

VOTO Nº 039/2019/DIRE5/ANVISA

ROP 029/2019

Retorno de vista

Processo SEI nº 25351.421833/2017-76

Assunto: Retorno de vista de Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada- RDC que dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* exclusivamente para fins medicinais ou científicos, e dá outras providências.

Ementa: Processo com vícios de forma em inobservância à fiel norma processualística. Discussão insuficiente do mérito. Exorbitação de competências da Anvisa ao propor regulação de atividade econômica inexistente no país e proscria pela lei.

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de retorno de vista referente à Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.*, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, e dá outras providências.
2. O tema foi pautado na Reunião Ordinária Pública – ROP nº 023, realizada em 15/10/2019, item 2.4.1, ocasião na qual foi solicitada vista.
3. Após análise dos processos afetos à questão, destacam-se aspectos relacionados ao tema e à construção do voto.

2. DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL

4. As tratativas relativas às propostas de regulamentação (1) sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* exclusivamente para fins medicinais ou científicos e requisitos técnicos e (2) sobre procedimento para registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos, eram realizadas em dois processos distintos, a saber 25351.495896/2017-09 e 25351421833/2017-76, respectivamente, os quais são constituídos de documentações diferentes.
5. Em momento não identificado nos processos, passou-se a tratar os dois temas citados no processo 25351421833/2017-76. Não consta documento que trate da motivação da unificação desses dois processos.
6. Após consulta ao Processo no Sistema Eletrônico de Informações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Anvisa - SEI nº 25351.495896/2017-09, na data de 18/10/2019, verifica-se que ele contém 19 documentos SEI anexados e, após conversão para arquivo em formato "PDF", foi constatado que possui 743 páginas.
7. Após consulta ao Processo SEI nº 25351421833/2017-76, na data de 21/11/2019, verifica-se que ele contém 204 documentos SEI anexados e, após conversão para arquivo em formato "PDF" possui 1941 páginas.

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

8. Considerando-se os processos citados, verifica-se que possuem 2684 páginas.
9. Os documentos dispostos nos processos não estão organizados em uma ordem cronológica, o que dificulta o entendimento dos fatos e, conforme disposto a seguir, há divergências entre a quantidade de páginas informadas em termos de juntada e de encerramento dos processos em meio físico e nos documentos digitalizados.
10. O processo 25351.495896/2017-09 é constituído da juntada dos processos 25351.501819/2015-73 e 25351.428411/2016-89.
11. Cabe observar que em 30/05/2018, atendendo ao Despacho nº 007/2018 GPCON/GGMON/DIMON/Anvisa, da Gerência de Produtos Controlados, foram anexados ao processo de nº. 25351.501819/2015-73, os processos 25351.428411/2016-89 e 25351.495896/2017-09, conforme disposto na página 5 do Documento 1 (SEI nº 0225385).
12. No entanto, as tratativas dos três processos deveriam ser realizadas no processo nº 25351.501819/2015-73 (mais antigo) e não no 25351.495896/2017-09 (mais recente), como ocorre atualmente.
13. O primeiro documento (SEI nº 0225385) é a digitalização de parte do processo físico nº 25351.495896/2017-09, sendo que a numeração, inserida de forma manual no processo físico, se inicia na folha nº 265.
14. Nas páginas 110 e 111 do primeiro documento (SEI nº 0225385) constam, respectivamente, Despacho, para Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa - GEDOC, de solicitação de juntada de processos por anexação, em ordem cronológica: 25351.581819/2015-73, 25351.428411/2016-89 e 25351.495896/2017-09 e Despacho, para GEDOC, com pedido de digitalização do último processo citado para inclusão no SEI, o qual cita folhas de 01 a 443.
15. O Termo de Juntada, disposto na página 5 do Documento 1 (SEI nº 0225385), dispõe que o processo tem 463 folhas e solicitou que a juntada fosse ao processo mais antigo, o que não ocorreu. Ao final prevaleceu o processo mais recente, onde as tratativas estão sendo realizadas até o presente momento.
16. Após consulta ao processo físico, verificou-se que há três capas sobrepostas, referente aos processos 25351.581819/2015-73, 25351.495896/2017-09 e 25351.428411/2016-89, nesta ordem, de modo que o último citado é o mais interno, em contato com o conteúdo do processo.
17. O terceiro documento (SEI nº 0225469) do processo é um “Termo de Encerramento de Trâmite Físico de Processo”. O documento cita que o processo, originalmente em suporte físico, era composto de:
 - “Folhas: 464
 - Volumes: 01
 - Apartado Sigiloso: da pág. 01 a 443.”
18. Observa-se que o documento físico digitalizado, após convertido para o formato eletrônico “PDF”, possui 111 páginas e o Apartado Sigiloso possui 534 páginas, totalizando 645 páginas.
19. Destaca-se aqui uma divergência e possível confusão ao considerar os conceitos de folha e página, pois os documentos citam folhas em determinado momento e em outro cita páginas. A diferença do número de páginas pode advir da atividade de digitalização, que algumas vezes considera frente e verso e outras vezes não.



20. No entanto, destaca-se que após a comparação entre os processos em meio físico e digitalizado, constatou-se que são iguais.
21. Pelo exposto nos itens de 1 a 20, depreende-se que a instrução processual não foi realizada de forma correta, de modo que os documentos são dispostos desordenadamente.
22. A Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, em seu Art. 2º, estabelece que a Administração Pública obedecerá, dentre outros, ao princípio da motivação.
23. Considerando-se a ausência de justificativa formal para a autuação de documentos, conforme será demonstrado a seguir, entende-se que o princípio da motivação não foi seguido.

3. DISCUSSÕES INICIAIS

24. As discussões acerca do tema se iniciaram com foco na autorização para o cultivo de plantas proscritas, conforme disposto na Lista E da Portaria nº 344/1998, **para fins de pesquisa**, por meio da apresentação de dúvidas de pesquisadores sobre procedimentos de obtenção de autorizações de acesso às citadas plantas.
25. Nesse sentido, tem-se que o documento mais antigo, que consta nos autos dos processos aqui tratados, data de 10/12/2014 e é referente a uma troca de correspondências eletrônicas entre um formando em Química-bacharelado, da Universidade Federal do Paraná e a Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas - SENAD, com o objetivo de sanar dúvidas acerca das formas de obtenção de autorização para o cultivo de *Cannabis* para fins científicos no Brasil. A correspondência eletrônica menciona que *“Devido à restrição aplicada sobre alguns canabinóides na RDC 32-2014 da ANVISA, se faz necessário regulamentar frente aos órgãos de controle nacionais. A ANVISA quando comunicada informou que a regulamentação do cultivo de Cannabis para fins científicos é feita pela Secretaria Nacional sobre Drogas (SENAD).”* (SEI nº 0225412 - páginas 10-11)
26. Na sequência, a SENAD, em 24/12/2014, encaminhou a dúvida elencada acima à Anvisa e fez referência a uma reunião realizada com este órgão em 11/12/2014, onde informou que foi *“discutida a estrutura necessária para a regulamentação do plantio de Cannabis para fins científicos”*. Aquele órgão destacou, na correspondência eletrônica, a necessidade de atuação conjunta para resposta ao questionamento apresentado e manifestou a intenção de criação de um Grupo de Trabalho - GT para discussão do assunto, o que nunca aconteceu. (SEI nº 0225412 - páginas 10-11)
27. Essa foi, portanto, a primeira demanda relacionada ao tema cultivo de *Cannabis* incluída no processo e que já estava sendo tratada no âmbito da SENAD, sendo a unidade do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP), que integra, juntamente com outros órgãos das esferas Federal, Estadual e Municipal, o Sistema Nacional de Políticas sobre Drogas (SISNAD). Convém aqui destacar que, naquele momento, foram encaminhadas à Anvisa apenas dúvidas do pesquisador bem como a manifestação da necessidade de discussão do tema, e intenção de criação de um grupo de trabalho, sem informar ou atribuir, contudo, responsáveis por essa atividade, nem os órgãos participantes. Da mesma forma, a representante da SENAD se colocou à disposição para discussão e construção de resposta à demanda do pesquisador.
28. Nesse ponto destaca-se a falha ocorrida na instrução processual, pois a correspondência eletrônica citada menciona tratativas anteriores, a saber, reunião ocorrida em 11/12/2014, onde se desconhece a motivação, demandante, assuntos tratados e encaminhamentos. Foi informado, somente, que foi *“discutida a estrutura necessária para a regulamentação do plantio de*

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Cannabis para fins científicos". A documentação comprobatória dessa reunião não se encontra presente no processo.

