



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

RIC n.951/2019  
Apresentação: 07/08/2019 11:33

### REQUERIMENTO Nº , DE 2019 (Do Sr. EDUARDO COSTA)

Requer o envio de Requerimento de Informação à Agência de Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, acerca do processo de regulamentação do medicamento Mevatyl.

Senhor Presidente,

Com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, combinado com os artigos 115, inciso I, e 116, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, solicito a Vossa Excelência, que seja encaminhado ao Ministro da Saúde Sr. Luiz Henrique Mandetta, Sr. Willian Dib (Presidente da Agência de Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA), e a Sra. Alessandra Bastos (Diretora da Segunda Diretoria da Agência de Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA), o presente **Requerimento de Informação**, tendo em vista a obter cópia de inteiro teor do processo de regulamentação no Brasil do medicamento Mevatyl, produzido pelo laboratório inglês GW Pharma.

### JUSTIFICAÇÃO

No último dia 09 de julho do ano de 2019, realizamos na Câmara dos Deputados uma audiência pública sobre o uso da Cannabis Medicinal, requerimento de minha autoria.

Na oportunidade debatemos sobre os efeitos terapêuticos da *cannabis medicinal*, bem como sobre as expectativas dos pacientes portadores de doenças crônicas e graves que podem ter a sua história de vida modificada com o uso fitoterápico e farmacológico dos extratos de *cannabis (CBD)*.



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Apresentação: 07/08/2019 11:33

RIC n.951/2019

De acordo com os esclarecimentos das instituições e dos médicos especialistas que participaram da audiência, a discussão sobre o uso medicinal da cannabis (CBO) já está superada, sustentada pela Resolução - RDC de 17 de maio de 2015, a qual reclassificou o canabidiol (CBD) como medicamento, e permitiu a sua importação em caráter excepcional, bem como pelo registro do primeiro medicamento a base de cannabis, o Mevatyl, realizado em janeiro de 2017.

A regulação da Anvisa, atual, prevê que cada paciente individualmente solicite a liberação para adquirir e importar o medicamento para uso próprio, condições que dificultam e limitam o uso, de acordo com as organizações de pacientes no Brasil, pois a burocracia e o alto custo da importação limitam o acesso ao tratamento, sendo ainda necessárias medidas de regulamentação e políticas públicas que fomentem e criem as condições necessárias para a produção nacional do canabidiol (CBD).

Atualmente, sob a coordenação da Anvisa, estão em curso duas consultas públicas de nº 654 e nº 655 de 13 de junho de 2019, que visam reunir contribuições da sociedade sobre o procedimento para registro e monitoramento de medicamentos a base de *Cannabis Sativa* e sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis Sativa* para fins medicinais e científicos.

Nesse sentido, gostaríamos de ter acesso ao processo de inteiro teor do medicamento Mevatyl, do laboratório GW Pharma, já registrado no Brasil para conhecimento dos procedimentos adotados para efetuação do referido registro.

Sala das Sessões, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2019.

**Deputado EDUARDO COSTA  
PTB/PA**