

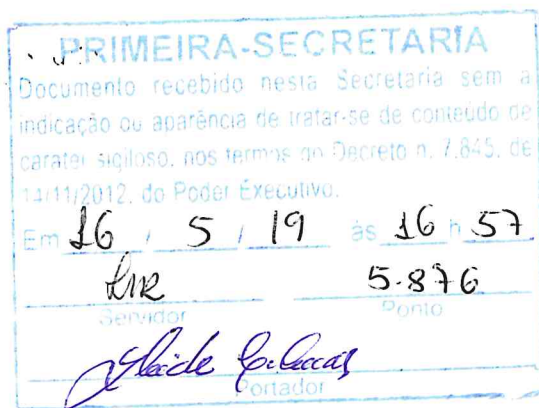
Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 1470/2019/ASPAR/GM/MS

Brasília, 15 de maio de 2019.

A Sua Excelência a Senhora
Deputada SORAYA SANTOS
Primeira-Secretária
Edifício Principal, sala 27
Câmara dos Deputados
70160-900 Brasília - DF

Assunto: Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 196/2019



Senhora Primeira-Secretária,

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao Requerimento de Informação nº 324, de 15 de abril de 2019, para encaminhar as informações prestadas pelo órgão técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

LUIZ HENRIQUE MANDETTA
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Mandetta, Ministro de Estado da Saúde**, em 16/05/2019, às 15:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **9276771** e o código CRC **C69BAF67**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 15 de maio de 2019.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 324/2019 - Deputado Ivan Valente**

Encaminho resposta contendo Ofício nº 210/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA de 15 de maio de 2019, por meio da Nota Técnica nº 22/2019/SEI/GPCON/GGMON/DIRES5/ANVISA -(9276623), para ciência e atendimento à Solicitação da Câmara dos Deputados.

GABRIELLA BELKISSE ROCHA
Assessora Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Gabriella Belkisse Câmara Rocha Tavares, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 15/05/2019, às 19:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **9276648** e o código CRC **6BD2DED3**.



Gabinete do Diretor-Presidente
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 210/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA

À Senhora
Míria de Figueiredo Damásio Padilha
Chefe da Divisão de Acompanhamento Parlamentar
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar, Sala 536
70.058-900 – Brasília/DF

Assunto: **Ofício nº 1032/2019/ASPAR/GM/MS.**
Referência: Processo nº 25351.910818/2019-00.

Prezada Senhora,

Em atenção ao Ofício acima referenciado, por meio do foi solicitada a manifestação desta Agência quanto ao Requerimento de Informação nº 324/2019, de autoria do Deputado Ivan Valente, o qual *"Requer ao Ministro de Estado da Saúde informações sobre o andamento do debate sobre a regulamentação do cultivo de cannabis para fins medicinais"*, encaminho Nota Técnica nº 22/2019/SEI/GPCON/GGMON/DIRES/ANVISA (0532866), elaborada pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, área técnica desta Agência a que o tema está afeto.

Atenciosamente,

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 15/05/2019, às 12:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0588586** e o código CRC **E55E40F9**.

**NOTA TÉCNICA Nº 22/2019/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA**

Proposição Legislativa: Requerimento de Informação Nº 324/2019	
Autor: Deputado Ivan Valente	
Ementa: Não se aplica	
Ministério:	
Data da manifestação: 28/04/2019	
Posição:	<input type="checkbox"/> Favorável <input type="checkbox"/> Contrária <input type="checkbox"/> Fora de competência <input type="checkbox"/> Favorável com sugestões/ressalvas <input checked="" type="checkbox"/> Nada a opor <input type="checkbox"/> Matéria prejudicada
Manifestação referente a(o):	<input type="checkbox"/> Texto original <input type="checkbox"/> Emendas de _____ <input type="checkbox"/> Substitutivo de comissão _____ <input type="checkbox"/> Outros: Requerimento de Informação Nº 324/2019

Em atenção ao Despacho nº 40/2019/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA, o qual encaminha o Requerimento de Informação nº 324/2019, de autoria do Deputado Federal IVAN VALENTE PSOL/RJ, para análise e parecer, informamos o que segue.

