



REQUERIMENTO DE INFORMAÇÕES Nº _____/2019
(Do DEPUTADO IVAN VALENTE)

Requer ao Ministro de Estado da Saúde informações sobre o andamento do debate sobre a regulamentação do cultivo de cannabis para fins medicinais.

Senhor Presidente,

Com fundamento no art. 50, §2º da Constituição Federal, combinado com os arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiro que, ouvida a Mesa, seja encaminhado ao Senhor **Ministro de Estado da Saúde**, pedido de informações sobre Grupo de Trabalho criado pela ANVISA, por meio da Portaria nº 415/ANVISA, em 2017, sobre as seguintes questões:

- 1) Qual o andamento e, se houver, quais os resultados do Grupo de Trabalho criado no âmbito da ANVISA para discutir a regulamentação da cannabis medicinal no Brasil?
- 2) Qual o cronograma de atividades do GT, a que se referiu a informação prestada ao Supremo Tribunal Federal por meio da Nota Técnica nº 51/2017-CPCON/CGMON/DIMON/ANVISA, de 17 de julho de 2017?
- 3) Foram realizadas as audiências públicas informadas na nota mencionada? Se sim, existem atas ou documentos a respeito?
- 4) Quais os resultados das visitas técnicas realizadas pela equipe da ANVISA a países que estão em estágios mais avançados na disponibilização de medicamentos à base de canabinóides para a população?
- 5) Quais os esforços da ANVISA para garantir que o país seja autossuficiente na pesquisa e na produção de medicamentos à

base de cannabis, evitando-se, assim, que o SUS incorra em custos altíssimos na importação de medicamentos que poderiam ser fabricados no Brasil?

- 6) Quais os andamentos, até aqui, da execução do Tema 1.14 do Planejamento Regulatório quadrienal da ANVISA? Qual o cronograma de execução até 2020?
- 7) Há algum texto em discussão para regulamentar a pesquisa sobre cannabis?
- 8) Há algum texto em discussão para regulamentar a produção e comercialização de cannabis para fins medicinais?

JUSTIFICATIVA

As Convenções da ONU sobre drogas permitem, expressamente, a utilização de substâncias definidas como drogas para fins medicinais ou científicos. No mesmo sentido, a Lei 11.343/06, conhecida como Lei de Drogas, autoriza expressamente que a União regulamente o plantio, a cultura e a colheita de plantas proscritas para fins medicinais ou científicos (art. 2º, parágrafo único).

Conforme vem sendo amplamente noticiado, o uso medicinal da cannabis *“tem crescido no mundo, criando alternativas de tratamento para doenças como câncer cerebral, esquizofrenia, esclerose múltipla, hidrocefalia, epilepsia e convulsões”*.¹

No Brasil, o tema já foi objeto de deliberação da ANVISA, embora de forma bastante limitada, por ocasião da autorização de importação de medicamentos que contém canabidiol (CBD) como substância ativa (RDC 17/2015).

Como decorrência dessa orientação normativa, mais de 3000 famílias já obtiveram autorização para importar medicamentos que, no entanto, são comercializados por valores exorbitantes, inviáveis para a maior parte da população brasileira.²

Para superar essa barreira, muitas famílias têm recorrido ao Poder Judiciário para conseguir autorização para produzir cannabis em suas residências para utilizá-la como matéria-prima para medicamentos caseiros.³

¹ <https://www.correobraziliense.com.br/app/noticia/brasil/2018/12/23/interna-brasil,727021/mesmo-com-estudo-tecnico-anvisa-nao-libera-cultivo-medicinal-da-macon.shtml>

² <https://www.correobraziliense.com.br/app/noticia/brasil/2018/12/23/interna-brasil,727021/mesmo-com-estudo-tecnico-anvisa-nao-libera-cultivo-medicinal-da-macon.shtml>

³ <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2019/02/mae-de-menina-com-autismo-obtem-autorizacao-para-plantar-maconha-em-casa.shtml>

A regulação para viabilizar a produção da cannabis para fins medicinais é objeto do Grupo de Trabalho criado pela ANVISA por meio da Portaria nº 415/ANVISA em 2017, conforme declarado por sua Assessoria de Comunicação.⁴

Na Nota Técnica nº 51/2017-CPCON/CGMON/DIMON/ANVISA, de 17 de julho de 2017, a Agência informou ao Supremo Tribunal Federal, nos autos da ADI nº 5708/2017, sobre o andamento do referido Grupo de Trabalho, incluindo “reuniões internas e com autoridades sanitárias de outros países (...) com o objetivo de obter conhecimento da estrutura regulatória e experiência relacionadas ao tema, para subsidiar as discussões atuais”, e que “pretende-se ampliar a participação, por meio de convites a outros órgãos e instituições relacionados ao tema, incluindo pesquisadores da área acadêmica e associações de pacientes (...). Esse assunto consta da agenda prioritária da ANVISA e possui planejamento definido de ações para direcionamento das atividades”.⁵

A regulação do cultivo de plantas controladas foi incluída como tema prioritário na Agenda Regulatória da ANVISA para o ciclo quadrienal 2017-2020 (Macrotema 1, tema 1.14), considerado de alta urgência e alta relevância, mas cujo andamento jamais foi divulgado.⁶

Vários países, na América Latina e no mundo, independentemente de suas posições sobre a repressão às drogas, têm alterado suas legislações e regulamentos internos para permitir – ou mesmo estimular – a produção de medicamentos à base de cannabis (por exemplo: Peru, Chile, Colômbia, Argentina, México, Tailândia, Canadá, Israel, União Européia, além de diversos estados dos EUA).

Diante disso e da importância do tema para as famílias que dependem desse medicamento, é fundamental que a sociedade seja informada de como o governo está conduzindo o debate sobre a regulamentação para permitir a produção de medicamento à base de cannabis.

Sala das Sessões, 28 de março de 2019.

DEPUTADO IVAN VALENTE

⁴ http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-nao-e-contrario-ao-uso-para-fins-medicinais/219201/pop_up?inheritRedirect=false

⁵

<http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoelectronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=5193491>

⁶ <http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/transversais>