

VOTO Nº VOTO 014/2019 QUINTA DIRETORIA/ANVISA/2019/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.915881/2019-24

Área responsável: GGMON/DIRE5

Relator: WILLIAM DIB

1. Relatório

Trata-se de propostas de abertura de Consultas Públicas para a regulamentação do cultivo da planta *Cannabis spp.* e do procedimento específico para o registro de medicamentos à base dessa planta.

Cabe salientar que essa regulamentação proposta é tema da Agenda Regulatória - para o quadriênio 2017-2020. Trata-se de tema transversal, constante do item 1.14 “Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las”, constituindo assim, tema prioritário para a atuação regulatória da Agência.

Para as presentes proposições foi construído um percurso o qual pretendo expor. Inicialmente percorre-se a historicidade relacionada à planta em questão, para apontar os condicionantes que hoje determinam as escolhas regulatórias presentes em ambas as propostas, que visam a oferta, no mercado nacional, de medicamentos à base de *Cannabis*.

Assim, as alegações terapêuticas sobre partes da planta *Cannabis* remontam milhares de anos, em diferentes partes do mundo, podendo ser apontada como uma das primeiras plantas cultivadas pelos seres humanos de onde eram utilizadas as sementes, os óleos e também as fibras. Quanto ao aspecto medicinal – objeto central e único das propostas aqui apresentadas, as doenças tratadas ao longo dos séculos incluíam dor, enxaqueca, infecções fúngicas, sofrimentos psicológicos, ansiedade, tumores – entre outras.

O uso da *Cannabis* é melhor documentado na Idade Média e até a Era Moderna, em distintas partes do mundo, evidenciando seu uso antigo e suas múltiplas finalidades curativas. Por fulcral ao aspecto regulatório aqui em tela, é útil evidenciar sua presença, há mais de quatro mil anos, no compendio que reúne os requisitos mínimos de qualidade para fármacos, insumos, drogas vegetais e medicamentos da China, ou seja, na Farmacopeia Chinesa. Da mesma forma, a *Cannabis* e a forma de preparação de seu extrato para uso medicinal o “*extratum Cannabis*” também esteve presente na terceira edição da *United States Pharmacopoeia* - a Farmacopéia dos Estados Unidos. Nas oito edições subsequentes o preparo de extratos e tinturas, a partir de flores secas, também era descrito. Cabe acrescentar que um medicamento , à base de *Cannabis*, produzido por uma indústria farmacêutica daquele país, foi comercializado nas três primeiras décadas do século passado, sob as indicações de antiespasmódico e sedativo. Tinturas à base da planta também foram utilizadas nos Estados Unidos e na Grã-Bretanha para

o alívio de dor e náusea.

No ano de 1961, a inclusão da *Cannabis* na primeira Convenção Internacional de Drogas da ONU, entre o rol das substâncias psicotrópicas e entorpecentes, impôs uma série de restrições ao comércio internacional e à circulação interna para os países signatários. É útil clarificar que o controle imposto pelas Convenções nunca visou a coibição do uso medicinal, posto que o mesmo texto que desenha as limitações, também explicita que o uso medicinal e científico de todas as substâncias deve ser assegurado. As restrições à circulação das substâncias visam a defesa da saúde pública, e sobre este mesmo paradigma repousa o acesso aos tratamentos que possam ser feitos utilizando as mesmas substâncias.

Por vezes, e durante muitos anos, houve um estreitamento dessa compreensão sobre o conteúdo das Convenções, por todos os países signatários – o que terminou por propagar a ideia infundada de que a *Cannabis* não poderia ser utilizada para fins medicinais. É notável que, até hoje, esse entendimento, sem nenhum amparo no regime protetivo de saúde criado pelas Convenções Internacionais, ainda permeia as discussões quando se trata do uso da *Cannabis* medicinal o que culminou, na prática, ao longo de décadas, na baixa produção do conhecimento que pudesse melhor consubstanciar seu uso seguro e eficaz - sobremaneira pela dificuldade de acesso à planta.

Paralelo à isso, a partir da década de trinta – a substância relacionada aos efeitos proeminentemente psicoativos da *Cannabis* – o THC (Tetrahidrocanabinol) foi caracterizado, tendo havido, nas décadas seguintes, com o avanço da biologia molecular e das técnicas de ressonância magnética, a descoberta de outras tantas estruturas moleculares de substâncias presentes neste vegetal. Também foram descobertos o Canabidiol (CBD) o Cannabigerol (CBG), o Cannabidivarín e uma infinidade de componentes que podem ser chamados de agentes canabimiméticos.

