



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS
FORMULADOS COM CANNABIS

MISSÃO OFICIAL À MONTEVIDÉU (URUGUAI)

Relatório de Viagem

DESTINO: Montevidéu (Uruguai)

OBJETIVO: Realizar reuniões e visitas técnicas para melhor compreender o processo de regulamentação e controle dos medicamentos formulados com a planta Cannabis, desde o cultivo até a prescrição e dispensação dos produtos.

PERÍODO: 4 a 7 de dezembro de 2019.

COMITIVA:

Deputado Paulo Teixeira (PT/SP) – Presidente da Comissão

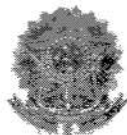
Deputado Luciano Ducci (PSB/PR) – Relator da matéria na Comissão

LOCAIS VISITADOS:

- Inverell - Empresa farmacêutica especializada em extratos terapêuticos de plantas
- Câmara de Empresas de Cannabis Medicinal do Uruguai
- Instituto de Regulação e Controle de Cannabis (IRCCA)
- Medic Plast – Empresa uruguaia de produção, importação e comercialização de produtos médicos, farmacêuticos e alimentos
- Laboratório Fortmer – cultivo de cannabis psicoativo para uso medicinal
- Palácio Legislativo
- Farmácia Tapie e Growshops – Cidade Velha

Praça dos Três Poderes, Câmara dos Deputados, Anexo II, ala B, sala 165, CEP 70160-900 - Brasília/DF
Fone: (61) 3216-6235 | ce.medicamentoscannabis@camara.leg.br





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS
FORMULADOS COM CANNABIS

OBJETIVO E JUSTIFICATIVA

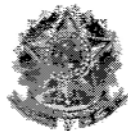
Com base no Requerimento nº 33/2019, do Deputado Luciano Ducci, aprovado em reunião deliberativa de 22 de outubro do corrente ano, realizou-se missão oficial à cidade de Montevideo/Uruguai atendendo ao convite elaborado pelo Instituto de Regulação e Controle de Cannabis (IRCCA) do Uruguai.

Tomando como ponto de partida o fato que o Uruguai se tornou pioneiro mundial na regulamentação desses medicamentos na América Latina, é compreensível a importância do Presidente e Relator desta Comissão buscarem *in loco* o contato institucional com as diferentes ações, programas e políticas governamentais que permitiram à população uruguaia o acesso seguro a esses medicamentos.

Desse modo, balizados pelo intuito de enriquecer e aprimorar o debate na Comissão, os parlamentares realizaram essa visita com o propósito de conhecer mais a fundo os aspectos históricos, técnicos e políticos que envolveram a decisão oficial, em 2013, de permitir o plantio, produção e comercialização de medicamento formulados com Cannabis, além dos desafios atuais e enfrentados durante o processo.

Para cumprir os objetivos ora citados foram agendadas diversas reuniões e visitas técnicas que passamos a relatar.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS
FORMULADOS COM CANNABIS

RELATÓRIO DAS ATIVIDADES

EMBARQUE

DEPUTADO PAULO TEIXEIRA

4/12 (QUARTA-FEIRA)

07h50 – 13h00: Brasília/Guarulhos/Montevidéo voo GOL G3 4917/7630

DEPUTADO LUCIANO DUCCI

4/12 (QUARTA-FEIRA)

07h50 – 13h00: Brasília/Guarulhos/Montevidéo voo GOL G3 4917/7630

Quarta-feira, 4 de dezembro

- 13h00** Chegada da Delegação ao Aeroporto Internacional de Carrasco Receptivo pelo Protocolo da Embaixada.
- 16h** Visita a Inverell - Empresa farmacêutica especializada em extratos terapêuticos de plantas

Quinta-feira, 5 de dezembro

- 9h** Reunião na **Câmara de Empresas de Cannabis Medicinal - CECAM.**
- Os parlamentares brasileiros foram recebidos pelo Presidente da CECAM, Sr. Marco Algorta, que fez uma descrição geral do mercado da Cannabis no Uruguai. A Câmara de Empresas de Cannabis Medicinal é formada por cerca de 17 empresas, desde laboratórios, empresas de cultivo, elaboração de extratos e elaboração de produtos com

Praça dos Três Poderes, Câmara dos Deputados, Anexo II, ala B, sala 165, CEP 70160-900 - Brasília/DF
Fone: (61) 3216-6235 | ce.medicamentoscannabis@camara.leg.br





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS
FORMULADOS COM CANNABIS

cânhamo medicinal e alimentício. A Cannabis é utilizada com fins alimentícios por ser rica em ômega 3 e ômega 6.