29. Em 06/01/2015 foi enviada correspondência eletrônica, pela Gerência de Produtos Controlados - GPCON, a pesquisadores diversos, solicitando informações sobre os projetos de pesquisa aprovados que necessitam do cultivo da *Cannabis*. Solicitou também, informações sobre a real demanda e a necessidade do cultivo pelos pesquisadores a fim de discutir o controle necessário, além de regulamentar a prática para fins exclusivos de pesquisa. (SEI nº 0225412 - página 12)

30. Seguem abaixo as tratativas realizadas com os pesquisadores:

- Em 06/01/2015, um pesquisador da Universidade de São Paulo enviou cópia de projeto intitulado "*Estudo comportamental, neuroquímico e molecular do efeito do canabidiol em camundongos submetidos ao modelo da sensibilização locomotora induzida pelo etanol*" (SEI nº 0225412 – páginas 14-39);
- Ainda em 06/01/2015, outro pesquisador, da UNICAMP, informou que não houve qualquer projeto de pesquisa aprovado referente à reunião que aconteceu na SENAD no ano de 2014. Destaca que recebeu informações de que a SENAD estaria discutindo os termos de um edital, mas que este não foi ainda sequer lançado. Solicitou considerar a possibilidade de reunião presencial para discutir o assunto. Destacou que diversos dos projetos potenciais discutidos na referida reunião não envolvem somente a *Cannabis* e seu plantio (SEI nº 0225412 – página 40);
- Em 23/01/2015, um pesquisador da UNIFESP-SP e outro da UNB informaram que reuniram sugestões de vários cientistas e constituíram uma força-tarefa para atender às demandas da Anvisa, em relação à regulamentação do uso medicinal e científico da *Cannabis*. Os profissionais indicados deveriam realizar um levantamento entre os pesquisadores relacionados à área de *Cannabis* medicinal e canabinóides, com a finalidade de apresentar à Anvisa uma estimativa preliminar da demanda para fins científicos para o biênio subsequente (SEI nº 0225412 - página 46-47);
- Em 09/02/2015 o mesmo pesquisador da UNIFESP-SP mencionou um evento fechado no dia seguinte (não identificado) com participação da GPCON, empresa "x" e outros interessados (não identificados) que classificou de "*diretamente envolvidos*", para tratar de assunto não identificado (SEI nº 0225412 - página 45);
- Em 24/03/2015, o pesquisador da UNIFESP encaminhou correspondência eletrônica do pesquisador da Universidade Federal do Paraná (UFPR), citado no parágrafo 26 deste documento, manifestando interesse em discutir pesquisa com *Cannabis* e que está mobilizando outros pesquisadores da UFPR que tenham interesse em pesquisa com *Cannabis* e canabinóides (SEI nº 0225412 – páginas 42-44);
- Em 30/06/2015, o pesquisador da UNIFESP informou que esteve, no dia anterior, em reunião com um representante da SENAD e surgiu uma dúvida sobre o número e a natureza das solicitações já autorizadas pela Anvisa para importação de óleo de *Cannabis* rico em CBD. Destacou que a última informação que tinha é que cerca de 600 autorizações já haviam sido concedidas e que seria autorizada a importação de óleo de *Cannabis* com THC, desde que a concentração deste não fosse superior à de CBD. Questionou se já foram autorizadas importações de óleo de *Cannabis* com altas concentrações de THC, desde que a concentração de THC não seja superior à de CBD. Sobre o número de autorizações questionou qual o número atual de pacientes que já receberam autorização para importação de óleo de *Cannabis* rico em CBD. Destacou que



no dia posterior haveria nova reunião com a SENAD, no encontro “*Seminário Internacional Maconha: usos, políticas e interfaces com a saúde*”. Questionou se seria convidado para a reunião de exposição das novas regras da RDC que será publicada na terça-feira (SEI nº 0225412 – páginas 56-57);

- Em 16/07/2015, a GPCON respondeu que todas as importações autorizadas foram de produtos com concentrações de THC menores que de CBD, com exceção do Sativex, no qual esta proporção é, aproximadamente de 50% de cada um destes. O total de autorizações emitidas está na apresentação, nos últimos slides, sendo aproximadamente 575 pacientes (SEI nº 0225412 – página 55);
- Em 17/07/2015, o pesquisador da UNIFESP destacou que os dados apresentados coincidem com o informado, em torno de 600 autorizações e todos os produtos ricos em CBD, que é como “categoriza” o Sativex também. Destaca que confirmou os dados com a Fiocruz, logo após a reunião na SENAD. Consultou sobre a conveniência de indicar um agrônomo especializado em controle genético de plantas medicinais do Centro Pluridisciplinar de Pesquisas Químicas, Biológicas e Agrícolas (CPQBA) - UNICAMP, como suplente no grupo técnico para a discussão da proposta de regulamentação dos requisitos de segurança e controle para o cultivo de plantas proscritas. Informou sobre futura reunião com Instituto de *Regulación y Control del Cannabis* – IRCCA, no Uruguai, para discutir o controle genético que será implantado aqui para garantir a rastreabilidade das variedades genéticas que serão produzidas para venda em farmácias, com o fim de garantir que se possa identificar, através de análise genética, se determinada planta foi produzida pelos produtores licenciados pelo governo uruguaio (SEI nº 0225412 – páginas 54-55);
- Em 14/08/2015, o pesquisador da UNIFESP enviou nova correspondência eletrônica à GPCON solicitando alguma informação sobre o andamento da formação do grupo técnico para discussão de proposta de regulamentação do cultivo - “*Grupo Técnico para discussão de proposta de regulamentação sobre requisitos de segurança e controle para cultivo de plantas sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS 344/1998*” e se colocou à disposição para participação no GT (SEI nº 0225412 – páginas 54).

31. Mais uma vez, destaca-se falha processual pois, na correspondência eletrônica enviada aos pesquisadores, é mencionada uma reunião promovida pela SENAD, no ano de 2014, onde se desconhece a motivação, demandante, assuntos tratados e encaminhamentos. As respostas prestadas pelos pesquisadores mencionam outros eventos e reuniões cujas documentações comprobatórias e tratativas não se encontram autuadas no processo. Nota-se ainda, que, naquele momento, as tratativas eram relacionadas somente a projetos de pesquisa.

32. Em 20/01/2015, foi encaminhada correspondência eletrônica à Coordenação de Produtos Controlados - CPCON, com questionamentos provenientes de um Especialista em Projetos de Biotecnologia da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABDI, sobre o tema “*Papoulas para indústria farmacêutica*”, no que diz respeito à possibilidade e procedimentos de regularização do plantio no país, para atender a indústria farmacêutica. Na mesma data, foi prestada resposta por representante da CPCON de que as plantas *Papaver somniferum* e *Papaver bracteatum* são proscritas no Brasil por poderem originar substâncias entorpecentes ou psicotrópicas. Complementou que é a mesma classificação que é dada para a maconha e que não se pode realizar importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso das plantas enumeradas acima, a não ser que haja alteração na lista da Portaria nº 344/1998. Informou que a alteração da lista não é uma decisão apenas da Anvisa e é baseada em listas internacionais de restrição. Sugeriu-se, portanto, discussão com a CPCON, por competência e expertise no tema.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Após contato com a CPCON, sugeriu-se agendamento de reunião no Parlatório. (SEI nº 0225412 – páginas 48-52)

33. Observa-se que no item anterior (item 32), foi reconhecido que as atividades relacionadas a plantas proscritas (*Papaver somniferum* e *Papaver bracteatum*) dependem de alteração na lista da Portaria nº 344/1998. Concluiu que a alteração da lista não é uma decisão apenas da Anvisa e é baseada em listas internacionais de restrição, dependendo de discussões envolvendo outros entes não identificados naquele momento. Chama a atenção que mesma abordagem não foi dispensada à *Cannabis spp.* na evolução do processo.

34. Em 28/04/2015 foi enviada correspondência eletrônica intitulada de “Consulta_Embrapa_Piper_Safrol”, pela Assessoria Jurídica da Embrapa, à Coordenação de Medicamentos Controlados, solicitando esclarecimentos acerca de procedimentos para Autorização Especial para plantio de pimenta longa e/ou extração de safrol, o qual foi respondido em 05/05/2015, com solicitação de dados adicionais para possibilitar esclarecimentos complementares. Destacou que o procedimento para regularização está sendo definido com a Diretoria da Agência. (SEI nº 0225412 - página 53)

35. No item anterior (item 34) faz-se menção a tratativa ocorrida, ou em curso naquele momento, mas também não há registro no processo de qualquer tratativa com a Diretoria da Anvisa, referente ao tema descrito na correspondência eletrônica, seja em reunião interna com os diretores ou outro meio adequado a esse fim. Não há como identificar, na demanda, o objetivo do cultivo, se para fins de pesquisa ou para fins comerciais.

36. Ainda, como parte das demandas iniciais, constam do processo, o Ofício/PRDC/PRRJ/RFSM/Nº 10866/2015 e o Ofício/PRDC/PRRJ/RFSM/Nº 10867/2015, ao Ministério da Saúde e à Anvisa, respectivamente, ambos de 27/07/2015. Os ofícios foram enviados pela Procuradoria da República no Estado do Rio de Janeiro, referenciando procedimento preparatório a partir de representação da APPEPI - Associação de Pais de Pessoas com Epilepsia, requerendo a atuação do Ministério Público Federal - MPF, no sentido de assegurar o fornecimento do canabidiol pela rede pública de saúde, bem como o direito ao cultivo da *Cannabis* para o uso próprio medicinal.