Em todas as variedades das plantas *Cannabis* foram encontradas, em diferentes proporções, três grandes classes de substâncias associadas as ações terapêuticas da planta: canabinóides, terpenóides e flavonoides. Em relação aos canabinóides - produzidos naturalmente pela planta em fotossíntese, sendo designados como fitocanabinóides, seu número pode chegar à mais de noventa diferentes. É sabido que de modo intrincado, dois dos fitocanabinóides – o THC e o CBD, interagem entre si. O canabidiol modula os efeitos mais fortes e indesejados do THC – razão pela qual, o uso de formulações com a presença desses dois componentes tem um resultado terapêutico importante, conforme aponta a literatura médica, razão pela qual encontra-se registrado - já em alguns países - um medicamento contendo uma associação de “Delta⁹-THC” e “CBD” para o tratamento da rigidez muscular presente na esclerose múltipla.

Ainda em relação aos diversos componentes presentes na planta, os terpenóides, em mais de duzentos, são os que podem produzir efeitos benéficos - sozinhos ou em conjunto - com um canabinóide. Em relação aos flavonoides, em número aproximado de vinte, parecem estar vinculados à promoção de uma interação positiva e regulatória dos diferentes componentes da planta em conjunto, em detrimento do uso isolado de seus componentes. Vale destacar que essa interação entre os componentes está inserida dentro do âmbito das descobertas muito relevantes sobre a uso terapêutico da planta - sendo chamada de efeito *entourage* ou **efeito comitiva**.

Outro aspecto científico, para além da caracterização molecular da própria planta, foi a descoberta e descrição do sistema canabinóide em mamíferos. Significa dizer que as células, incluindo a dos seres humanos, possuem naturalmente receptores canabinóides - o que permitiria alterar as atividades celulares quando da ligação de substâncias produzidas

naturalmente pelo organismo.

A comprovação da existência nas membrana das células dos receptores “CB 1” e “CB 2”, na década de noventa, terminou por consolidar a descoberta do **sistema endocanabinóide** - atuante no organismo não somente como uma resposta ao uso de substâncias exógenas como as presentes na *Cannabis*. Na verdade, esse sistema encontra-se naturalmente ativo sendo responsável por muitos processos fisiológicos no corpo humano.

Para ilustrar essa magnitude, hoje, pelo que aponta a literatura, o sistema endocanabinoide é um dos principais mecanismos reguladores do cérebro no controle de múltiplos eventos, tais como: humor, dor, percepção, aprendizado e memória, entre outros - podendo desempenhar papéis protetores e reparadores na lesão cerebral traumática e na neurodegeneração. Tais apontamentos tem conduzido para pesquisas e estudos sobre seu uso terapêutico em dores crônicas, esclerose múltipla, epilepsia e outras condições neurológicas desafiadoras - como o controle dos sintomas da doença de Parkinson. Cumpre salientar que tais doenças impõem severos custos sociais e ao sistema de saúde - com aposentadorias precoces e tratamentos com respostas terapêuticas limitadas – além do sofrimento que acarretam aos seus portadores.

Ambas as descobertas dão conta não só, da complexidade da composição da planta, como também, das potencialidades em relação aos seus efeitos terapêuticos. Tudo isso fez com que, no final do último século, a busca por alternativas para doenças de difícil manejo ou refratárias aos tratamentos já conhecidos, fizesse nascer, em todo o mundo, uma crescente demanda pela utilização de tratamentos médicos a base de *Cannabis*.

Essa demanda tem ensejado a discussão nos países sobre a **disponibilidade da planta** para a pesquisa e para o fabrico de medicamentos.

Assevera-se que essa não é uma questão do Brasil. É um tema que tem mobilizado a sociedade, a comunidade científica e as autoridades em todo o mundo, considerando que durante mais de quatro décadas não havia a necessidade de definições de regras para a produção de insumos para medicamentos à base dessa substância, posto que esse potencial terapêutico não grassava do reconhecimento que hoje existe e de maneira exponencial.

Observando o contexto mundial, hoje, Israel e outras nações desenvolvidas, já possuem regulações que dão acesso aos pacientes a medicamentos à base de *Cannabis*.

