 735/2023/SEI/CAJUD/PROCR/ANVISA e em complementação às informações apresentadas no Memorando n.º 19/2023/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA, apresentamos as considerações a seguir.

Reforçamos que a planta *Cannabis sativa* (*in natura*) não está abrangida no conceito de produto de Cannabis para uso medicinal trazido pela RDC n.º 327/2019 devido à insuficiência de dados referentes à segurança e eficácia de uso direto da planta no tratamento de condições de saúde.

A RDC n.º 327/2019 espelha conceitos aplicáveis a medicamentos, entre eles o de forma farmacêutica. Embora existam plantas que podem ser administradas *in natura*, isso normalmente se dá por meio da ingestão direta da planta, o que pode ser feito pela administração de cápsulas contendo partes trituradas da planta, ou por meio de cocção, na forma de chá, mas não por meio de combustão direta da planta. Ou seja, além da RDC n.º 327/2019 não permitir o uso da planta ou partes da planta, mesmo após processo de estabilização e secagem, ou na sua forma rasurada, triturada ou pulverizada, ainda que disponibilizada em qualquer forma farmacêutica, a combustão e inalação de uma planta não é uma forma farmacêutica / via de administração de medicamento.

Ainda, esclarecemos que atualmente já existem 26 produtos de Cannabis aprovados pela Anvisa conforme a RDC n.º 327/2019.

50. Em nova manifestação, por meio do PARECER n.º 00058/2023/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2439628), a douta Procuradoria esclareceu que o alcance da decisão judicial se restringe exclusivamente à importação de medicamentos e produtos, conforme interpretação do conceito pela Anvisa - o qual, atualmente, consta da RDC n.º 327, de 2019. **A sentença diferenciou claramente o alcance em relação a medicamento e produto (que pode ser objeto de prescrição, importação ou pesquisa) e o alcance em**

relação à planta (que pode ser objeto de pesquisa científica). Portanto, a decisão judicial não autoriza que a planta seja objeto de prescrição e importação, mas tão somente de pesquisa científica, comando que já é fielmente obedecido atualmente, tendo em vista a concessão de autorizações deste tipo pela Anvisa.

19. O alcance da sentença em relação à permissão de importação dependerá, portanto, da interpretação do que pode ser considerado "medicamentos e produtos que possuam como princípios ativos os componentes THC (TETRAHIDROCANNABINOL) e CDB (CANNABIDIOL)", já que não é permitida a importação da planta Cannabis sativa L. ou de quaisquer outras espécies ou variedades de cannabis.

(...)

27. Entende-se que a decisão, portanto, não veda à Anvisa a regulamentação do que seja considerado produto ou medicamento para fins de importação, desde que respeitadas as diretrizes impostas, pois a própria decisão diferencia "produto" (que pode ser objeto de prescrição, importação ou pesquisa), da "planta" (que pode ser objeto de pesquisa científica).

51. A Procuradoria assevera ainda que a Anvisa não está impedida de exercer o seu Poder Regulamentar de restringir quais produtos podem ser importados, garantido pela Lei n.º 9782, de 1999 e indispensável para consecução de sua missão institucional de proteger a saúde da população, desde que respeitadas as diretrizes impostas.

34. Entende-se que a decisão não veda à Anvisa a regulamentação do que seja considerado produto ou medicamento para fins de importação, desde que respeitadas as diretrizes impostas, pois a própria decisão diferencia "produto" (que pode ser objeto de prescrição, importação ou pesquisa), da "planta" (que pode ser objeto de pesquisa científica da Cannabis sativa L. e de quaisquer outras espécies ou variedades de cannabis).

35. O juiz não fixou um conceito de "produto" na liminar ou na sentença, mas, ao proferir a decisão dos embargos de declaração fixou que a permissão de importação deverá ser efetivada em cotejo aos demais aspectos da decisão embargada, que, em resumo do quanto foi esclarecido no parecer em epígrafe, seriam:

1. A permissão de importação prevista no item "ii" da sentença tem por objeto medicamentos e produtos, não há permissão para importação da planta cannabis, que apenas poderá ser objeto de pesquisa científica,

autorizada pela União e pela Anvisa.

