



# **Requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis* spp. para fins medicinais e científicos**

**Consulta Pública nº 655/2019**



## Processo regulatório

- Regularização do cultivo de plantas controladas: Tema prioritário para a atuação da Agência previsto na Agenda Regulatória (2017-2020) - tema transversal 1.14
- Consulta Pública nº 655/2019 / Prazo para contribuições: 19/08/2019
- Audiência Pública: 31/07/2019
- Consultas dirigidas



## Consultas Dirigidas

- Foram enviadas Consultas Dirigidas a 29 entidades com atribuições afetas ao tema, solicitando contribuições sobre as propostas normativas. *\*Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – Sisnad*
- Das 15 instituições que se manifestaram, apenas 1 (Associação Brasileira de Psiquiatria - ABP) não se mostrou favorável à regulação.
- As propostas de regulação encontram, de forma geral, respaldo das entidades consultadas: foram apresentadas considerações voltadas para a necessidade de prevenção de riscos à saúde e desvios.



# Consulta Pública

- **Total de contribuições: 560**
  - **Pessoa física: 518 (92.67 %)**
  - **Pessoa jurídica: 41 (6.98 %)**
  - Não responderam: 1 (0.18 %)
  - Cidadão ou consumidor: 61.04 %
- 
- Você considera que a proposta de norma possui **impactos:**
  - **Positivo: 343 (76.56 %)**
  - Negativos: 18 (4.02 %)
  - **Positivos e negativos: 87 (19.42 %)**
  - **Não responderam: 112 (20 %)**



# Consulta Pública

| Avaliação                              | Número de contribuições recebidas | %   |
|----------------------------------------|-----------------------------------|-----|
| Inválidas (fora de escopo, prazo etc.) | 110                               | 39% |
| Válidas                                | 172                               | 61% |

+]

| Avaliação   | Número de contribuições válidas | %   |
|-------------|---------------------------------|-----|
| Não aceitas | 135                             | 78% |
| Aceitas     | 37                              | 22% |



## ETAPAS REGULADAS CULTIVO PARA FINS MEDICINAIS E CIENTÍFICOS

Pessoa  
Jurídica  
AE (Cultivo)

Plantio

Colheita

Secagem

Embalagem

Armazenamento

**ENTREGA  
(VENDA)**

Fabricante de  
insumo ou  
produtos  
notificados/medi  
camentos

Instituições de  
Pesquisa com  
Autorização  
Especial  
(Pesquisa)



## CULTIVO PARA FINS MEDICINAIS E CIENTÍFICOS

- Regulação até a etapa de secagem/estabilização da planta
- A planta obtida não pode ser:
  - ✓ comercializada para pessoas físicas
  - ✓ vendida à distribuidoras
  - ✓ vendida e entregue para farmácia de manipulação
- Venda e entrega somente para:
  - ✓ Instituições de pesquisa
  - ✓ Fabricante de insumos farmacêuticos
  - ✓ Fabricantes de medicamentos e produtos de Cannabis notificado



## CULTIVO PARA FINS MEDICINAIS E CIENTÍFICOS

- Aplicação de medidas de segurança e de controle
- Cultivo por Pessoa Jurídica:
  - ✓ Nível de segurança adequado de modo a garantir a contenção e a não disseminação no meio ambiente, além da prevenção do seu desvio.
  - ✓ Plano de segurança
  - ✓ Avaliação prévia da localização.



## CULTIVO PARA FINS MEDICINAIS E CIENTÍFICOS

Principais alterações após CP:

- Capítulo I - Disposições iniciais
  - ✓ Objetivo da norma (Seção I)
  - ✓ Abrangência (Seção II)
  - ✓ **Definições (Seção III)** – melhor definição para casa de vegetação
  - ✓ Condições gerais (Seção IV)
- *Casa de Vegetação: instalação física construída com material resistente, projetada e utilizada para o crescimento da planta Cannabis spp. em ambiente fechado, controlado e protegido, que minimize o risco de acesso de pessoas não autorizadas e garanta a contenção e a não disseminação da planta no meio ambiente, além da prevenção de seu desvio;*



## CULTIVO PARA FINS MEDICINAIS E CIENTÍFICOS

Principais alterações pós CP:

- **Capítulo II - Autorização Especial:** Organização das Seções e separação das etapas da Autorização Especial (AE) – Maior clareza das etapas.
- ✓ Seção I – Das condições gerais
- ✓ **Seção II - Do projeto de edificação e suas instalações:** (IN – detalhamento do projeto arquitetônico)
- ✓ Seção III - Da inspeção sanitária
- ✓ Seção IV – Do peticionamento



## CULTIVO PARA FINS MEDICINAIS E CIENTÍFICOS

- Capítulo III - Requisitos de segurança e controle das áreas de cultivo
  - ✓ Disposições gerais (Seção I)
  - ✓ Controle de Acesso (Seção II)
  - ✓ Especificação Geral das Instalações (Seção III)
  - **Casas de Vegetação (Seções IV):** clareza quanto ao sistema fechado a fim de contemplar a possibilidade de utilização de barreiras físicas como grades ou outro material resistente que permita a entrada de luz natural.
  - ✓ Instalações (Seção V)
  - ✓ Monitoramento das áreas de cultivo (Seção VI)



- Capítulo III - Requisitos de segurança e controle das áreas de cultivo
- ✓ Os tipos de controle exigidos para o acesso geral ao estabelecimento, aos locais onde a planta estiver presente, à Casa de Vegetação e aos locais de armazenagem (guarda) foram revisados de forma a trazer clareza às diferenças existentes entre eles.