37. O ofício enviado à Anvisa, mencionado no item anterior, indagou sobre a existência de processos visando a exclusão do THC da lista F2 (Portaria nº 344/98) e inclusão na lista de substâncias psicotrópicas sujeitas à notificação de receita. Requisitou informação sobre estudos técnicos para avaliação de segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e suplementos já existentes no mercado internacional a base de canabinóides, inclusive o THC. Já o ofício enviado ao Ministério da Saúde, indagou sobre a existência de estudos visando a regulamentação do art. 2º, § único da Lei nº 11.343/2006 e do art. 14 do Decreto nº 5.912/2006, nos termos do art. 4º da Convenção única sobre Entorpecentes de 1961 e com o preâmbulo da Convenção de Substâncias Psicotrópicas de 1971, de modo a permitir a produção do canabidiol no Brasil, inclusive através de autorização para o plantio de *Cannabis* no Brasil, seja para uso próprio, por pessoa física ou jurídica com capacidade técnica, de caráter público ou privado. (SEI nº 0225412 – páginas 63 e 70)

38. As demandas da Procuradoria da República no Estado do Rio de Janeiro encaminhadas ao Ministério da Saúde e à Anvisa, apenas solicitam informações (1) sobre a existência de tratativas no sentido de inclusão do THC na lista de substâncias psicotrópicas sujeitas à notificação de receita, (2) sobre estudos técnicos para avaliação de segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e suplementos já existentes no mercado internacional a base de canabinóides, inclusive o THC e (3) sobre estudos visando a produção do canabidiol no Brasil, inclusive através de autorização para o plantio de *Cannabis* no Brasil. Nesse sentido destaca-se que aquela



Procuradoria não demandou a esta Agência ou ao Ministério da Saúde, qualquer tipo de regulamentação sobre o tema, mas apenas solicitou subsídios para tratamento da ação movida pela APPEPI.

39. Até aqui, verifica-se que não consta no processo qualquer demanda formal para que a Anvisa conduzisse ações relativas à autorização para o cultivo da planta *Cannabis spp.* ou qualquer planta sujeita ao controle especial. Também não há demanda por parte da Diretoria Colegiada da Anvisa para que essa atividade fosse discutida, no que diz respeito à autorização de plantio em território nacional.

40. Sequencialmente, em 30/07/2015, foi emitido o Despacho nº 016/2015 - CPCON/GGFIS/SUCOM/ANVISA, acerca de *"Processo de afastamento para realização de encontro com especialistas do Health Canada, no Canadá, para discussão sobre a regulação e controle do plantio de Cannabis sativa, bem como visitas técnicas a estabelecimentos que realizem cultivo e comercialização de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS 344/1998."* (SEI nº 0225412 – páginas 72-74), onde, em resumo, consta que:

- A Coordenação de Produtos Controlados – CPCON recebeu nos anos de 2014 e 2015 demandas externas questionando sobre os procedimentos e possível autorização para o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, a ser realizado em projetos de pesquisa;
- Um dos demandantes a Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas (SENAD) do Ministério da Justiça, em nome de pesquisadores brasileiros que desejam realizar tal procedimento. Com isso informou que iniciou, em conjunto com aquela Secretaria e o Departamento de Polícia Federal discussões neste âmbito, identificando então a necessidade de regulamentação da atividade pretendida;
- Apesar da existência de previsão legal em regulamento da Anvisa, não há normativas que definam os requisitos de segurança e controle adequados para realização das atividades que envolvam o cultivo de plantas que dão origem a substâncias sujeitas a controle especial por pessoas jurídicas;
- Nesse sentido, a Coordenação de Produtos Controlados, em virtude de demandas externas, informou que conduziria discussões sobre este assunto com as devidas áreas da Anvisa e com instituições externas, com o objetivo de estabelecer os requisitos de segurança e controle para os estabelecimentos que necessitam cultivar plantas que possam originar substâncias de controle especial;
- Atualmente as normativas internacionais existentes que tratam do assunto, tratam especificamente da planta *Cannabis sp.* e, portanto, tomaria como referência, o cultivo desta planta, porém o debate e as ações propostas não serão restritos a ela;
- A Coordenação de Produtos Controlados informou que iria coordenar os grupos de discussão e analisaria tecnicamente as normativas mundiais existentes, além de direcionar a elaboração da proposta brasileira de regulamentação dos critérios de segurança e controle que atendam às convenções internacionais sobre o tema e que permitam a utilização lícita de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, assim como as pesquisas para o desenvolvimento de produtos à base destas plantas;
- Entendeu ser necessária a realização de visitas a estabelecimentos que cultivem e comercializem produtos à base desta planta, para que sejam conhecidas as instalações e os procedimentos de controle aplicados a esta atividade de risco elevado;



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

- Informa que realizou contatos com o Health Canada, com o auxílio da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, dos quais foi possível obter a disponibilidade daquela Instituição em receber representantes da Anvisa. Recebeu a confirmação de duas empresas canadenses para realizar a visita técnica pretendida: empresas “a” e “b”;
- Em 29/07/2015, foi enviada correspondência eletrônica da AINTE à GPCON, informando que o Health Canada indicou como possíveis datas para receber VISA em Ottawa: 24-25 de agosto ou 27-28 de agosto. Anexo à correspondência eletrônica consta um site do Health Canada “<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/industry-licensees-applicants/licensed-cultivators-processors-sellers.html>”, que leva ao acesso de uma lista de empresas, intitulada “*Licensed cultivators, processors and sellers of cannabis under the Cannabis Act*”. A referida lista possui 253 empresas, sendo que 116 se situam em Ontário e 18 em Quebec. A AINTE destacou a existência desta lista e indicou que empresas em Ontário e Quebec são mais próximas. (Acessada em 20/11/2019)

41. No despacho acima citado, ressalta-se que, mais uma vez, é feita a menção a demandas que não constam nos autos dos processos aqui tratados. Só se sabe, portanto, de parte do escopo das discussões promovidas com a SENAD e o Departamento de Polícia Federal, que foram os órgãos citados. Ainda, ficou claro que as demandas iniciais tratavam de projetos para fins de pesquisa e foram tratadas com a SENAD.

42. O despacho aponta uma necessidade de se realizar discussões no âmbito da Anvisa e com órgãos externos para esclarecer questões relacionadas à segurança. Todavia, não há nos autos qualquer menção à concretização de tais iniciativas. Esse foi o documento onde se formalizou a decisão de tratar o tema especificamente para a planta *Cannabis spp.* justificando que o debate e as ações propostas não seriam restritos a ela. No entanto, ocorreu exatamente o contrário, ou seja, os debates e proposta de regulamentação ficaram restritos à planta *Cannabis spp.*

43. Apesar de destacar que as normativas mundiais sobre o tema seriam analisadas, não constam nos autos do processo, nem quais normativas foram levadas em consideração, nem a análise crítica realizada em relação a cada modelo regulatório, levando-se em conta o cenário nacional. O único documento nesse sentido, presente nos autos do processo, foi encaminhamento por um servidor da FIOCRUZ/RJ e trata-se do marco regulatório de Nova York – “Tradução do Projeto de Lei de regulação do uso medicinal da maconha no Estado de Nova York” (SEI nº 0225412 - pág. 270-291)

44. No que diz respeito à missão internacional ao Canadá para aprofundamento do tema, o despacho destaca a seleção de duas empresas que receberiam a visita técnica de representantes da Anvisa. As tratativas demonstraram que foi encaminhada uma lista de empresas intitulada “*Licensed cultivators, processors and sellers of cannabis under the Cannabis Act*”, do Health Canada, contendo 253 empresas, sendo que dentre essas, 116 se situam em Ontário e 18 em Quebec. A AINTE indicou que empresas situadas em Ontário e Quebec seriam as mais próximas. Além do disposto, não consta qualquer critério de seleção das empresas a serem visitadas, relação de quais foram contactadas, mas somente que recebeu confirmação de duas empresas canadenses: empresas “x” e “y”.

45. Em 18/08/2015, o então Diretor-Presidente da Anvisa emitiu o documento intitulado “PARECER E VOTO DO DIRETOR - DIGES”, acerca do afastamento do país para participação em encontro de especialistas do Health Canada, no Canadá, sobre regulação e controle do plantio de *Cannabis sativa*, com parecer contrário ao afastamento, com a seguinte justificativa: “*Depreende-se do normativo acima referenciado, que a condução dos trabalhos relativos à autorização para cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial*



é da **competência do Ministério da Saúde**, a qual, poderá se estender a ANVISA, quando for o caso. No entanto, em que pese as alegações apresentadas pela CPCON sobre o propósito do afastamento pleiteado, o Ministério da Saúde não formalizou à ANVISA, até a presente data, atribuição para coordenar os trabalhos relativos a possível regulamentação de procedimento para o cultivo de tais plantas. Desse modo, manifesto-me contrário ao presente pedido de afastamento do país.” (Grifo nosso) (SEI nº 0225412 - páginas 80-81)

46. Em 25/08/2015 a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, não aprovar o afastamento do país destacado no item 44 deste Voto, conforme Extrato de Deliberação da DICOL. (SEI nº 0225412 – páginas 83)

47. Portanto, nesse momento, ficou claro o posicionamento da Diretoria Colegiada da Anvisa, à época, de que a autorização para cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, dentre elas a *Cannabis spp.*, é da competência do Ministério da Saúde, sendo que para atuação da Anvisa, deveria haver uma delegação ou qualquer outra tratativa oficial, no sentido de atribuir a esta Agência a responsabilidade e autonomia para definir, sozinha, modelo regulatório, autorização, fiscalização e controle dessa atividade nova, o cultivo. Destaca-se que a decisão da Diretoria Colegiada foi feita em relação à “condução dos trabalhos”, que, de acordo com o entendimento, depreende-se que nem deveria ter sido iniciada sem a autorização ou conhecimento daquele Ministério, da Diretoria Colegiada da Anvisa ou Congresso Nacional. Observa-se portanto, na manifestação da Diretoria Colegiada, a correta interpretação das competências legais da Anvisa e do Ministério da Saúde.