Dito isso, o que se pretende aqui, é apreciar a questão matriz quanto à disponibilidade do insumo da planta *Cannabis*, por meio do plantio autorizado, para fins exclusivamente medicinais e ainda, o registro dos medicamentos que a contenham. Sublinha-se que tais ações, desde sempre, estiveram autorizadas e acolhidas no âmbito das Convenções de Drogas e na Legislação Brasileira construída com base nesses instrumentos.

Adentrando a este aspecto legislativo, a Lei de Drogas – 11.343 de 23 de agosto de 2006, materializa o conteúdo das Convenções Internacionais de Drogas de 1961, 1971 e 1988. Esse conteúdo se aplica às substâncias que podem causar dependência química – genericamente chamada de “drogas”, ao mesmo tempo em que estabelece a permissão para que, desde de que estejam estabelecidos os critérios para a fiscalização e controle, seja permitido o plantio de plantas como a *Cannabis*, conforme se observa no artigo segundo da Lei:

“Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional (...) o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas (...)

Parágrafo único. Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.”

Tendo sido a Lei de Drogas regulamentada pelo Decreto 5.912/2006, o exercício do *mandamus* acima foi traduzido no artigo quatorze, que trata das competências específicas dos organismos responsáveis pela execução das ações destinadas a promover as Políticas sobre Drogas no país, entre eles, o Ministério da Saúde, por meio da Anvisa, quando de maneira direta enuncia que:

“Art. 14. Para o cumprimento do disposto neste Decreto, são competências específicas dos órgãos e entidades que compõem o SISNAD:

I - do Ministério da Saúde:

(...)

c) autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização (...)"

Incumbe esclarecer que essa mesma competência para atividades de emissão de autorizações, licenças e o exercício da fiscalização, também tem sido exercida rotineiramente pela Anvisa em relação ao uso medicinal de drogas para o tratamento de várias doenças, sob a luz do mesmo Decreto.

É dessa forma, pela disponibilização regulada de medicamentos que epilepsia, depressão, fibromialgia, ansiedade, transtornos psicóticos – dentre outras doenças prevalentes na população brasileira, e que acarretam intenso sofrimento a seus portadores e familiares, são tratadas, há muitas décadas, com substâncias que, assim como a *Cannabis*, estão inseridas no rol das Convenções. Na prática isso se traduz na imposição de retenção de receita para a compra, cotas para a importação para empresas, emissão de Autorização Especial para estabelecimentos que fabricam e que as comercializam - dentre outras medidas. Tais restrições visam assegurar que o uso dessas seja apenas medicinal e dedicado ao exclusivo tratamento das importantes patologias como as já evidenciadas.

Assim, é importante lembrar que medicamentos ansiolíticos, sedativos e antipsicóticos - hoje em uso pela nossa população para tratar doenças, como as mencionadas, também estão inseridos nas Convenções. Portanto, estão submetidas aos mesmos controles por poderem causar dependência. Todavia, seu uso feito com a prescrição pelo médico e o acompanhamento por profissionais de saúde, produz benefícios inequívocos aos pacientes.

Somente resta concluir que o estabelecido pelas Convenções de Drogas diz respeito ao acesso limitado por meio da imposição de restrições. Não obstante, em nenhuma circunstância, em tempo algum, o acesso as pessoas que sofrem de patologias, e que necessitam de

medicamentos que tenham como base essas substâncias, foi denegado. Ou seja, o uso medicinal é permitido, e hoje se encontra viabilizado pela aplicação de previsões, como as contidas na Portaria SVS/MS nº 344/1998. Esse instrumento é a regulamentação que, no Brasil, materializa essas restrições, fazendo com que o país, assim como todos os outros países signatários, cumpra integralmente as Convenções ou seja, permita o uso estritamente medicinal, por meio da imposição de medidas de controle.

Desta feita, ainda que inequívoca competência da Anvisa, conforme explicitado, para promover a regulamentação da temática do uso medicinal da *Cannabis*, tendo em vista tratar-se de vegetal, essas medidas regulatórias de restrição deveriam incidir sobre aspectos de cultivo e de produção que, até então, não haviam sido explorados e desenvolvidos pela Agência no âmbito da Portaria 344/98. Isto é, não só, era necessária a criação de requisitos de segurança e controle adequados para realização das atividades que envolvam o cultivo de *Cannabis* medicinal por pessoas jurídicas, como também, o delineamento de aspectos específicos para o registro de medicamentos à base desta planta precisavam ser melhor elucidados – a exemplo do que vários países já fizeram para atender as necessidades de saúde de seus cidadãos.