## Capítulo III - Requisitos de segurança e controle das áreas de cultivo

| Local                   | Bloqueio e acesso eletrônico | Portas de segurança | Intertravamento das portas | Biometria | Alvenaria ou outro material resistente |
|-------------------------|------------------------------|---------------------|----------------------------|-----------|----------------------------------------|
| Geral                   | X                            |                     |                            |           |                                        |
| Planta presente         | X                            | X                   |                            |           |                                        |
| Casa de vegetação       | X                            | X                   | X                          | X         | *                                      |
| Estoque / armazenamento | X                            | X                   | X                          | X         | X                                      |



## CULTIVO PARA FINS MEDICINAIS E CIENTÍFICOS

- **Capítulo IV - Cultivo para Pesquisa:** Organização das seções e separação das etapas da Autorização Especial de Cultivo para Pesquisa (ACP). Inserido texto normativo para permitir que esta autorização contemple todos os projetos de pesquisa a serem desenvolvidos pela instituição, sendo excluída a exigência de uma autorização para cada projeto.

- ✓ Seção I – Das condições gerais
- ✓ Seção II - Do projeto de edificação e suas instalações
- ✓ Seção III - Da inspeção sanitária
- ✓ Seção IV – Do peticionamento



## CULTIVO PARA FINS MEDICINAIS E CIENTÍFICOS

- Capítulo V - Cotas de Cultivo
- ✓ **Alteração para Cotas de Produção:** para adequação quanto a finalidade da cota.
- **Anexo - Critérios para análise dos pedidos de cotas de cultivo:**
  - ✓ foram inseridos mais detalhes aos requisitos relacionados à Cota de Produção quando se tratar de produção não estável no período de avaliação.
  - *Ex: 4.1.3 Redução ou intermitência no consumo devido a situações que impeçam a utilização regular do estoque existente, como roubos, acidentes, catástrofes ou fatores climáticos não esperados;*
  - ✓ Adequação de prazo de 06 para 12 meses (período de consumo).



- Capítulo VI – Rastreabilidade, Controle de inventário e Escrituração sanitária
- Capítulo VII – Responsabilidades
  - Responsável Legal
  - Responsável Técnico e pesquisador principal
- ✓ Inclusão do pesquisador principal (guarda / cultivo)



## Capítulo VIII – Processamento e Embalagem

Art. 91. A embalagem externa não deve conter qualquer tipo de identificação do produto.

*Parágrafo único: É permitido o uso de códigos de barras, numeração de lotes ou outros métodos de identificação, respeitado o disposto no caput deste artigo.*

*Art. 92. É vedada a terceirização da atividade de embalagem dos produtos obtidos até a etapa de secagem e estabilização da planta Cannabis spp.*



## CULTIVO PARA FINS MEDICINAIS E CIENTÍFICOS

- Capítulo IX – Guarda
- Capítulo X – Descarte
- **Capítulo XI – Transporte**
- *Art. 101 O transporte pode ser efetuado **em veículo especial da própria pessoa jurídica responsável pelo cultivo da planta Cannabis spp. ou por empresa especializada contratada, a qual deve ser qualificada pela contratante.***



## CULTIVO PARA FINS MEDICINAIS E CIENTÍFICOS

- Capítulo XII - Fiscalização e responsabilidades
- **Capítulo XIII - Disposições finais**
- ✓ Uso de agrotóxicos (legislação específica).
- ✓ Previsão sobre definição de fluxos administrativos entre os órgãos que possuam interface com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e com os órgãos de segurança pública das esferas municipal, estadual ou federal, serão estabelecidos de forma a prevenir a ocorrência de qualquer de desvio.



# Obrigada

## Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

Telefone: 61 3462 6000

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

## FORMAS DE PARTICIPAÇÃO DOS CIDADÃOS NAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Consulta pública

Em 2017, a Anvisa realizou 132 consultas públicas sobre temas regulatórios. As contribuições são feitas por meio do sistema eletrônico FormSUS, durante um período pré-determinado.

<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas>

### Audiências públicas

Com o propósito de ampliar o debate sobre temas regulatórios, as audiências públicas são abertas e a participação dos interessados pode se dar de forma presencial ou virtual. A divulgação é feita por meio do Diário Oficial da União (D.O.U.). Com 15 dias de antecedência, a Anvisa disponibiliza as informações no portal.

<http://portal.anvisa.gov.br/audiencias-publicas>

### Editais de chamamento

Os editais também se destinam à coleta de dados, informações e opiniões sobre temas regulatórios e são publicados no D.O.U. e no portal da Agência.

<http://portal.anvisa.gov.br/editais-de-chamamento>

### Canais de acesso



Atendimento presencial na sede da Agência, de 2ª a 6ª, das 8 h às 18 h.



Central de atendimento ao público:  
0800 642 9782



Correspondência:  
Setor de Indústria e Abastecimento  
(SIA) – Trecho 5, Área Especial 57,  
Brasília (DF) – CEP: 71205-050



@AnvisaOficial



Blog: <http://ouvidoriadaanvisa.gov.blogspot.com.br>



Youtube: <https://www.youtube.com/user/anvisaoficial>



Twitter: @anvisa\_oficial



Disque Saúde: 136



Formulário eletrônico:  
[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)