48. Após a negativa de autorização da missão técnica ao Canadá, em 28/08/2015, a GPCON elaborou a Nota Técnica nº 077/2015-CPCON/GGFIS/SUCOM/ANVISA, com o assunto “*Solicitação da Procuradoria da República no Estado do Rio de Janeiro, de informações sobre a existência de estudos visando a regulamentação do art. 20, parágrafo único, da Lei 11.343/2006 e do art. 14 do Decreto 5912/2006.*”, tendo como referências o Procedimento Preparatório MPF/PR/RJ nº 1.30.001.003066/2015-41, Ofício nº 2444/AECI/GM/MS e Ofício/PRDC/PRRJ/RFSM/Nº 10866/2015, já citados neste voto, (SEI nº 0225412 – páginas 87-91) na qual constam, resumidamente, os seguintes pontos:

- A Anvisa é o órgão responsável por manter atualizadas as listas de substâncias sujeitas a controle especial em cumprimento às Convenções da ONU e ao Decreto nº 5.912/2006, que regulamenta a Lei nº 11.343/2006, que trata das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD, e dá outras providências. Toda atualização das listas é precedida de uma análise técnica, da substância ou planta, que envolve avaliação de grupamentos químicos, potencial de abuso, ação farmacológica, risco de utilização, controle internacional, dentre outros parâmetros;
- Em virtude deste controle assumido internacionalmente pelo país, a planta *Cannabis* e as substâncias que dela possam ser originadas são classificadas como de uso proscrito (proibido) nacionalmente, sendo listadas atualmente nas listas E e F2 da RDC nº 32/2015 (última atualização do Anexo I da Portaria SVS nº 344/98), com exceção da substância Canabidiol, que foi reclassificada para a lista C1 por meio da publicação da RDC nº 03/2015. A lista E da RDC nº 32/2015 contém a lista das plantas proscritas para as quais são proibidas as seguintes ações: importação, exportação, comércio, manipulação e o uso;
- Apesar da proibição estabelecida pela Portaria SVS/MS nº 344/98, relativa a diversas atividades relacionadas às plantas e substâncias de uso proscrito, a pesquisa não está impedida, conforme descrito no parágrafo único do art. 40 desta Portaria;
- Desta forma, é possível que haja estudos e pesquisas com plantas e suas substâncias, ainda que proscritas, para que posteriormente haja uma eventual submissão à Anvisa de pedido



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

de registro de medicamento à base dos produtos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/98;

- Ainda sobre o ordenamento jurídico referente ao cultivo de plantas sujeitas à controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998, a Lei nº 11.343/2006, que trata das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD, e dá outras providências, estabelece:

Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso.

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.

- O Decreto nº 5.912/2006 que Regulamenta a Lei nº 11.343/2006, determina ainda 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, ressalvadas as hipóteses de autorização legal ou regulamentar;

Parágrafo único. As competências específicas dos Ministérios e órgãos de que trata este artigo se estendem, quando for o caso, aos órgãos e entidades que lhes sejam vinculados.

- Quanto às atribuições desta Agência, a Lei nº 9.782/99 estabelece:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

- É importante destacar que o cultivo de plantas que podem originar substâncias sujeitas a controle especial está contemplado no artigo 8º mencionado acima, pois o papel da Agência em regulamentar esta atividade teria como finalidade estabelecer o devido controle e prevenção do desvio de uso das plantas que seriam originadas da atividade de cultivar. Portanto, as plantas que por sua vez possuem significativo risco de desvio e,



portanto, risco à saúde da população, se configuram como o “produto” sujeito à vigilância sanitária, mencionado no § 4º do art. 8º, exigindo que, qualquer atividade a elas relacionada, seja autorizada pelo órgão responsável pelo controle sanitário;

- Em relação às previsões legais já existentes no âmbito do ordenamento jurídico próprio da Anvisa, para o cultivo de plantas que dão origem a substâncias sujeitas a controle especial é necessária a Autorização Especial (AE) para qualquer finalidade, seja para pesquisa ou para utilização de seus princípios ativos quando estes forem de uso permitido no país, conforme RDC 16/2014. Para o plantio de plantas proscritas, se aplica a Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa (AEP);
- Apesar da existência de previsão legal em regulamento da Anvisa, não há no momento normativas que, definam os requisitos de segurança e controle adequados para realização das atividades que envolvam o cultivo de plantas que dão origem a substâncias sujeitas a controle especial por pessoas jurídicas;
- Especificamente sobre as plantas *Cannabis* e Coca, a Convenção sobre Entorpecentes de 1961, da qual o Brasil é signatário, estabelece, dentre outros requisitos, que se uma Parte permitir o cultivo, devem ser adotadas as medidas necessárias para impedir o uso indevido destas. O organismo responsável deve designar as zonas e as parcelas de terreno em que serão permitidos o cultivo e autorizar os cultivadores por meio da emissão de uma licença (art. 23 e art. 28 desta Convenção);
- A Coordenação de Produtos Controlados recebeu, nos anos de 2014 e 2015, demandas externas questionando sobre os procedimentos e possível autorização para o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, a ser realizado em projetos de pesquisa. A lista de demandas formais recebidas pela CPCON se encontra na Nota Técnica, informação que classificou como sigilosa;
- A Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas (SENAD), do Ministério da Justiça, convocou a Coordenação para uma reunião, que foi realizada em 05/06/2014, na qual comunicou formalmente as demandas recebidas dos pesquisadores brasileiros relacionadas ao cultivo de *Cannabis*. Desta forma, a CPCON iniciou em conjunto com esta Secretaria e o Departamento de Polícia Federal discussões neste âmbito, identificando então a necessidade de estudo e aprofundamento do tema;
- Outra proposta sugerida pelos órgãos participantes da discussão foi a criação de um Grupo de Trabalho para a condução sistemática das discussões sobre este assunto com as devidas áreas da Anvisa e com instituições externas. Estas discussões teriam como principal objetivo estabelecer os requisitos de segurança e controle para os estabelecimentos que necessitam cultivar plantas que possam originar substâncias de controle especial. Salientou que, as eventuais propostas advindas das discussões no grupo relacionadas a utilização de produtos para fins médicos ou industriais, estariam limitadas exclusivamente às plantas não proscritas e somente as atividades relacionadas à pesquisa poderiam contemplar a utilização de plantas proscritas. Informou que para o cultivo e a utilização de plantas proscritas com a finalidade medicinal, é necessário que, previamente, haja previsão legal que permita tal utilização;
- A sugestão era de que o grupo seja composto por representantes de alguns setores do Departamento de Polícia Federal, representantes da Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas - SENAD, bem como de pesquisadores da área acadêmica. Caso aprovado, pretendia-se ainda ampliar a participação após a evolução das atividades, por meio de convites a outros órgãos e instituições. A proposta de criação deste Grupo seria enviada

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

à Diretoria de Controle e Monitoramento - DIMON, juntamente com todas as demandas recebidas sobre o assunto, para apreciação;

- A CPCON entendeu que com a criação do grupo seria possível analisar detalhadamente as normativas mundiais existentes, bem como estabelecer uma proposta de critérios de segurança e controle que atendam às Convenções Internacionais sobre o tema e que permitam a utilização lícita de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, assim como as pesquisas para o desenvolvimento de produtos à base destas plantas. Atualmente, não é possível realizar o cultivo destas plantas, proscritas ou não, para fins de pesquisa, por falta de regulamentação;
- Adicionalmente, informou que a Anvisa recebeu em 12/2014 o Ofício E/INCB/NARC.L.31/2014 da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes - JIFE, que ratifica a necessidade do cumprimento das Convenções especificamente no que se refere à planta *Cannabis*. Além de enfatizar que os países devem cumprir os acordos internacionais, menciona que plantações pessoais para uso médico não devem ser permitidas por não garantirem o controle necessário para que se evite o uso indevido e o tráfico.

49. Em relação à Nota Técnica supracitada, destaca-se que ela foi emitida em resposta à demanda da Procuradoria da República no Estado do Rio de Janeiro, de solicitação de informações sobre a existência de estudos visando a regulamentação do art. 20, parágrafo único, da Lei 11.343/2006 e do art. 14 do Decreto 5.912/2006. Incluiu-se, ainda, a demanda promovida pelo Ministério da Saúde. A referida Nota Técnica emite um entendimento que conflita com decisão prévia da Diretoria Colegiada da Anvisa sobre o tema, em reunião ocorrida em 25/08/2015.

