

VOTO Nº Nº 54/2019/QUARTA DIRETORIA/ANVISA/2019/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.915881/2019-24

Propostas de Consulta Pública que dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* para fins medicinais e científicos e dá outras providências; e a que dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* para fins medicinais e científicos e dá outras providências.

Área responsável: GGMON/GGMED

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

1. Relatório e Voto

Primeiro tratarei da regulação do plantio da *Cannabis spp.* em território brasileiro para fins medicinais e científicos. O tema em discussão nesta Reunião Ordinária Pública (ROP) de nossa Diretoria Colegiada (DICOL) é historicamente polêmico, instigador de discussões com os mais variados posicionamentos, sempre resolutamente defendidos. A ideia de regulamentar no Brasil o plantio da *Cannabis spp.* para fins medicinais e científicos certamente não terá a aprovação da unanimidade de nossa população, arrisco-me a dizer que essa regulamentação, sejam quais forem os seus termos, não terá sequer a aprovação majoritária dessa mesma população.

O tema é de fato controverso e essa condição sugere uma ampla discussão, sem prévios e vãos endereçamentos de aceite e aprovação ou prematuras e igualmente infundadas exprobrações. São muitas as incertezas, hesitações e até suspeitas, mas acredito que nos cabe, como instituição coordenadora do sistema nacional de vigilância sanitária, no mínimo, independentemente de nossa competência legal, colocarmo-nos como foro inicial e centralizador da discussão desse tema. Entendo ser nosso dever chamarmos a sociedade para esse debate. Nesse sentido, uma proposta de regulamentação posta em consulta pública parece-me o instrumento hábil para levantar as indispensáveis críticas e sugestões sobre essa intenção normativa.

No caso, a minuta de norma construída expressa nítida preocupação com os requisitos de autorização ao plantio, as condições estruturante e de acesso às unidades de plantio, bem como as exigências relativamente aos controles da produção, estoques e de seus resíduos ou excedentes. Destacadamente sobre as regras de controle de produção, entendo ser necessária a intensificação das discussões com outros organismos governamentais atuantes nas ações de fiscalização e de monitoramento, especialmente as polícias estaduais, distritais e federais e os

demais órgãos de repressão a drogas do Ministério da Justiça e Segurança Pública. Sabemos hoje que as ações de repressão ao plantio ilícito da *Cannabis ssp.* (maconha) não se mostraram ao longo do tempo suficientes para coibir totalmente essa prática. Com a eventual regularização, somaremos a esses trabalhos as imprescindíveis operações de fiscalização e de monitoramento e, para tanto, indispensável será a construção de uma estrutura sistêmica de abrangência nacional dedicada a dar efetividade ao monitoramento dessas unidades de plantio regularizadas.

Como disse, são muitas as incertezas que ainda persistem, contudo, neste caso, mais do que nunca, a consulta pública prestar-se-á como o mecanismo de publicidade e transparência mais adequado ao estabelecimento de um efetivo canal de diálogo entre a Administração Pública e a sociedade, esperando-se que dela venham informações, opiniões, críticas e/ou elogios sobre a minuta de norma colocada ao seu crito.

Assim, voto pela aprovação da proposta de consulta pública, sabendo ser ela a mais adequada opção à exposição inicial de modelo de regulamentação previsivelmente mutável. Todavia, diante das preocupações aqui relatadas, ressalto que a minha aquiescência se cinge a aprovação da consulta pública à minuta de norma de regularização do plantio de *Cannabis ssp.* no Brasil para fins medicinais e científicos, posta à análise de nossa população: pessoas; entidades públicas; empresas; e sociedades civis organizadas, ciente de que, a depender das contribuições colhidas, não haverá limites para ajustes, alterações, complementos e supressões, podendo no extremo chegarmos à completa reformulação do texto minutado, bem como ao cancelamento total da proposição.

Feitas as considerações relativamente à regulação do plantio da *Cannabis ssp.* em território brasileiro para fins medicinais e científicos, passo agora à análise da regulamentação referente ao registro de medicamentos à base de *Cannabis*. De início, devo dizer que o tema do plantio não se correlaciona com este. Não há qualquer relação entre a eventual regulamentação do plantio da *Cannabis* e a formal instituição de um procedimento ao registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis*. E mais, na análise da regulação do plantio externei várias preocupações que aqui não se coadunam. Enfim, a *Cannabis* a ser utilizada na fabricação de medicamentos não precisa ser necessariamente obtida de plantações brasileiras.

A proposta desta regulamentação parte de informações concretas relativamente à existência de terapias a base de *Cannabis*. Há citações de relatórios clínicos e não-clínicos, bem como dados literários publicados que sustentam existir segurança e eficácia clínicas em medicamentos à base de *Cannabis*. Normalmente esses medicamentos destinam-se a doenças incomuns, graves, debilitantes, muitas vezes mortais, sem alternativa terapêutica. Não cabe aqui a citação de estatísticas sobre a incidência dessas doenças, porque entendo que o acometimento delas em parentes ou pessoas amadas será sempre único para quem vivencia o problema.

Refiro-me, pois, a tema de singular importância, porque discutimos agora a possibilidade de regulamentarmos o registro de medicamentos incomuns, destinados ao tratamento de doenças igualmente incomuns, que acometem um número ainda não perfeitamente definido de pessoas no mundo. Vislumbro nessa intenção regulatória uma efetiva conexão com a regulamentação já aprovada nesta Anvisa, especialmente construída ao registro de medicamentos destinado ao trato de doenças raras.

Nesse contexto, ciente dessas anunciadas possibilidades terapêuticas, cabe-nos, como Agência reguladora de medicamentos, ao menos, propor um regulamento específico para o registro de medicamentos à base de *Cannabis*, até para promovermos o necessário incentivo à indústria para que desperte nela o interesse em ampliar as pesquisas clínicas no Brasil nesse

seguimento. Ou seja, respeitadas as condições mínimas que garantam a segurança e a eficácia, é nosso dever institucional empreender no sentido de derrubar eventuais preconceitos, barreiras meramente burocráticas ou qualquer outro tipo de empecilho que estorve a criação e o desenvolvimento à instituição de procedimentos formais ao registro desses tipos de medicamentos.

Destaco, seguindo a experiência vivida na regulamentação dos medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras, que a finalidade da norma não deve ser a simplificação, com a eventual supressão de etapas ou documentos, mas a otimização do processo de registro, propondo-se substituições de procedimentos, com a garantia de verificação da eficácia e segurança dos medicamentos, minimizando eventuais riscos à população.

Pelo exposto, entendo que a minuta da norma também deve ser submetida às eventuais críticas da população e do mercado, até mesmo para possibilitar a melhor adequação com aquilo que eles têm como expectativa regulatória para o registro desse tipo de medicamento.

Trata-se, como já dito, de uma conhecida e necessária providência de interação entre esta Anvisa e a sociedade que, no caso, tem o condão de avaliar se a proposta de norma agora tratada se coaduna com as perspectivas existentes na população, nos demais órgãos governamentais e indústria farmacêutica, marcadamente para o engajamento nas pesquisas clínicas sobre o tema e na consequente fabricação desses tipos de medicamentos.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 11/06/2019, às 16:06, 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 **0621258** e o código CRC **88AC4C45**.