



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 278/2020/ASPAR/GM/MS

Brasília, 17 de janeiro de 2020.

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 981/2019

Senhora Primeira-Secretária,

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao Requerimento de Informação nº 1776, de 20 de dezembro de 2019, para encaminhar as informações prestadas pelo órgão técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

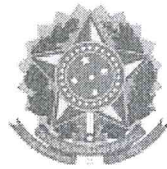
LUIZ HENRIQUE MANDETTA
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Mandetta, Ministro de Estado da Saúde**, em 19/01/2020, às 21:48, 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 **0013168301** e o código CRC **F7C618B5**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 17 de janeiro de 2020.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 1776/2019 - Deputado Jesus Sérgio**

1. Trata-se de **Requerimento de Informação nº 1776/2019** (0012834592), de autoria do Deputado Jesus Sérgio, o qual solicita informações ao Ministro de Estado da Saúde acerca da liberação pela ANVISA, da produção e comercialização de medicamentos produzidos à base da Cannabis no Brasil.
2. Em resposta, encaminhem-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados (0012834592), o **Ofício nº 3/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA** (0013167989) e as Nota Técnica 1/2020/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (0013168015) e Nota Técnica nº 137/2019/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (0013168033), elaborados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

GABRIELLA BELKISSE ROCHA

Assessora Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares



Documento assinado eletronicamente por **Gabriella Belkisse Câmara Rocha Tavares, Assessor(a) Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares**, em 17/01/2020, às 18:09, 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 **0013168187** e o código CRC **B16FD968**.



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

Ofício nº 3/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA

À Senhora
Gabriella Belkisse Rocha
Assessora Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares
Assessoria Parlamentar
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar, Sala 536
70.058-900 – Brasília/DF

Assunto: **Requerimento de Informação 1776/2019.**

Referência: Processo nº 25351.945422/2019-75.

Prezada Senhora,

Em atenção ao Ofício nº 5173/2019/ASPAR/GM/MS, por meio do qual solicitou-se manifestação desta Agência quanto ao Requerimento de Informação nº 1776/2019, de autoria do Deputado Jesus Sérgio, que "solicita informações ao Senhor Ministro da Saúde, acerca da liberação, pela Anvisa, da produção e comercialização de medicamentos produzidos à base da *Cannabis* no Brasil", segue resposta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a qual está contemplada nos seguintes pareceres técnicos:

- Nota Técnica nº 1/2020/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (0865699) e
- Nota Técnica nº 137/2019/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISAA (0856085).

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 16/01/2020, às 17:27, 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 **0869690** e o código CRC **3A26E6E2**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.945422/2019-75

SEI nº 0869690



Proposição Legislativa: Requerimento de Informação nº 1776/2019	
Autor: Deputado Jesus Sérgio	
Ementa: Solicita informações ao Senhor Ministro da Saúde, acerca da liberação, pela Anvisa, da produção e comercialização de medicamentos produzidos à base de Cannabis no Brasil	
Ministério: Saúde	
Data da manifestação: 02/01/2020	
Posição:	<input type="checkbox"/> Favorável <input type="checkbox"/> Contrária <input type="checkbox"/> Fora de competência <input type="checkbox"/> Favorável com sugestões/ressalvas <input 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

Trata-se de resposta ao Despacho nº 448/2019/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI 0846641), que informa sobre o Requerimento de Informação nº 1776/2019 (0846340), de autoria do Deputado Jesus Sérgio, o qual *"solicita informações ao Senhor Ministro da Saúde, acerca da liberação, pela Anvisa, da produção e comercialização de medicamentos produzidos à base da Cannabis no Brasil"*

Na justificação do requerimento é mencionada a decisão do colegiado da Anvisa, ocorrida no dia 03/12/2019. Tal decisão culminou na publicação, em 11/12/2019, da Resolução - RDC nº 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.

A referida resolução criou uma categoria própria para os produtos de Cannabis, que, quando autorizados conforme os critérios nela estabelecidos, não se confundem com medicamentos.

O único medicamento aprovado na Anvisa é o Mevatyl, (tetraidrocannabinol, 27 mg/mL + canabidiol, 25 mg/mL; solução spray), registrado em outros países com o nome comercial Sativex®, que foi registrado em 16/01/2017 e é indicado para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla (EM), sendo destinado a pacientes adultos não responsivos a outros medicamentos antiespásticos e que demonstram melhoria clinicamente significativa dos sintomas relacionados à espasticidade durante um período inicial de tratamento com o Mevatyl. O medicamento é destinado ao uso em adição à medicação antiespástica atual do paciente. Maiores informações sobre o registro do Mevatyl podem ser obtidas no link: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/351923/NT+o+1+2017+Mevatyl.pdf?4e02e67a-34b6-48d6-9c34-d0aada5dd1fd>.