Logo, enquanto a Agência buscava pela fixação de tais critérios, a demanda pelo uso imediato de produtos contendo a *Cannabis* cresceu exponencialmente para as mais variadas condições de saúde. Dentre estas condições, doenças refratárias a tratamentos convencionais, que atingem inclusive crianças, encontravam progressivamente, nos produtos à base de *Cannabis*, uma alternativa para seu controle - como no caso da epilepsia refratária.

Assim, estabeleceu-se um quadro de intensa judicialização pela obtenção desses produtos: quer seja na busca pelo acesso via importação de produtos de outros países – na medida em que não havia no mercado nacional nenhum produto a base de *Cannabis* medicinal registrado, quer seja pela demanda de que o Poder Público, por meio do SUS, custeasse tais importações.

Considerando todo o trâmite internacional exigido nas Convenções de Drogas para a circulação entre os países de preparações terapêuticas que contenham *Cannabis*, a Anvisa estabeleceu, no ano de 2015, procedimentos para viabilizar o acesso de pacientes aos produtos disponíveis no mercado externo. Desse modo, a importação por excepcionalidade de produtos por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica, passou a ser autorizada por meio da aplicação dos critérios descritos na RDC nº 17/2015.

Do ano de 2015, até os dias de hoje, o que se observa é um crescimento exponencial dessas solicitações. Naquele ano foram expedidas 901 autorizações – enquanto para o ano de 2018, estas chegaram a 3.300. Os números favorecem de forma nítida compreender que há uma demanda real por esses produtos e, além disso, configuram, sobretudo, que esse pleito não pode ser entendido, no universo da regulação, como uma excepcionalidade.

Em atenção aos dados das mais de 9.000 autorizações já concedidas, essa demanda se relaciona com o diagnóstico e a prescrição pelos médicos de todo o Brasil de tratamentos, com o uso da *Cannabis*, para epilepsia, autismo, dor crônica, Doença de Parkinson e neoplasias malignas.

Ademais, cumpre salientar que muitos dos produtos atualmente importados não são, em sua maioria, regulados sanitariamente em seus países de origem, ou seja, não é possível testificar sua qualidade e segurança.

Soma-se a esse quadro o fato de hoje haver apenas um único medicamento registrado a base da *Cannabis spp.* cuja indicação é a melhoria dos sintomas de pacientes adultos com

espasticidade moderada a grave devido à Esclerose Múltipla. Não há, portanto, disponibilidade no país de alternativas terapêuticas que atendam as demandas por tratamento em sua potencial totalidade.

Perseverando, para que o registro de um medicamento seja feito, é necessário o desenvolvimento de vários estudos. Assim, a não existência de mais medicamentos registrados aqui pode se relacionar com a indisponibilidade da planta para a realização de pesquisas. Sobre isso, é necessário expor que, nos últimos anos, tem sido perenes as solicitações formais por instituições científicas e de inovação de autorização de cultivo, para a condução de pesquisas, o que possibilitaria gerar estudos nacionais para a amplificação do conhecimento científico sobre o uso seguro e eficaz da *Cannabis* medicinal.

Com base em toda a demanda social brasileira e mundial sobre o tema, no início do ano de 2017, foi constituído um Grupo de Trabalho, por meio da Portaria nº415/ANVISA, para discussão dos requisitos de segurança e controle necessários para o cultivo da planta *Cannabis spp.* - considerando principalmente: a criação de ambientes controlados e fiscalizados, a avaliação de riscos de desvios dos produtos, a descrição de requisitos de armazenamento e transporte, além da avaliação das normas vigentes em relação ao possível registro de medicamentos com essa constituição vegetal.

O grupo iniciou suas discussões promovendo a comparação entre os vários modelos regulatórios estabelecidos em outros países - com o objetivo de desenvolver um formato que, de fato, atendesse as demandas da sociedade civil e obedecesse à Lei de Drogas, quanto à fixação de limites claros para assegurar estritamente o uso medicinal e científico previsto nas Convenções de Drogas.

Além disso, missões técnicas de representantes da Agência ao Reino Unido, Canadá e Portugal, além das múltiplas trocas oficiais de informação com vários outros países, permitiram compreender o alcance das normativas, os desafios centrais e o percurso regulatório que esses países realizaram.

Após esse processo, concluiu-se pela necessidade de abertura de processo regulatório com intuito de dar seguimento ao estudo e contar com maior capacidade de interação e discussão com os diferentes atores e áreas técnicas envolvidas.