Trata-se de pedido de informações sobre Grupo de Trabalho criado pela ANVISA, por meio da Portaria nº 415/ANVISA, em 2017. Seguem abaixo esclarecimentos considerando os questionamentos apontados no requerimento:

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?

No que se refere às competências da Anvisa e com base nas disposições estabelecidas pelo artigo 14 do Decreto 5912/2006, o Grupo de Trabalho realizou atividades na contextualização desta problemática às áreas internas, sob a ótica da fiscalização, autorização e licenciamento de estabelecimentos, requisitos internacionais de controle e registro de produtos, aproximando os atores internos envolvidos ao assunto. Além disso, o grupo trabalhou na busca de informações junto a outros países, estudando as regulações vigentes no cenário internacional, dentre outras atividades. Estas atividades foram essenciais para o conhecimento da matéria pelas áreas da Anvisa e para a compreensão do papel e importância da participação de cada uma delas no processo.

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?

Informa-se que o tema consta da Agenda Regulatória desta casa, para o quadriênio 2017-2020, a qual está disponível para consulta e acompanhamento no seguinte link do Portal da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/transversais>. O tema 1.14 da Agenda Regulatória trata da regularização do cultivo de plantas controladas, incluindo a *Cannabis sp.*, e contempla ficha com o cronograma das atividades.

Conforme cronograma, o processo regulatório foi iniciado e encontra-se na fase de estudo, com vistas à definição do problema regulatório e à identificação, comparação e avaliação do impacto de opções para atuação regulatória.

3) Foram realizadas as audiências públicas informadas na nota mencionada? Se sim, existem atas ou documentos a respeito?

Conforme as Boas Práticas Regulatórias adotadas pela Anvisa, há a previsão de participação da sociedade no processo de discussão acerca da regulamentação onde, a perspectiva é que essa participação se dê pela adoção de mecanismos já reconhecidos tais como: reuniões setoriais, consultas públicas, consultas dirigidas, audiências, etc.

Como o processo ainda passará por deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL), etapa na qual se definirão os procedimentos para a participação social, ainda não foi realizada consulta pública.

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?

Foram realizadas visitas técnicas ao Reino Unido, Canadá e Portugal com o objetivo de conhecer os processos e atividades relacionadas à regulação do cultivo, produção e comercialização da *Cannabis sp.*, buscando identificar fundamentos técnicos e legais a partir da experiência de tais países. As visitas permitiram obter informações e evidências que darão suporte ao estudo necessário à produção de uma legislação compatível com a realidade e necessidade brasileiras.

No Reino Unido, a visita na empresa GW Pharmaceuticals, fabricante do produto Sativex®, registrado no Brasil como Mevatyl®, à base de canabidiol e tetrahydrocannabinol (THC), permitiu conhecer detalhes do sistema de controle estabelecido pela empresa, que se inicia com o cultivo da *Cannabis sativa*, passando pela obtenção do insumo farmacêutico, produção do medicamento, armazenamento, até a sua comercialização final, incluindo o transporte. Além disso, foi possível obter informações e explicações sobre as condições apropriadas de uso do medicamento, cuidados especiais recomendados, riscos potenciais, além do sistema de farmacovigilância. O acesso a tais informações, de forma detalhada, auxiliou na avaliação e na proposição de controles específicos para o medicamento Mevatyl® no Brasil, podendo subsidiar a construção de um instrumento regulatório, a Resolução RDC nº 130, de 02 de dezembro de 2016.

As verificações realizadas *in loco* em estabelecimentos produtores, nos quais são realizadas as etapas de cultivo, processamento e produção de *Cannabis sp.*, permitiram ainda compreender, na prática, a aplicação dos requisitos de controle estabelecidos pela autoridade regulatória, enriquecendo assim as discussões sobre modelos regulatórios.

