

Perguntas e respostas sobre Cannabis medicinal

A Anvisa abriu duas Consultas Públicas para regulamentar medicamentos à base de Cannabis medicinal no Brasil. As Consultas Públicas são instrumentos de participação social para contribuir com o texto de regulamento proposto pela Agência.

Essa regulamentação atende à demanda crescente de médicos e pacientes, que já enviaram mais de 9 mil **prescrições médicas à Anvisa** para importação excepcional de produtos com este princípio ativo. Essas prescrições são emitidas por médicos das mais diferentes especialidades, grande parte delas direcionadas a pacientes portadores de **doenças raras ou sem alternativa terapêutica**.

[A Consulta Pública 654 de 2019](#) propõe os procedimentos para o registro e **fiscalização** de medicamentos produzidos à base da *Cannabis* medicinal. Como a substância está presente na lista de produtos controlados, a venda dos medicamentos também será controlada.

Já a [Consulta Pública 655 de 2019](#) trata dos requisitos para o cultivo da planta por empresas farmacêuticas, única e exclusivamente para **fins medicinais e científicos**.

As duas propostas de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) foram elaboradas a partir de evidências científicas sobre o benefício terapêutico de medicamentos feitos à base da *Cannabis* medicinal e estão abertas a contribuição de toda a sociedade até o dia 19/08/2019.

Ainda com o objetivo de receber **contribuições** da sociedade sobre o tema, a Agência realizou, no dia 31/7, duas audiências públicas, uma para cada proposta de Consulta Pública. As audiências públicas são práticas comuns entre as agências reguladoras para promover o diálogo presencial entre os atores envolvidos com o assunto em discussão.

Consulta Pública 654/2019

1. A proposta da Anvisa vai legalizar o uso ou o plantio da maconha no Brasil?

Não. A proposta da Anvisa sobre *Cannabis* não trata da legalização do uso da maconha. Tampouco envolve o plantio com outra finalidade que não seja a de se realizar pesquisas científicas e possibilitar a produção de medicamentos.

2. Por que a Anvisa está tratando da regulamentação da *Cannabis* para produção de medicamentos no Brasil?

A Anvisa é a **agência reguladora** legalmente competente para registrar qualquer medicamento no Brasil. Além desta atribuição, estabelecida pela Lei nº 6.360/76, há outra norma que atribui à Agência a competência legal para regularizar o cultivo das plantas base de substâncias controladas no país, exclusivamente para fins medicinais e científicos: a Lei nº 11.343/2006, regulamentada pelo Decreto nº 5.912/2006. Além disso, o País também é signatário de Convenções Internacionais, como a Convenção de 1961 e a Convenção de 1971. Ambas tratam da *Cannabis* e seus derivados, atribuindo ao órgão de vigilância sanitária a competência para controlar e supervisionar o tema.

3. As propostas da Anvisa facilitam o acesso à maconha ou incentivam o uso da planta?

Não. As propostas da Anvisa tratam exclusivamente do plantio para pesquisa científica e uso na fabricação de medicamentos registrados para atendimento às necessidades dos pacientes. As propostas não autorizam a entrega de *Cannabis* ou de partes da planta para o **paciente**. Também não trata ou autoriza o comércio e o plantio da *Cannabis* com outra finalidade que não seja medicinal ou científica.

Consulta Pública 665/2019

1. Com a proposta da Anvisa sobre o plantio da *Cannabis*, qualquer pessoa ou associação poderá plantar a erva livremente?

Não. A proposta da Anvisa para o plantio de *Cannabis* é somente para uso exclusivo por **empresas farmacêuticas** ou instituições de **pesquisa científica**, para a fabricação de medicamentos e a realização de estudos. Ou seja, somente estas instituições poderão utilizar a *Cannabis* e somente para fins específicos.

2. Quem poderá plantar *Cannabis* de acordo com a proposta da Anvisa?

Somente empresas autorizadas pela Anvisa poderão cultivar *Cannabis* para a fabricação de medicamento no Brasil ou para a realização de pesquisa, bem como atender como fornecedores exclusivamente empresas que realizem estas atividades. A proposta da Anvisa não prevê a autorização da compra, da importação ou do plantio da *Cannabis* por pessoas físicas.

3. E o plantio de *Cannabis*, ainda que por estabelecimentos autorizados pela Anvisa, será livre?

As empresas autorizadas pela Anvisa terão limites de quantidade de cultivo definidas pela Agência, ou seja, cotas. Essas cotas serão definidas considerando a área de plantio, a estimativa de produção e a previsão de demanda para seis meses.

4. Qualquer pessoa poderá adquirir *Cannabis* desses estabelecimentos autorizados pela Anvisa?

Os **pacientes** somente poderão adquirir medicamentos provenientes da *Cannabis* que sejam registrados na Anvisa, em farmácias e drogarias habilitadas, mediante apresentação de prescrição médica.

Empresas autorizadas a produzir *Cannabis* só poderão vender para empresas farmacêuticas ou instituições de pesquisa científica, para a fabricação de medicamentos e a realização de estudos. Não será permitida a entrega por meio de distribuidoras. Farmácias de manipulação não poderão manipular a *Cannabis* e seus derivados.

5. Há algum requisito específico para as pessoas que serão responsáveis por essas empresas autorizadas pela Anvisa a plantar *Cannabis*?

Sim. **Certidão negativa de antecedentes criminais** é um dos requisitos para as pessoas responsáveis pelo cultivo de *Cannabis*. A autorização também vai depender da investigação da vida pregressa dos envolvidos.

6. A proposta da Anvisa prevê alguma **medida de segurança** para evitar que esses ambientes de plantio não sejam violados?

Sim. A norma prevê que a área seja protegida com vigilância física e eletrônica para evitar disseminação ou desvio das plantas. Entre os requisitos estão videomonitoramento, sistema de gerador de energia, portas duplas, vidros de segurança e vigilantes no local de plantio. Visitantes ou pessoas não treinadas não poderão acessar a área de cultivo. Todos estes requisitos, dentre outros, deverão constar de um plano de segurança a ser avaliado pela autoridade sanitária. Além disso, a localização do estabelecimento estará também sujeita à aprovação pela autoridade sanitária, ouvidos os órgãos de segurança pública do local.

7. Há alguma medida de segurança para o descarte dos restos das plantas?

Sim. Até o lixo de locais que produzem *Cannabis* precisará ser diferente. Os restos de plantas terão que ser triturados ou moídos e misturados com outros resíduos em que pelo menos metade seja de papelão, restos de alimentos ou terra, por exemplo. Esse lixo também só poderá sair do local depois de avaliação da vigilância sanitária local.