50. Ressalta-se que o enquadramento da planta *Cannabis* na Lista E da Portaria nº 344/1998, classifica a planta como proscrita, exceto para fins de pesquisa. Para o cultivo industrial e comercial dessa planta, torna-se necessário primeiramente, a alteração do enquadramento na referida Portaria, o que até o momento não foi feito, tornando qualquer regulamentação para cultivo comercial ou industrial, sem efeito prático algum. Confirmando o entendimento, a Nota Técnica nº 077/2015-CPCON/GGFIS/SUCOM/ANVISA destacou que para o cultivo e a utilização de plantas proscritas com a finalidade medicinal, é necessário que haja previsão legal que permita tal utilização.

51. A respeito das competências da Anvisa, destaca-se que construiu-se um entendimento equivocado. O referido parecer invocou a previsão da Lei nº 11.343/2006, já citada, de que *"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."* Complementou com o disposto no Decreto nº 5.912/2006 que Regulamenta a Lei nº 11.343/2006, de que as *"competências específicas dos Ministérios e órgãos de que trata este artigo se estendem, quando for o caso, aos órgãos e entidades que lhes sejam vinculados."* Juntou a estes entendimentos, o disposto na Lei nº 9.782/1999 de que a *"Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária."*

52. A conclusão da Nota Técnica de que a Anvisa detinha as competências aqui debatidas, adveio da junção do entendimento dos citados dispositivos legais, principalmente dos termos, *"União"*, juntamente com *"quando for o caso"* e *"outros produtos e serviços"*. Tal entendimento trata-se de uma interpretação das legislações citadas para incluir a atividade de cultivo no rol de atribuições da Agência, sem a previsão legal específica.



53. Na Nota Técnica, mais uma vez, são citadas tratativas não presentes nos autos do processo e observa-se que a discussão objetivava tratar de questões relacionadas à autorização de cultivo para pesquisa, mas que passou-se a tratar, também, de cultivo para fins comerciais. Destaca-se, ainda, a apontada necessidade de criação de grupos de trabalho no âmbito da Anvisa e de órgãos externos, para discussão do tema de forma a viabilizar a implementação da atividade. Na prática isso não ocorreu no âmbito interno de forma adequada, nem no âmbito externo, conforme será demonstrado adiante.

54. Nesse sentido, em 31/08/2015 foi enviado Memorando nº 198/2015-CPCON/GGFIS/SUCOM/ANVISA (SEI nº 0225412 – páginas 92-97), à Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários – DIMON (atual DIRE5), com assunto “*Requisitos de segurança e controle para cultivo de plantas sujeitas à controle especial da Portaria SVS/MS 344/1998.*”, com mesmo teor da Nota Técnica nº 077/2015-CPCON/GGFIS/SUCOM/ANVISA, já citada, e acrescentou, em resumo:

- Ainda com a finalidade de obter subsídios técnicos sobre o assunto, além da proposta de criação do Grupo, foi sugerido pela CPCON a realização de uma reunião técnica com especialistas do Health Canada para discussão sobre a regulação e o controle do plantio de *Cannabis sativa*, bem como visitas técnicas a estabelecimentos que realizem cultivo e comercialização de plantas que possam originar substâncias sujeitas à controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Tais atividades visavam exclusivamente a obtenção de informações baseadas na experiência e práticas já adotadas pelo Canadá, melhorando e qualificando as futuras discussões dos especialistas brasileiros;
- Encaminhou, para apreciação da DIMON, as propostas daquela Coordenação para o tratamento e condução da resolução dos casos apresentados, sendo elas:
 - 1. Criação de um Grupo de Trabalho composto por especialistas no assunto, incluindo representantes e convidados de órgãos e instituições externas para a condução sistemática e qualificada das discussões sobre este assunto, compreendendo exclusivamente:
 - A definição de requisitos de controle e segurança para plantas não proscritas cultivadas em território nacional, destinadas ao uso médico, científico (pesquisas) e industrial;
 - A definição de requisitos de controle e segurança para plantas proscritas cultivadas em território nacional, destinadas exclusivamente ao uso científico (pesquisas);
 - 2. Considerou pertinente ainda que o assunto seja analisado juridicamente pela Procuradoria da Agência, a fim de sanar qualquer questionamento que possa surgir. Ressaltou que todos os órgãos envolvidos nos debates realizados até o momento, inclusive a SENAD, Secretaria-Executiva do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD, não manifestaram em nenhum momento dúvidas sobre a competência da Anvisa para a regulação destes produtos. Adicionalmente, informou que esta avaliação poderá impactar em todas as atividades que atualmente estão sob a competência da Anvisa e que são coordenadas pela CPCON, como por exemplo, todas aquelas relacionadas à aplicação e revisão da Portaria nº 344/98, uma vez que possuem como base legal os mesmos instrumentos jurídicos (Lei nº 11.343/2006, Decreto nº 5.912/2006 e Lei nº 9.782/1999).
- Por fim, diante da decisão da DICOL, de 25/08/2015, mencionada neste documento, a CPCON informou que se encontrava, naquele momento, sem subsídios técnicos para dar



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

seguimento a qualquer atividade sobre o assunto e, por isso, encaminhou também as demandas recebidas para apreciação da DIMON.

55. Em relação às considerações do referido memorando, disposto no item 54, destaca-se que, mais uma vez, não consta o critério de escolha do Canadá como único país para visita técnica. Ainda, em relação à proposta de GT encaminhada através do memorando, são adotadas duas linhas de discussão a saber, requisitos de controle e segurança para: (1) plantas não proscritas cultivadas em território nacional, destinadas ao uso médico, científico (pesquisas) e industrial e (2) plantas proscritas cultivadas em território nacional, destinadas exclusivamente ao uso científico (pesquisas). Destaca-se que a proposta encaminhada à DIMON contemplou o uso industrial para plantas não proscritas enquanto que, para plantas proscritas, o uso ficou restrito ao ambiente científico.

56. Não consta no processo qualquer motivação para discussão ou regulamentação do cultivo de *Cannabis spp.* com fim industrial ou análise técnica que embase as propostas citadas, de modo que não há como determinar a origem da proposta ou necessidade, pelo menos no momento atual, do cultivo para uso industrial ou comercial.

57. Em relação à delegação de competências próprias do Ministério da Saúde, entende-se como necessária a formalização. Cita-se como exemplo, a elaboração e publicação das listas da Portaria nº 344/1998. Tal delegação ocorreu através do Decreto nº 8.077/2013, que *“Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.”*, em seu art. 20, que dispõe que *“Art. 20. A ANVISA elaborará e publicará a relação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, previsto no art. 66 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006.”*

58. A missão ao Canadá foi realizada em momento posterior, embora não constem nos autos do processo, autorização da Diretoria Colegiada. A esse respeito, destaca-se alguns pontos relevantes.

59. Nas agendas das Visitas técnicas no Canadá, no período de 15/05 a 19/05/2017, consta a programação de visita tanto ao Health Canada, autoridade regulatória do Canadá, quanto às empresas “a”, “b” e “c” (SEI nº 0225385 - págs. 46 - 49), diferentemente da solicitação realizada em 2015, que citava as empresas “d” e “e” (SEI nº 0225412 - pág. 74).

60. Destaca-se que o rol de empresas a ser visitado foi alterado, em relação à solicitação inicial, sem que fosse incluída no processo qualquer justificativa. Portanto, além de não ter sido apresentada justificativa formal para a escolha inicial das empresas a serem visitadas, tampouco foi apresentada qualquer justificativa para a alteração.

61. Em relação à visita técnica, consta anexado ao processo o Relatório de Missão Técnica no Canadá - Health Canada, realizada no período de 15/05 a 19/05/2017, para visita às empresas “a”, “b”, “c”, “d”. Destaca-se que três das empresas visitadas são do mesmo grupo econômico, a saber, “x”. (SEI nº 0225412 – páginas 362 a 396)

62. O escopo da missão foi a realização de visita técnica à Autoridade Reguladora (Health Canada) e estabelecimentos produtores, onde são realizadas as etapas de cultivo, processamento e produção de *Cannabis* medicinal.

63. Nesse ínterim, foi informado no relatório que foram discutidos aspectos regulamentares e da fiscalização de *Cannabis* medicinal com o Health Canada, enquanto nas empresas, além do ponto de vista regulatório por parte do setor, foi possível conhecer os processos e atividades



relacionadas ao cultivo, produção e comercialização. Destaca-se que anexados ao Relatório constam fotos de produtos e áreas internas das empresas, bem como materiais informativos delas.

64. Cita-se aqui os documentos presentes no relatório, conforme mencionado no parágrafo anterior:

- Foto do catálogo de sementes “marca x”, fotos de produtos “marca x” (SEI nº 0225412 – página 388);
- Fotos de embalagens com sistema de travamento por chave e de produtos, da empresa “y”. (SEI nº 0225412 – página 389);
- Fotos de produtos e da linha de produção (processo de separação das flores) da empresa “y”. (SEI nº 0225412 – página 390);
- Fotos das áreas internas da empresa “z”. (SEI nº 0225412 – páginas 391);
- Fotos das áreas internas da empresa “w”. (SEI nº 0225412 – página 392);
- Fotos das áreas internas da empresa “a”. (SEI nº 0225412 – página 393);
- Fotos de materiais informativos para pacientes e profissionais de saúde das empresas “x” e “y”. (SEI nº 0225412 – página 394).