Treze empresas produzem para fins medicinais, mas apenas uma tem registro de medicamento. O medicamento é o Epifractan, produzido com 2% e 5% de Canabidiol (CBD), pela empresa MedicPlast. E, além deste, apenas o Sativex é vendido como medicamento registrado no Uruguai. Uma das demandas das empresas é a flexibilização do registro de medicamentos.

Entre as empresas há as que exportam extratos e flores, sendo o Uruguai um grande exportador desta matéria prima. Segundo o Sr. Algorta, a Cannabis pode ocupar o 3º lugar na exportação, depois da Carne e do papel.

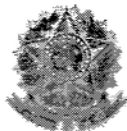
No Uruguai, são considerados psicoativos apenas os extratos que possuem mais de 1% de Tetra-hidrocanabidiol (THC) na sua formulação. Já foi solicitada licença para cultivo de Cannabis com até 21% de THC.

Para o Sr. Algorta, a regulação do Canadá para fitoterápicos é um bom exemplo, pois eles são consumidos como medicamentos. Ele teceu elogios a proposta da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 17, que estava em discussão na Anvisa, como sendo também um bom exemplo de regulação.

Para o plantio de Cannabis, há no Uruguai diferentes níveis de exigência para segurança, sendo necessário a empresa prestar informações financeiras, técnicas e de segurança neste plantio. Há distintas exigências, que variam a partir de haver na composição THC e/ou CBD. Os órgãos responsáveis pelo controle do Plantio são:

1. Instituto de Regulação e Controle de Cannabis (IRCCA)
2. Ministério da Agricultura
3. Instituto Nacional de Sementes (INASE)
4. Ministério da Saúde





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS
FORMULADOS COM CANNABIS



11h

Reunião com Sr. Martín Rodríguez Araujo, Diretor-executivo do **Instituto de Regulação e Controle de Cannabis (IRCCA)**.

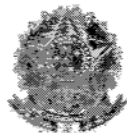
A finalidade do IRCCA é regular a plantação, cultivo, colheita, produção, elaboração, distribuição e dispensação de Cannabis no Uruguai. Tem por objetivo promover e propor ações que possibilitem a redução dos riscos e danos associados ao uso problemático da Cannabis e fiscalizar o cumprimento das disposições legais definidas pela Junta Nacional de Drogas da Presidência da República.

O Sr. Rodríguez explicou que a opção uruguaia é pela regulação e controle, buscando um equilíbrio entre a liberação e o proibicionismo. As indústrias reclamam por menos burocracia para autorizações e licenças, atribuindo ao excesso de regras a dificuldade de realizar negócios.

O Diretor também apresentou o resultado de algumas pesquisas realizadas e que demonstram que não houve aumento no consumo recreativo desde a liberação no Uruguai e que aumentou na população o percentual daqueles que aprovam a liberação do uso recreativo. Informou também que não há registros de roubo em farmácias, empresas que produzem produtos com Cannabis, assim como não registraram roubo de transportadoras destes produtos.

Como o IRCCA também é responsável pelo controle da dispensação, o Diretor apresentou um panorama geral da situação das farmácias que dispensam Cannabis no Uruguai. Atualmente as farmácias de medicamentos homeopáticas também começaram a trabalhar com medicamentos com Cannabis e 17 farmácias dispensam para o uso adulto.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS
FORMULADOS COM CANNABIS

Os parlamentares brasileiros foram recebidos pelo Sr. Armando Blankleider, Presidente da empresa, e visitaram as instalações da empresa MedicPlast, que é a única empresa uruguaia que possui medicamento formulado com Cannabis registrado no país. O Epifractan é exportado para o Brasil, Argentina, Peru e Colômbia.

A MedicPlast também é a única empresa com certificado de boas práticas de manufatura, contudo, o extrato para produção do medicamento é importado da Suíça.

Sexta-feira, 6 de dezembro

- 10h** Visita a Laboratório **Fortmer** – Cultivo de Cannabis psicoativo para uso medicinal. A comitiva brasileira foi recebida pelo Sr. Bruno Gaiero, Conselheiro Geral da empresa, Sra. Vera Tochetti, Gerente de Marketing, Sr. Frederico Sasson, Vice-Presidente e pelo Sr. Sérgio Bras. A empresa forneceu dados de mercado e a respeito da empresa. É uma empresa com foco em Cannabis medicinal, que exporta para Austrália e Europa, e possui dois hectares de cultivo.
- 15h** Reunião com o **Deputado Sebastián Sabini e Deputado Alejandro Zavala no palácio Legislativo**
Os parlamentares brasileiros foram recebidos pelos deputados uruguaio, Alejandro Zavala e Sebastian Sabini. Nesse encontro, os parlamentares uruguaio tiveram a oportunidade de apresentar a legislação atual e a que estava para ser aprovada em breve, informação que se confirmou com a aprovação da nova legislação na terça-feira seguinte ao retorno dos parlamentares ao Brasil. A legislação anterior regulava a Cannabis para uso recreativo, medicinal, industrial e científico. A partir da nova aprovação, ficou permitida a produção por associações, por farmácias de manipulação e foram estabelecidas novas exigências no que se refere à equipe das empresas que produzem. A legislação define um prazo de até 3 anos, renováveis por mais 3, para os medicamentos estarem disponíveis e acessíveis. As associações não necessitam de registro dos produtos, sendo necessário apenas a notificação. Para venda de produtos é necessário que haja registro no Ministério da Saúde.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS
FORMULADOS COM CANNABIS