Do percurso para **Análise e Definição do Problema**, depreende-se que o **problema regulatório principal** reside na atual dificuldade relacionada ao acesso dos pacientes ao uso medicinal seguro da *Cannabis spp.* e seus derivados. Como consequências, pode-se apontar: o aumento dos gastos do SUS em decorrência da judicialização da importação de produtos; a judicialização para possibilitar o cultivo para fornecimento de produtos sem regulação; a desigualdade de acesso por restringir o tratamento somente aqueles podem importar ou adquirir os produtos por via judicial, entre outros.

Decorreu da **identificação do problema regulatório principal** a seleção das causas raízes sobre as quais a Anvisa poderia atuar. Essa delimitação permitiu consubstanciar os objetivos da atuação regulatória. **O Objeto Geral é aperfeiçoar o acesso a medicamentos seguros e eficazes à base de *Cannabis spp.* para fins medicinais no Brasil**, além do desenvolvimento de pesquisa científica.

Como objetivos específicos, destacam-se: a definição dos requisitos de segurança e controle do cultivo para fins medicinais e científicos de *Cannabis spp.* no Brasil; a avaliação dos requisitos atuais para regularização dos produtos à base de *Cannabis spp.* e, por último, a avaliação dos

requisitos atuais para autorização excepcional de importação dos produtos à base de *Cannabis spp.*

Ainda como parte do processo, procedendo-se ao **Estudo das Opções Regulatórias**, face ao contexto internacional de controle da *Cannabis*, refletido nas normativas brasileiras e no comércio entre os países, as discussões realizadas, no que tange a disponibilidade do insumo para a produção de medicamentos, apontaram para a **necessidade de regulamentar o cultivo da planta *Cannabis spp.* com finalidade exclusivamente medicinal e científica.**

De outro lado, o **estabelecimento de regras para o registro de medicamentos**, que abarcasse os aspectos específicos para possibilitar dar celeridade a disponibilização para os pacientes, também foi divisada.

2. Análise

Destarte, face às duas importantes questões identificadas – quanto à disponibilidade do insumo e de medicamentos registrados, comprehende-se, em primeiro lugar, enfrentando a disponibilidade do insumo, que possibilitar o cultivo nacional, além de eliminar o custo de importação da matéria-prima para a produção de medicamentos, irá proporcionar a consolidação de pesquisas sobre a terapêutica da *Cannabis* em território nacional, propiciando o registro de medicamentos que atendam as demandas de tratamento hoje existentes.

Para tal, a minuta de Resolução que “**Dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* exclusivamente para fins medicinais e científicos, e dá outras providências.**”, aborda os aspectos regulatórios relacionados à concessão da Autorização Especial (AE) para cultivo da planta *Cannabis spp.* para pessoas jurídicas, condicionando essa concessão e as atividades ao atendimento prévio de requisitos de segurança e controle da área de cultivo, controle do acesso às áreas, especificação das instalações, monitoramento do local, rastreabilidade, controle de inventário e escrituração sanitária, guarda, descarte, transporte, armazenamento, embalagem, cotas de produção, fiscalização, entre outros.

Adentrando ao texto, destaca-se que o cultivo da planta somente poderá ocorrer no modelo *indoor*, ou seja, fechado em instalações continuamente vigiadas. Além disso, a sistemática de escrituração e a venda exclusiva para os fabricantes de medicamentos à base de *Cannabis* ou instituições de pesquisa, devidamente autorizados pela Anvisa, restringem e limitam a cadeia de circulação apenas para as finalidades terapêuticas e científicas - as quais compõe o caráter medular da normativa.

Sob esta sede, a minuta de Resolução que “**Dispõe sobre o procedimento específico para o registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis spp.* e seus derivados e análogos sintéticos**” está orientada a viabilizar a disponibilização de medicamentos com a devida comprovação de qualidade, segurança e eficácia no mercado nacional.

De acordo com a Lei no 5.991/1973, medicamento é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Assim, qualquer produto tecnicamente elaborado para o qual sejam feitas alegações terapêuticas, independentemente da sua natureza (vegetal, animal, mineral ou sintética), é considerado medicamento e requer registro na Anvisa para ser fabricado e comercializado. Para isso, são estabelecidas condições que definem como podem ser comprovadas a qualidade, a

segurança e a eficácia.