65. Conforme o item 64, no processo constam documentos desacompanhados de justificativa adequada, passíveis de suscitar questionamentos acerca da transparência e lisura do processo e da própria proposta regulatória, haja vista contemplarem determinado(s) produtor(es), em detrimento de outros.

66. Nesse sentido, observou-se que há um total de 78 (setenta e oito) páginas contendo documentações relacionadas a empresas privadas.

67. Depreende-se que, da forma como foi conduzido, o processo pode ser alvo de questionamentos, no que diz respeito à possibilidade de se gerar reserva de mercado para as empresas citadas no processo, as quais possuem materiais impressos juntados. Nesse sentido, a juntada de documentos que descrevem áreas produtivas, tecnologias, métodos de trabalho e produtos de empresas específicas, pode comprometer a lisura do processo.

68. Ainda no que diz respeito ao relatório de visita técnica, este descreve um aspecto importante dentro do processo de licenciamento canadense, que é a verificação da segurança. No Canadá, país visitado, essa verificação de segurança envolve a Polícia Montada (equivalente à nossa Polícia Federal) e um Comitê de Segurança que conta com a força policial e autoridades locais, bem como representante do Health Canada. Destaca-se que se trata de processo complexo, que pode levar até 8 (oito) meses por solicitação e a liberação tem que ser renovada anualmente. (SEI nº 0225412 – página 368).

69. Assim, aponta-se como primordial as discussões com outros órgãos do Governo Federal, relacionados à segurança pública, de modo a alinhar os procedimentos pré e pós-implantação da atividade aqui debatida, cultivo de *Cannabis spp.*, caso venha a se concretizar a proposta de regulamentação. Destaca-se que foi apontada a necessidade de debate aprofundado com outros órgãos de governo.

70. O relatório menciona, ainda, que outro aspecto importante diz respeito a economia e ao mercado produtivo. Durante a troca de experiências, o Health Canada manifestou preocupação de evitar a concentração econômica e a formação de oligopólio, nessa área, de forma que a avaliação de produtores passa também por órgão semelhante ao CADE (Conselho Administrativo de Defesa Econômica) no Brasil. (SEI nº 0225412 – página 369)

71. Diante de todo o exposto em relação à visita técnica realizada, (1) primeiramente, não há uma manifestação completa do CADE em relação ao tema; (2) o processo regulatório, da forma

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

como conduzido, pode levar exatamente à situação objeto de preocupação do Health Canada, que é a possibilidade de favorecer reserva de mercado de grupos de empresas específicas. Destaca-se, mais uma vez, que há instrumentos adequados para a participação do setor produtivo e da sociedade em um processo regulatório.

72. Como outra documentação advinda de empresas há o documento, datado de 06/03/2017, e protocolado na Agência em 22/03/2017, da empresa “x”, com foco no primeiro candidato a medicamento para tratamento de epilepsia refratária decorrentes da Síndrome de Dravet e solicitação de avaliação de um marco legal para importação e distribuição no país de inflorescências e derivados de *Cannabis sativa L.* disponíveis no Canadá e na Holanda, do mesmo modo em que vem ocorrendo, por exemplo, com a Alemanha, que recentemente regulamentou a importação e distribuição naquele país de produtos medicinais a base de *Cannabis sativa L.*, com regras de transição até a efetivação de um programa nacional. O documento cita discussões mantidas no GADIP em 7 de novembro de 2016, mas não há qualquer ata que contenha o teor das discussões. (SEI nº 0225412 - págs. 241 - 269)

73. O mesmo documento cita parceria com outras empresas envolvidas no desenvolvimento e possível produção e registro do medicamento no Brasil, dentre elas empresas que fazem parte do escopo da visita técnica ao Canadá, sendo elas: “a”, “b”, “c” (Holanda), Laboratório de Tecnologia Supercrítica (Lasefi) da Faculdade de Engenharia de Alimentos (FEA) da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), “d”, “e”, “f”, “g” e “h”. (SEI nº 0225412 - págs. 253-265)

74. A esse respeito, evidencia-se, inicialmente a data de protocolo de entrada na Anvisa do documento citado nos dois itens anteriores (22/03/2017), que é anterior ao período de realização da missão técnica ao Canadá, 15/05 a 19/05/2017. Mais uma vez, não há justificativa formal para que conste, neste processo regulatório, um documento apresentado pelo setor regulado, com detalhes técnicos de produtos ou processos de trabalho, que poderiam, inclusive, ser classificados como “segredo industrial”. Tal documento, como já disposto pode, em algum momento, ser entendido como gerador de reserva de mercado, pois outras empresas do setor produtivo aqui debatido, poderão requerer a oportunidade de inclusão de materiais técnicos fornecidos por elas no processo regulatório, ou mesmo questionar os materiais de outras empresas que estejam autuados.

75. O documento citado, datado de 06/03/2017, protocolado na Agência em 22/03/2017, da empresa “x”, realiza, ainda, uma análise e definição sobre as competências legais da Anvisa, em item intitulado “*Competência regulatória da ANVISA*”. A referida análise, atribui, como competência da Agência, a regulamentação do cultivo da *Cannabis* para fins comerciais e de pesquisa. (SEI nº 0225412 – pág. 249)

76. Nesse sentido, destaca-se que a definição de competências legais e escopo de atuação da Agência não cabe a empresas privadas, pois as competências de órgãos e autarquias públicas devem ser, claramente, expressas em Lei própria destinada a este fim. Como será abordado adiante, a definição das competências debatidas ao longo deste voto envolve outros órgãos da administração pública, além da Anvisa.

77. Ainda no documento SEI nº 0225412, nas páginas de 293 a 314, datado de 14/07/2017, consta documento referente ao “Plano de Implantação do Cultivo de *Cannabis sativa L.* da “empresa x”, em território brasileiro para fins de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos com foco na primeira produção em escala comercial. No documento consta que: “*Gostaríamos de destacar que o documento contém informações sobre a parceria com a “empresa x”, que além da constituição da “empresa z” como fornecedora de matéria prima da “empresa y”, oferece no mercado canadense inflorescências (droga vegetal) e óleos de Cannabis (derivados) de diversas*

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

cepas de Cannabis nos termos da regulamentação especial da Health Canada, o Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations que impõe rígidos controles de qualidade e segurança, além de fiscalização permanente.” De acordo com o referido documento, na página 304, o sistema de produção de plantas de *Cannabis* desenvolvido pela “empresa x” é altamente controlado, conta com equipamentos de fornecedores que também são certificados e utiliza plantas de um padrão genético estabelecido e mantido da mesma maneira há 15 anos, provando a consistência dos processos de produção utilizados e alta estabilidade genética do material vegetal.

78. No processo consta ainda, documento da empresa “x”, datado de 19/04/2018, com solicitação Audiência no Parlatório da Anvisa para discutir os passos para requerimento de Autorização Especial para cultivo de plantas que possam dar origem a Substâncias Controladas, mais especificamente *Cannabis sativa L.* (SEI nº 0225412 – pág. 323 a 324)

79. Na sequência consta cópia de petição de Solicitação de Autorização Especial para exercer atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial, nos termos da Portaria MS/SVS nº 344/1998, especificamente o plantio, cultivo e colheita de *Cannabis sativa L.*, peticionada pela “empresa x”. (SEI nº 0225412 – pág. 325 a 361)

80. Mais uma vez pontua-se a ausência de justificativa formal para que conste, neste processo regulatório, os documentos apresentados pelas empresas citadas, com detalhes técnicos de produtos ou processos de trabalho, que podem até mesmo serem classificados como segredo industrial pelas próprias empresas. As empresas citadas como parceiras daquelas que produziram os materiais técnicos incluídos no processo, foram visitadas na missão internacional ao Canadá, o que considera-se impróprio para o correto desenvolvimento e construção de um processo regulatório isento e transparente.

81. Dando seguimento às tratativas, conforme solicitado pela área técnica, em 28/10/2015, a DIMON enviou Despacho nº 1098/2015-DIMON/ANVISA à Procuradoria Federal na Anvisa, com o assunto “*Encaminha processo 25351.501819/2015-73 - consulta sobre a competência da ANVISA para coordenar GT sobre o cultivo e controle de plantas sujeitas ao controle especial.*”, com o seguinte texto: “*Trata-se de questionamento sobre a competência desta Agência para conduzir Grupo de Trabalho para discussão e desenvolvimento de modelo regulatório contendo requisitos de segurança e controle para cultivo de plantas sujeitas à controle especial ou plantas que possam dar origem a substância a controle especial da Portaria SVS/MS 344/98, considerando a competência da ANVISA e o disposto na Lei 11.343/2006.*” (SEI nº 0225412 – páginas 98)

82. Em-reposta, em 11/11/2015, a Procuradoria junto à Anvisa emitiu a NOTA CONS. Nº 33/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU, com o assunto “*Consulta sobre competência da ANVISA para coordenar um Grupo de Trabalho sobre o cultivo e controle de plantas sujeitas ao controle especial*” onde concluiu que a Anvisa detém competência legal para, independentemente de delegação por parte do Ministério da Saúde, coordenar um Grupo de Trabalho para discussão do assunto e desenvolvimento de um modelo regulatório para cultivo de plantas sujeitas ao controle especial ou que possam dar origem a substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98 (SEI nº 0225412 – páginas 99-102).