12h30

Almoço com Dra. Leticia Cuñetti, Sociedade Uruguaia de Endocannabinologia. Edelma Ros, Diretora Química da Medic Plast e Julio Calzada, ex-presidente da Junta Nacional de Drogas.

15h

Visita a **MedicPlast** - Empresa uruguaia de produção, importação e comercialização de produtos médicos, farmacêuticos e alimentos.



Praça dos Três Poderes, Câmara dos Deputados, Anexo II, ala B, sala 165, CEP 70160-900 - Brasília/DF
Fone: (61) 3216-6235 | ce.medicamentoscannabis@camara.leg.br





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS
FORMULADOS COM CANNABIS

- 17h** Visita a Farmácia Tapie e Growshops – Cidade Velha
Durante a visita à Farmácia, os parlamentares presenciaram a dispensação e todo o sistema rigoroso de controle, que inclui cadastro, limites de consumo semanal e acesso ao serviço por biometria. No momento da visita, um cidadão fez todo o procedimento para compra, mas ao apor sua digital o sistema acusou que faltava uma hora para iniciar novo prazo para que ele pudesse adquirir a quantidade permitida por semana. E o indivíduo precisou aguardar o esgotamento do prazo para só então comprar a Cannabis.

Sábado, 7 de dezembro - Regresso ao Brasil

DESEMBARQUE

DEPUTADO LUCIANO DUCCI

7/12 (SÁBADO)

06h00/11h45: Montevideo/Guarulhos voo GOL 7630

DEPUTADO PAULO TEIXEIRA

7/12 (SÁBADO)

12h45/20h25: Montevideo/Rio de Janeiro/Brasília voo GOL 7647/2040

CONCLUSÃO

Toda a missão foi proveitosa levando-se em conta as experiências uruguaias no que se refere às políticas para regulação, acesso e controle de medicamentos formulados com Cannabis.

A delegação da Comissão Especial destinada a tratar do Projeto de Lei nº 399, de 2015, da Câmara dos Deputados, retorna com a missão de continuar o debate e aprimorar o projeto em questão para que o Brasil possa dar acesso de forma igualitária a todos os pacientes que necessitam deste tipo de medicamento, além de promover uma regulação que exija um controle adequado quando considerado o potencial risco apresentado pelo produto que se pretende segurar.

Praça dos Três Poderes, Câmara dos Deputados, Anexo II, ala B, sala 165, CEP 70160-900 - Brasília/DF
Fone: (61) 3216-6235 | ce.medicamentoscannabis@camara.leg.br





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS
FORMULADOS COM CANNABIS

Por fim, os dados e conhecimentos obtidos resultarão em relatório melhor elaborado, a partir do aprendizado com a experiência dos países vizinhos, que já deram os primeiros passos em relação ao tema que ora se debate no nosso parlamento brasileiro.

Deputado **PAULO TEIXEIRA**
Presidente

Praça dos Três Poderes, Câmara dos Deputados, Anexo II, ala B, sala 165, CEP 70160-900 - Brasília/DF
Fone: (61) 3216-6235 | ce.medicamentoscannabis@camara.leg.br



Documento assinado por: Dep. PAULO TEIXEIRA
Selo digital de segurança: 2020-VBVD-USLD-YYZX-URUH.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO ESPECIAL - PL 0399/15 - MEDICAMENTOS
FORMULADOS COM CANNABIS

Por fim, os dados e conhecimentos obtidos resultarão em relatório melhor elaborado, a partir do aprendizado com a experiência dos países vizinhos, que já deram os primeiros passos em relação ao tema que ora se debate no nosso parlamento brasileiro.

Deputado **PAULO TEIXEIRA**
Presidente

Praça dos Três Poderes, Câmara dos Deputados, Anexo II, ala B, sala 165, CEP 70160-900 - Brasília/DF
Fone: (61) 3216-6235 | ce.medicamentoscannabis@camara.leg.br



Documento assinado por: Dep. PAULO TEIXEIRA
Selo digital de segurança: 2020-VBVD-USLD-YYZX-URUH.