Durante tais visitas também foram realizadas reuniões técnicas com autoridades reguladoras, como o Health Canada (Canadá) e a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos para Saúde - Infarmed (Portugal), que apresentaram aspectos regulamentares e sobre a fiscalização, viabilizando o entendimento de detalhes do sistema de controle sanitário estabelecido e do processo de construção dos modelos regulatórios adotados, sob a ótica da autoridade reguladora.

Além das visitas técnicas, também foram realizadas reuniões presenciais ou por videoconferência com as autoridades de outros países, tais como Israel, Holanda, Chile e Estados Unidos, com o objetivo de obter conhecimento da estrutura regulatória e experiências relacionadas ao tema para subsidiar as discussões no cenário brasileiro.

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?

No âmbito das competências da Anvisa, informa-se que a criação do Grupo de Trabalho para discussão dos requisitos de segurança necessários para que o cultivo e produção ocorram em ambiente controlado, supervisionado e fiscalizado, minimizando assim, os riscos de desvios dos produtos, é parte das medidas adotadas pela Anvisa para o estudo da regulamentação do cultivo da *Cannabis sp.* destinado ao atendimento de finalidades medicinais e científicas.

Assim, todas as atividades desenvolvidas nesse processo, conforme descrito acima, incluindo o estudo dos modelos adotados por outros países, tem sido conduzidas com vistas à favorecer o desenvolvimento de produtos medicinais à base de *Cannabis sp.* e a realização de pesquisas científicas.

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?

Respondido nos itens 1 e 2.

7) Há algum texto em discussão para regulamentar a pesquisa sobre cannabis?

O estudo em andamento tem permitido a obtenção de evidências, conhecimentos e parâmetros técnicos para uma melhor compreensão do problema regulatório, além da obtenção de subsídios para a construção de objetivos regulatórios claros, a análise de impactos, e a edição de texto normativo, com a participação social, que contemple um modelo regulatório adequado.

8) Há algum texto em discussão para regulamentar a produção e comercialização de cannabis para fins medicinais?

O estudo em andamento tem permitido a obtenção de evidências, conhecimentos e parâmetros técnicos para uma melhor compreensão do problema regulatório, além da obtenção de subsídios para a construção de objetivos regulatórios claros, a análise de impactos, e a edição de texto normativo, com a participação social, que contemple um modelo regulatório adequado.

É importante mencionar ainda que, neste processo, pretende-se abordar aspectos regulatórios e a definição de requisitos específicos relacionados à concessão da autorização especial para o cultivo, segurança e controle da área de cultivo, controle do acesso às áreas, especificação das instalações, monitoramento do local, rastreabilidade de plantas e produtos, escrituração, descarte, transporte, entre outros. Estes exemplos, seriam aqueles requisitos minimamente essenciais para que instituições de ensino e pesquisa ou empresas fabricantes possam iniciar qualquer atividade que envolva o cultivo da planta *Cannabis sp.*

As ações acima relacionadas são essenciais para que a atividade regulatória seja conduzida de forma que todos os parâmetros necessários à segurança de uso e acesso sejam considerados no processo, tendo em vista os riscos relacionados e que de fato, trata-se de uma planta com potencial de desvio para canais ilícitos. Logo, não é possível isentar o processo da complexidade que lhe cabe, sob a pena de serem estabelecidos critérios e procedimentos que não protejam a saúde da população e garantam os controles necessários para se evitar o desvio de uso.

Do exposto, tendo em vista o disposto no arcabouço legal e os compromissos internacionais assumidos pelo país, informamos que a discussão sobre o tema se encontra em curso na Anvisa, visando conferir a este processo viabilidade à atividade regulatória, maior previsibilidade, legitimidade e transparência.

Colocamo-nos à disposição para esclarecimentos adicionais.



Documento assinado eletronicamente por **Renata de Moraes Souza, Gerente de Produtos Controlados**, em 29/04/2019, às 22:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Maciel Rebelo, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária**, em 30/04/2019, às 07:18, conforme

horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0532866** e o código CRC **C43529DC**.

Referência: Processo nº 25351.910818/2019-00

SEI nº 0532866