83. Acrescentou, ainda, que a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas, em seu art. 4º, §1º, já previu a concessão de AE “*para as atividades de plantio, cultivo e colheita das plantas das quais possam ser extraídas*

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

substâncias sujeitas a controle especial”, faltando, portanto, apenas normatizar os requisitos de segurança e controle para tanto.

84. Em relação ao encaminhamento de consulta à Procuradoria, inicialmente pontua-se que não consta, nos autos do processo, qualquer embasamento que demande a retomada da discussão de um assunto, outrora já decidido pela Diretoria Colegiada da Agência - DICOL, como não sendo de competência desta Agência. Ao que consta no processo, reiniciou-se o debate de um assunto já finalizado pela DICOL, sem expressa determinação dessa DICOL ou de quem quer que seja.

85. Ainda, deve-se observar o teor da consulta realizada. Foi questionado “*sobre a competência desta Agência para conduzir Grupo de Trabalho para discussão e desenvolvimento de modelo regulatório contendo requisitos de segurança e controle para cultivo de plantas sujeitas a controle especial ou plantas que possam dar origem a substância a controle especial da Portaria SVS/MS 344/98*”. Observando-se o questionamento, em nenhum momento há a disposição de que a Anvisa pudesse realizar, isolada de outros entes, as atividades de discussão e desenvolvimento de modelo regulatório pleno. A condução de um Grupo de Trabalho não pressupõe que a Anvisa possa decidir e regulamentar, sozinha, a atividade em debate, ou seja, o cultivo comercial de *Cannabis spp.*

86. A afirmação da CPCON de que “*todos os órgãos envolvidos nos debates realizados até o momento, inclusive a SENAD, Secretaria-Executiva do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD, não manifestaram em nenhum momento dúvidas sobre a competência da ANVISA para a regulação destes produtos*” não encontra embasamento em nenhum documento que conste do processo, uma vez que não consta dos autos consulta formal a respeito das competências aqui debatidas a esses órgãos, como também não consta solicitação de que a Anvisa ficasse à frente, sozinha, desse processo. Ainda, o que se debatia naquele momento era apenas a criação de um grupo para discussão do tema e não da regulamentação da atividade em si, ainda mais para fins comercial ou industrial, discutia-se, naquele momento, autorização para pesquisa.

87. A Procuradoria federal junto à Anvisa, à época, respondeu além do que foi questionado pela área técnica e concluiu que a Anvisa detém competência legal para, independentemente de delegação por parte do Ministério da Saúde, coordenar um Grupo de Trabalho para discussão do assunto e desenvolvimento de um modelo regulatório para cultivo de plantas sujeitas ao controle especial ou que possam dar origem a substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98. O embasamento legal citado na NOTA CONS. Nº 33/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU foi praticamente o mesmo da área técnica em sua Nota Técnica nº 077/2015-CPCON/GGFIS/SUCOM/ANVISA, conforme já citado, de onde depreende-se que a definição das competências da Anvisa, em relação ao tema aqui debatido, foi embasada em termos de caráter geral, conforme já debatido nesse voto.

88. Continuando a questão das demandas encaminhadas a esta Agência, em 25/01/2016, foi encaminhado Despacho nº 001/2016-CPCON/GGFIS/SUCOM/ANVISA, à DIMON, com o assunto “*Encaminha solicitações de autorização para cultivo da planta Cannabis para fins de pesquisa.*”, relativas à solicitação de autorização para o cultivo da planta *Cannabis* no Brasil, tendo como finalidade o desenvolvimento de projetos de pesquisa, para que sejam aditadas ao processo nº 25351.501819/2015-73, que se encontrava sob avaliação daquela Diretoria. As demandas são referentes a “*mestrado em Engenharia Química para análise da secagem das sementes da planta Cannabis*” e demanda da Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS em parceria com o Departamento de Polícia Federal – DPF, a fim de correlacionar o crescimento da planta *Cannabis sativa L.* com o tipo de solo onde é cultivada, de forma a

conhecer a origem de plantas apreendidas e otimizar as ações de combate ao tráfico. (SEI nº 0225412, páginas 115)

89. A demanda da UFRGS citada, cuja cópia encontra-se nas páginas de 116 a 119, corresponde ao mesmo documento datado de 01/07/2014, referente a um projeto intitulado “Desenvolvimento de sistema de monitoramento e avaliação de tecnologias para o uso forense aplicado a rastreabilidade de *Cannabis sativa* L. (maconha) em território brasileiro.” (SEI nº 0225412, páginas 143-178). O referido projeto teve a participação da Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS, Universidade Federal de Santa Maria - UFSM, Universidade Federal do Pampa - UNIPAMPA, Superintendência Regional da Polícia Federal do Rio Grande do Sul - SETEC/DPF/SP/RS, Laboratório Nacional Agropecuário - LANAGRO/MAPA/RS.

90. Na página 117 do documento SEI nº 0225412, constam os objetivos do projeto de desenvolvimento de sistema de monitoramento e avaliação de tecnologias para o uso forense aplicado a rastreabilidade de *Cannabis sativa* L. (maconha) em território brasileiro, citado no parágrafo anterior:

- selecionar marcadores/indicadores de identificação da maconha utilizando como referencial os métodos químicos, físicos, mineralógicos, moleculares, isotópicos e multielementar;
- estabelecer relações quantitativas entre estes marcadores/indicadores (métodos) e o local de origem (solo);
- definir limites críticos para os marcadores/indicadores em relação aos padrões de referência internacional;
- validação dos marcadores/indicadores;
- estabelecer índices (conjunto de indicadores) de procedência e identificação da relação maconha/solo;
- organizar um banco de dados a partir da coleta de material vegetal (maconha) de diferentes locais (solos) e condições de cultivos (manejo);
- desenvolver ferramentas para a sistematização inicial das informações utilizando estatística convencional, análise de componentes principais, análise de cluster entre outras;
- desenvolvimento de um sistema integrado de gestão e monitoramento a partir dos marcadores/indicadores de origem geográfica da maconha;
- consolidação e validação do sistema adaptado para a rastreabilidade/procedência da maconha;
- viabilização do sistema com a criação de software utilizando o banco de dados como padrão de referência e a análise sistêmica como padrão conceitual.

91. Nesse sentido mais uma vez, destaca-se que as demandas apresentadas fazem parte de uma discussão relacionada à pesquisa e, neste caso, de combate ao tráfico, por meio do desenvolvimento de técnicas forenses aplicadas à rastreabilidade da planta *Cannabis* em território brasileiro.

92. Outra tratativa que consta no processo diz respeito ao Despacho nº 1699/2016, da DIMON à GPCON, datado de 18/08/2016, referente à solicitação para cultivo de *Cannabis* e Coca para fins de pesquisa requerida pelo DPF, para análise. (SEI nº 0225412, páginas 126)

93. Ainda, nas páginas 128 a 180 do documento SEI nº 0225412, consta ata reunião com Departamento de Polícia Federal - DPF, sobre “Autorização Especial para execução do Projeto de Centros de Estudos Forenses em “x” e “y”, com a criação de dois Centros de Estudos Forenses, com sede em Delegacias de Polícia Federal localizadas em “x” e “y”, para a realização de estudos e treinamentos envolvendo Cocaína/folhas de Coca e Maconha/*Cannabis*, respectivamente.

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

94. Nas páginas 181 a 190 do documento SEI nº 0225412, consta projeto de pesquisa da Polícia Federal (PF) e Gerência de Produtos Controlados – GPCON, datado 17/10/2016, envolvendo produtos sujeitos a controle especial no Brasil, com o objetivo de elaborar proposta brasileira de Resolução para definição de critérios de segurança e controle que atendam às Convenções Internacionais sobre o tema e que permitam a utilização lícita de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, incluindo as pesquisas para o desenvolvimento de produtos à base destas plantas. Também foram descritos os seguintes objetivos: (1) desenvolver e acompanhar piloto para o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial por instituições que tenham o objetivo de realização de pesquisas; (2) discutir e estabelecer os requisitos de segurança e controle para os estabelecimentos que necessitam cultivar plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, fornecendo subsídios para autorizar esta atividade e (3) implementar e coordenar grupo técnico para promover a discussão das normativas mundiais existentes sobre o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial. No projeto são mencionadas as plantas *Cannabis sativa* e *Erythroxylum coca*. A conclusão do projeto estava prevista para fevereiro de 2018, com a atividade “elaboração de proposta de RDC.” Entretanto, não se encontram autuados os documentos que desencadearam o Projeto em tela.