Para que sejam aplicados os procedimentos previstos na Resolução ora proposta, é necessário que a empresa ateste a relevância do medicamento, apresentando, adicionalmente, a descrição da doença para a qual o medicamento será indicado e a comprovação de uso seguro por meio de relatório de segurança e eficácia não-clínica e clínica e racional clínico do desenvolvimento do medicamento.

A proposta prevê que, se houver publicações na literatura técnico-científica de resultados de estudos não clínicos e clínicos para a indicação terapêutica proposta para o derivado específico de *Cannabis spp.* que a empresa pretenda registrar, esses podem ser apresentados para avaliação da Anvisa. Caso sejam considerados válidos, não é necessário que a empresa demandante os repita. O objeto dos ensaios não clínicos e clínicos publicados a serem apresentados deve ser equivalente ao medicamento que se pretende registrar.

A Agência poderá admitir a apresentação de complementação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro, por meio de assinatura de termo de compromisso entre a Anvisa e a empresa solicitante do registro. Tal prerrogativa possibilitará a aprovação mais célere do registro do medicamento, desde que haja comprovação de qualidade, segurança e eficácia suficientes para uso na população. Assim, o registro de medicamento concedido sob essa condição baseia-se no fornecimento de estudos limitados, ainda em andamento, desde que, por meio deles, já seja possível demonstrar uma relação risco-benefício positiva. Concedido o registro, seu detentor se compromete a cumprir obrigações específicas, entre elas a de complementar os dados em determinado prazo, período em que permanece o monitoramento sobre os produtos no mercado.

É importante destacar que há alguns procedimentos que devem ser seguidos para fins de registro de medicamento à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos, como a realização de reunião de pré-submissão ao registro do medicamento, oportunidade em que será possível discutir com a área técnica o racional de desenvolvimento do medicamento e o dossiê a ser apresentado para análise da Agência.

Além disso, os medicamentos em questão devem seguir o disposto na Resolução que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano e a Instrução Normativa que aprova os Guias de Farmacovigilância, para que a segurança e efetividade desses medicamentos possam ser adequadamente acompanhadas pela Anvisa e pelas empresas detentoras dos respectivos registros sanitários.

Isto posto, entende-se que as regras e as disposições estabelecidas para o registro destes medicamentos visam favorecer sua célere disponibilização à população, desde que comprovadas a qualidade, segurança e eficácia.

Uma ressalva adicional diz respeito a previsão de que a norma se aplica apenas aos medicamentos nas formas farmacêuticas de cápsula, comprimido, pó, líquido, solução ou suspensão e cuja via de administração seja oral. Nesse contexto, não são admitidos na normativa o registro de produtos fumígenos - tendo em vista as evidências que associam a fumaça proveniente da combustão aos malefícios como câncer de pulmão e outras doenças respiratórias graves - em perfeito alinhamento aos exitosos esforços brasileiros, desenvolvidos ao longo dos anos, para a progressiva eliminação das graves consequências para a saúde, individual e coletiva, relacionadas ao hábito de fumar.

Por fim, ambas as minutas vão no sentido de permitir a realização de mais estudos para

aquilar tecnicamente o valor medicinal da *Cannabis*, sua composição e concentração terapêuticas, além dos riscos e reações adversas relacionados ao seu uso, traçando assim o caminho seguro de sua aplicação curativa em quadros neurológicos-degenerativos, dores oncológicas, epilepsia, esclerose múltipla, dentre outros.

3. **Voto**

Assim, o enejo na proposição das presentes minutas de resolução pela Agência é de contribuir para o debate qualificado dentro do âmbito legalmente delimitado de suas competências. Tais competências atinem a possibilitar o acesso por pacientes portadores de doenças, muitas vezes graves (incluindo pacientes pediátricos) a medicamentos, com comprovada segurança e eficácia, prescritos pelo médico.

Trata-se do exercício do previsto na Lei de Drogas, derivada dos Tratados Internacionais, que determina que uso medicinal das plantas, entre elas a *Cannabis*, seja feito sob condições de controle que restrinjam essa disponibilização ao uso terapêutico e científico.

Entendendo que os textos, sumariamente apresentados, contemplam a explicitação desses requisitos, voto pela aprovação das presentes Consultas Públicas, pelo prazo de 60 (sessenta) dias.

BRASÍLIA-DF, 11 DE JUNHO DE 2019

WILLIAM DIB

QUINTA

DIRETORIA

DIRETOR

ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor**, em 12/06/2019, às 15:38, 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 **0622757** e o código CRC **6466A54A**.