2. A sentença não impede a prevenção e repressão do desvio da planta para uso recreativo, já que o uso desta deve ser direcionado exclusivamente à pesquisa científica, desde que autorizada pela União e Anvisa

3. A permissão para importação deve estar adstrita ao uso medicinal e científico dos medicamentos e produtos obtidos a partir da cannabis;

4. A ausência de registro na ANVISA, através do esgotamento dos seus estudos técnicos, não pode ser impedimento à oferta de tratamento às pessoas por meio de produtos e medicamentos de cannabis;

5. A decisão não permite a utilização ampla dos produtos de cannabis para o tratamento de qualquer tipo de enfermidade, mas se refere a doenças graves ou raras, devendo haver o efetivo controle do seu uso como ocorre com outros medicamentos de uso controlado registrados na Anvisa;

6. A fiscalização do uso dos medicamentos e produtos, nos limites fixados pela decisão, deve ser efetiva e adequada para evitar o desvio do uso para finalidades ilícitas;

7. A Anvisa, sem descuidar da necessidade do tratamento para pacientes com doenças graves ou raras, deve se cercar dos meios mais eficazes para evitar o desvio da planta para meios ilícitos, até porque a decisão não excluiu a planta Cannabis e as substâncias que dela podem ser originadas das listas E e F2 da Portaria nº 344/98 (listas de plantas e substâncias proscritas), com exceção da substância Canabidiol, que foi reclassificada para a lista C1 (lista de substâncias sujeitas a controle especial).

36. Assim, entende-se que a Anvisa, por meio do seu poder normativo, pode exercer sua missão de proteger a saúde da população regulamentando restrições sobre o tipo de produto importado, desde que estejam em consonância com as limitações previstas na sentença, acima resumidas.

37. Vale ressaltar que, por se tratar de conceito técnico, não cabe à Procuradoria Federal junto à ANVISA apresentar as definições de "produto" e "planta".

38. O que podemos asseverar é que a decisão não impediu a Anvisa de regulamentar esses conceitos, desde que nos limites nela impostos.

39. Assim, entende-se que a Anvisa pode regulamentar restrições sobre o tipo de produto importado, pois a decisão inclusive determina a realização de medidas fiscalizatórias efetivas para impedir o desvio da planta

para fins outros que não sejam medicinais e científicos.

40. Em relação às flores de cannabis, a sua importação deve ser proibida, se, de acordo com a análise técnica da autarquia, constatar-se que a forma como se apresenta é considerada como parte da planta, estando autorizada em relação a esta apenas a pesquisa.

52. Diante do exposto, com base no entendimento jurídico disposto no PARECER nº 00058/2023/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2439628), resta consolidado o entendimento de que a Agência pode e deve cumprir a sua missão de proteção da saúde da população, por meio do estabelecimento de restrições à importação de produtos de *Cannabis* que não atendam minimamente a critérios de segurança, com base no conceito e proibições trazidas pela RDC nº 327, de 2019, que é o regulamento que sintetiza a compreensão técnica da Anvisa sobre esse tema.

53. Por isso, considerando o respaldo jurídico, as evidências científicas robustas disponíveis até o momento e a competência e o compromisso da Agência de atuar na minimização de riscos de desvio de produtos para fins ilícitos, a Anvisa adotou medida para proibir a importação de produtos de *Cannabis*, nos termos da RDC n.º 660, de 2022, que sejam compostos pela planta de *Cannabis in natura* ou partes de planta, incluindo as flores.

54. A fim de não prejudicar os pacientes que possuem importações em andamento, foi estabelecido um período de transição de 60 dias para conclusão das importações que já estiverem em curso, determinando que as autorizações para importação de *Cannabis in natura*, partes da planta e flores já emitidas terão validade até 20/09/2023, prazo limite para iniciar o embarque no exterior. O desembaraço aduaneiro dos produtos embarcados até 20/09/2023 poderá ser concluído, mesmo após esta data.

55. Cumpre esclarecer ainda, não obstante todas as ressalvas aqui apresentadas, que existem inúmeros produtos à base de derivados de Cannabis disponíveis no mercado internacional, bem como os produtos devidamente regularizados para venda no mercado nacional. A própria lista de produtos de cadastro automático da Anvisa para importação excepcional possui mais de 500 marcas/produtos listados.

Conclusão

56. Foram apresentados os esclarecimentos e contribuições técnicas que a Gerência de Produtos Controlados entende serem pertinentes para defesa judicial da Anvisa na ação em questão.

Referências

- 1- FDA. FDA issues warning letters to companies illegally selling CBD and delta-8 THC products. Recuperado de <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-issues-warning-letters-companies-illegally-selling-cbd-and-delta-8-thc-products>, Acesso em: 27/07/2023
- 2 - FDA. Warning Letters and Test Results for Cannabidiol-Related Products. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/warning-letters-and-test-results-cannabidiol-related-products>. Acesso em: 26/07/2023.
- 3- FDA. FDA concludes that existing regulatory frameworks for foods and supplements are not appropriate for cannabidiol [Online]. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-concludes-existing-regulatory-frameworks-foods-and-supplements-are-not-appropriate-cannabidiol>. Acesso em: 26/07/2023.



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Brasil Silverio, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/07/2023, às 09:42, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Renata de Moraes Souza, Gerente de Produtos Controlados**, em 31/07/2023, às 09:43, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Moema Luisa Silva Macedo, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/07/2023, às 10:00, 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 **2504868** e o código CRC **AD86A421**.

Referência: Processo nº
25351.924674/2023-47

SEI nº 2504868