O Requerimento de Informação nº 1776/2019 questiona qual é o percentual de cada princípio ativo presente nos novos medicamentos autorizados e quais os benefícios da medicação que acaba de ser autorizada. Esclarecemos que não houve autorização para nenhum novo medicamento a base de Cannabis, apenas a aprovação da RDC nº 327/2019, que entrará em vigor em 10/03/2020.

A RDC nº 327/2019 cria a categoria chamada “produtos derivados de *Cannabis*”. Esses produtos receberão da Anvisa uma Autorização Sanitária para que possam ser comercializados no Brasil, exclusivamente por farmácias e drogarias, em formas de liberação imediata para administração via oral e nasal. Além disso, tais produtos não poderão ser elaborados em farmácias de manipulação.

A Anvisa optou pela criação dessa categoria porque a regra para o registro de medicamentos novos ou inovadores prevê a realização de pesquisas clínicas que sejam capazes de comprovar a eficácia desses produtos, além de outros requisitos para o seu enquadramento como medicamento, porém, o atual estágio técnico-científico em que se encontram os produtos à base de Cannabis no mundo não seria suficiente para a sua aprovação como medicamento. A nova categoria vai permitir que os pacientes no Brasil tenham acesso a esses produtos. O Brasil não está inovando neste assunto, considerando que vários países disponibilizaram Leis e Decretos para regulamentar e disponibilizar de forma mais rápida o acesso a produtos de Cannabis fora da área de medicamentos. Países como Canadá, Alemanha e Portugal, por exemplo, tiveram leis publicadas sobre o uso medicinal de Cannabis e seus derivados, o que permite a disponibilização de outros produtos de importância para pacientes sem opção terapêutica, os quais, mesmo com muitas evidências de segurança e eficácia, não possuem todas as provas necessárias, exigidas em lei, para que possam ser registrados como medicamentos. Conforme orientado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), por meio do documento Annex 1- Extract from the report of the 41st Expert Committee on Drug Dependence: Cannabis and cannabis-related substances. Disponível em: https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/Annex_1_41_ECDD_recommendations_cannabis_22Jan19.pdf?ua=1, ainda não existem dados suficientes para a regulamentação dos vários produtos atualmente utilizados da Cannabis como medicamento.

Os produtos de Cannabis serão divididos em dois grupos: os que contêm até 0,2% de THC, que serão destinados a casos em que estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro, e os com teor de THC acima de 0,2%, que serão destinados a cuidados paliativos exclusivamente para pacientes sem outras alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais. Em qualquer um dos casos, a indicação será exclusiva de profissional médico.

A norma que estava sendo discutida no âmbito da Anvisa para regulamentação do cultivo da planta foi arquivada.

Maiores informações sobre o tema podem ser acessadas no portal da Anvisa ou nos links:

http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p=id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p.col.id=column-2&p_p.col.pos=1&p_p.col.count=2&101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU.groupId=219201&101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU.urlTitle=produto-de-cannabis-aprovado-regulamento-para-uso-medicina&101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU.struts.action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU.assetEntryId=5709414&101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU.assetEntryId=5709414

Sem mais para o momento, permanecemos à disposição.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por Joao Paulo Silverio Perfeito, Gerente de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais, em 06/01/2020, às 13:37, 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 Erica Franca Costa, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos Substituto(a), em 06/01/2020, às 16:54, 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 0865699 e o código CRC 637AB402.

NOTA TÉCNICA Nº 137/2019/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA

Proposição Legislativa: RIC 1776/2019	
Autor: Deputado Jesus Sérgio	
Ementa: Solicita informações ao Senhor Ministro da Saúde, acerca da liberação, pela Anvisa, da produção e comercialização de medicamentos produzidos à base da Cannabis no Brasil	
Ministério: Saúde	
Data da manifestação: 19/12/2019	
Posição:	<input type="checkbox"/> Favorável <input type="checkbox"/> Contrária <input type="checkbox"/> Fora de competência <input type="checkbox"/> Favorável com sugestões/ressalvas <input 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 _____

I - JUSTIFICATIVA:

1. Trata-se de resposta ao Despacho nº 448/2019/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI 0846641), que informa sobre o Requerimento de Informação nº 1776/2019 (0846340), de autoria do Deputado Jesus Sérgio, o qual *"solicita informações ao Senhor Ministro da Saúde, acerca da liberação, pela Anvisa, da produção e comercialização de medicamentos produzidos à base da Cannabis no Brasil"*.

2. Em relação ao tema, no que diz respeito às competências regimentais da Gerência de Produtos Controlados e com base no arcabouço jurídico existente relacionado ao assunto, temos a informar o que segue.

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 nas listas I e IV 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 canabinoide 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 5, 07/04/1964 – Aprova a Convenção de 1961;
- Decreto Legislativo 88, 05/12/1972 – Aprova o texto do Protocolo de Emendas à Convenção de 1961;
- Decreto 76.248, 12/09/1975 – Promulga o Protocolo de Emendas à Convenção de 1961;
- Decreto 79.388, 14/03/1977 – Promulga a Convenção de 1971.

5. O cumprimento das Convenções Internacionais é mandatário e fiscalizado pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes - JIFE (*International Narcotics Control Board - INCB*), órgão da Organização das Nações Unidas (ONU) que monitora as práticas adotadas pelos países signatários das Convenções com relação às políticas de controle e prevenção do uso indevido de substâncias psicotrópicas, entorpecentes e precursoras.

6. 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 nº 344/1998 (disponível no link: <http://portal.anvisa.gov.br/lista-de-substancias-sujeitas-a-controle-especial>).

7. Assim, observa-se 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.

8. A Portaria SVS/MS nº 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 nº 344/98:

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. Excetuam-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 344/98:

ADENDO:

1. ficam proibidas a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso das plantas enumeradas acima.

(...)

7. fica permitida, excepcionalmente, a importação de produtos que possuam as substâncias canabidiol e/ou tetrahidrocannabinol (THC), quando realizada por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica,

aplicando-se os mesmos requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015.

8. excetuam-se dos controles referentes a esta lista 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 por mililitro, desde que sejam atendidas as exigências desta Resolução.

9. Além disso, considerando a previsão legal de autorização do uso de *Cannabis* para fins medicinais, foi publicada a RDC nº 357, 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.

10. Cabe ressaltar que a importação de produtos por pessoa física está prevista no Decreto nº 8077/2013, conforme segue:

Art. 10. A importação de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária está sujeita à prévia manifestação da Anvisa, que definirá em regulamentação específica os requisitos técnicos a serem observados.

§ 1º (...)

§ 2º Indepe de autorização a importação, por pessoas físicas, dos produtos abrangidos por este Decreto não submetidos a regime especial de controle e em quantidade para uso individual, que não se destinem à revenda ou ao comércio, desde que atendida a regulamentação específica da Anvisa.

11. Assim, quanto aos produtos submetidos a regime especial, como aqueles à base de *Cannabis sp* e seus derivados, é importante destacar que existem regulamentações específicas para que se proceda à devida autorização da importação, quando for o caso, a exemplo da RDC 17/2015, que define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinoides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Cabe mencionar que a necessidade de se definir requisitos para a importação de produtos sujeitos a controle especial por pessoa física decorre do compromisso do país de se evitar que haja desvios ou uso abusivo de tais produtos.

12. Especificamente sobre a importação excepcional, por pessoa física, de produtos à base de canabidiol e outros canabinoides, informamos que este tipo de importação tem sido solicitada, **em caráter excepcional**, para avaliação desta Agência, desde 2014. Conforme a RDC 17/2015, estas solicitações devem estar fundamentadas mediante prescrição médica e em casos devidamente justificados.

13. De forma geral, os casos recebidos de pacientes que desejam importar produtos à base de canabidiol se referem ao tratamento de doenças raras, graves e que comprometem de forma significativa a saúde destes pacientes, podendo levar inclusive ao óbito. Cita-se, como exemplo, a Síndrome de West, a Síndrome de Relt e a Síndrome de Dravet, que provocam diversos efeitos prejudiciais à saúde, como atraso global no desenvolvimento, déficit intelectual, disfunção oromastigatória, quadros de epilepsia de difícil controle, levando, em muitos casos, à total dependência de cuidadores para suas atividades diárias e a múltiplas internações hospitalares. Conforme relatado pelos médicos responsáveis, tais internações aumentam o risco da ocorrência de complicações às patologias de base de cada paciente, como, por exemplo, a ocorrência de pneumonia aspirativa, que pode causar lesões graves à saúde ou a morte.

14. Destaca-se que, conforme a RDC 17/2015, este tipo de importação ocorre sob a responsabilidade exclusiva do médico e do paciente ou responsável legal, que devem assinar um termo de responsabilidade no qual atestam ter o conhecimento de que os produtos importados não possuem comprovação de eficácia e segurança junto à Anvisa.

15. Tal regramento sanitário teve como base ainda o disposto na Constituição Federal de que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que este deve garantir o acesso universal a produtos e serviços; além da missão da Anvisa, que segue os princípios do Sistema Único de Saúde, por meio dos quais deve ser promovida a melhoria da qualidade de vida da população brasileira. As orientações para solicitação dessa importação (por pessoa física) encontram-se publicadas no sítio eletrônico da Anvisa e podem ser facilmente acessadas no seguinte endereço: <http://portal.anvisa.gov.br/importacao-de-cannabidiol>.

16. Sem mais para o momento, permanecemos à disposição.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Renata de Moraes Souza, Gerente de Produtos Controlados**, em 19/12/2019, às 17:15, 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 **Moema Luisa Silva Macedo, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/12/2019, às 17:19, 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 **Cejana Brasil Cirilo Passos, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária Substituto(a)**, em 23/12/2019, às 10:07, 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 **0856085** e o código CRC **726D65D3**.