95. Em relação às demandas citadas, destaca-se que o escopo dos projetos apresentados engloba, além da *Cannabis spp.*, plantas das quais se pode extrair a cocaína, dentre elas a *Erythroxylum coca*. Mais uma vez, a interação dos órgãos de segurança foi restrita à pesquisa objetivando o combate ao tráfico de entorpecentes.

96. Portanto, o debate que circunda o tema “permissão para cultivo de plantas proscritas” não foi esgotado.

97. Em 09/03/2017, foi emitida Nota Técnica nº. 017/2017-GPCON/GGMON/DIMON/ANVISA, em referência ao Processo Judicial de autoria da Associação Brasileira de Apoio *Cannabis* Esperança - ABRACE, onde foi pleiteado que fosse concedida autorização para cultivar *Cannabis spp.* em sua sede e para preparar extratos para o tratamento de seus associados, de forma supervisionada e conforme indicação dos médicos responsáveis, (SEI nº 0225412, páginas 193-199) assim resumida:

- Nessa nota, a área técnica destacou que, especificamente sobre os requisitos relacionados ao cultivo de plantas das quais possam ser extraídas entorpecentes e outras substâncias psicoativas, destinado a finalidades médico-científicas, incluindo a obtenção de insumo para a fabricação de medicamentos registrados ou para o eventual tratamento de pacientes autorizados pelas autoridades governamentais, este tema merecia regulamentação ou projeto específico;
- Informou que em seguida, pretendia-se ampliar a participação, por meio, de convites a outros órgãos e instituições relacionados ao tema, incluindo pesquisadores, da área acadêmica e associações de pacientes. Este tema consta da Agenda prioritária da Anvisa e possui planejamento de ações definido para direcionamento das atividades;
- Acrescentou que para conferir viabilidade para a atividade citada acima de forma segura, essencialmente, seriam objetos de discussão e definição, no mínimo os seguintes aspectos: os efeitos da planta (benefícios, toxicidade, interações); locais de plantio; responsáveis pelo controle do local, das plantas, mudas, produtos, etc; formas de entrega aos pacientes; cadastro e acompanhamento dos pacientes; gerenciamentos de todos os dados e informações da atividade de plantio; atendimento às Convenções Internacionais; responsabilidade pelos custos da atividade e responsável pelo controle de qualidade da planta que será fornecida;



- A classificação da planta e de suas substâncias com encontro das Convenções Internacionais não impede a realização de pesquisa e utilização com finalidade terapêutica, sendo possível, inclusive, o registro de medicamento à base de substância/planta proscrita;
- Apesar dos indícios de possível eficácia terapêutica da utilização de *Cannabis* em algumas enfermidades, mesmo havendo a publicação de artigos científicos, desconhecemos a existência no mundo de estudos clínicos aprovados por autoridades sanitárias que comprovem a segurança e eficácia de produtos derivados de *Cannabis* naturais para o tratamento de patologias com exceção dos realizados para o registro do medicamento Sativex registrado recentemente no Brasil como Mevatyl;
- A Agência não permanece inerte ao cenário atual, tendo ocorrido avanços desde 2014, momento em que a Anvisa foi inicialmente demandada. Foram definidos procedimentos e normas foram editadas e atualizadas assim como estão sendo conduzidas atividades técnicas para a proposição de uma regulamentação relacionada ao plantio para fins de pesquisa ou para uso medicinal, com o devido cuidado que a matéria exige.

98. Neste documento pontua-se que reconheceu-se, mais uma vez, a necessidade de uma discussão ampla do tema, envolvendo entes externos à Anvisa. Destacou-se que o tema consta da Agenda prioritária da Anvisa e possui planejamento de ações definido para direcionamento das atividades, mas não há qualquer definição da Diretoria Colegiada tratando o tema como prioritário, haja vista o tempo decorrido desde o início das discussões.

99. Ainda, nessa fase, há vários aspectos que a área técnica destacou que deveriam ser discutidos para que a atividade fosse implementada de forma segura, mas que não constam nesse processo ou não foram aprofundados. Dentre eles, citam-se os efeitos da planta (benefícios, toxicidade, interações); locais de plantio; responsáveis pelo controle do local, das plantas, mudas, produtos, etc; formas de entrega aos pacientes; cadastro e acompanhamento dos pacientes; gerenciamentos de todos os dados e informações da atividade de plantio; atendimento às Convenções Internacionais; responsabilidade pelos custos da atividade e responsável pelo controle de qualidade da planta que será fornecida.

100. Todas-as discussões e ações iniciais citadas até aqui, no decorrer deste voto, culminaram na proposta de Grupo Técnico (GT) interno para discussão de regulamentação sobre requisitos de segurança e controle para o cultivo e utilização de plantas sujeitas a controle especial, que foi encaminhada para avaliação da Diretoria de Controle e Monitoramento (DIMON). A aprovação da criação do GT pela Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo - CD_DN 128/2017 - em 22/02/2017, por unanimidade, por meio da Portaria nº 415/2017, de 13/03/2017. (SEI nº 0225385, páginas 8-22)

101. As únicas manifestações da Diretoria Colegiada, autuadas no processo, até esta data, foram a de 25/08/2015, onde decidiu, por unanimidade, não aprovar o afastamento do país da área técnica ao Canadá (SEI nº 0225412 – páginas 83) e a aprovação de criação do GT interno citada no item 100 do presente voto.

102. Conforme atas de reunião que constam no processo, referente às tratativas realizadas pelo GT interno, ocorreram um total de 12 (doze) reuniões, no intervalo de 23/03/2017 a 06/09/2017, aproximadamente seis meses. Segundo a proposta de realização do GT, a duração dele seria de 1 ano. As reuniões do GT foram realizadas nas seguintes datas: 23/03/2017, 02/05/2017, 03/05/2017, 09/05/2017, 10/05/2017, 12/05/2017, 26/05/2017, 06/06/2017, 08/06/2017, 27/06/2017, 17/07/2017 e 06/09/2017. (SEI nº 0225385)

103. A esse respeito destaca-se que no intervalo de, aproximadamente, dois meses, ocorreram 9 (nove) reuniões, isto é, 75% das reuniões de todo o GT, sendo que algumas com diferença de

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

um ou dois dias. Estes curtos intervalos de tempo decorridos e associados ao disposto no Despacho nº 32/2018 – DIREG/ANVISA podem ser indicativos de que o assunto não foi adequadamente discutido. O referido Despacho, em sua página 3, sugere que as discussões do grupo interno não foram finalizadas. Destaca, ainda, em sua página 4, que não é possível concluir com clareza quais foram as opções regulatórias propostas pelo GT interno, dentre outros aspectos. (SEI nº 0230806)

104. Pontua-se, ainda, a existência de uma Proposta de GT com representantes da Anvisa, Coordenação Geral de Polícia de Repressão a Drogas da Polícia Federal (CGPRE/DPF); Instituto Nacional de Criminalística da Polícia Federal (INC/DPF), Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas (SENAD) do Ministério da Justiça e Instituições Acadêmicas (SEI nº 0225412 – páginas 7-9). Toda a documentação acostada aos autos do processo corrobora a conclusão da inexistência de tratativas relacionadas à formação do GT externo, apesar das várias recomendações e solicitações, tanto internas, quanto de autoridades externas, presentes no processo.

105. Ainda, destaca-se o posicionamento da área técnica, em sua resposta prestada ao seguinte questionamento: *“Houve a Formação de Grupo de Trabalho, com a participação de órgãos externos, conforme minuta de Portaria que consta no documento SEI nº 0225412, página 8? Caso afirmativo, quais as tratativas realizadas e quais documentos foram produzidos a partir das discussões do referido Grupo? Caso não tenha havido a formação do Grupo de Trabalho, qual a motivação?”*, através do Memorando nº 74/2019/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA, datado de 01/11/2019 (SEI 0793663).

106. A resposta prestada foi que *“considerando as etapas do processo regulatório, conforme disposto na Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, a qual dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), foram conduzidas todas as atividades necessárias para a construção do instrumento regulatório, sendo observados o planejamento regulatório (previsão do tema na Agenda Regulatória), visitas técnicas, Grupo de Trabalho Interno (Portaria nº 415/ANVISA, de 13 de março de 2017), a Análise de Impacto Regulatório (SEI 0706497), a participação dos interessados e agentes afetados em reuniões e consultas dirigidas, e a participação social por meio de Consulta Pública e Audiência Pública, visando garantir a qualidade regulatória e apoiar o processo decisório da Diretoria Colegiada.”*

107. Destacou-se que à *“medida que todas as ações citadas foram realizadas, foi constatado que não haveria necessidade de criação de um Grupo de Trabalho externo, pois durante a construção da proposta normativa, as dúvidas foram dirimidas, e ainda, após a realização de reuniões específicas, a consulta pública e o recebimento das respostas das consultas dirigidas, foi ratificado que a proposta de minuta encontra-se delineada conforme os preceitos e competências da ANVISA tendo sido recebidas e acolhidas mediante exame, sempre sobre o esteio da competência já explicitada pelo Legislador para tal, as contribuições para a melhor composição da norma e da garantia de sua finalidade.”*

108. - A esse respeito entende-se que as dúvidas existentes, relacionadas ao tema aqui debatido, não foram dirimidas, sendo que os instrumentos utilizados e citados, a saber, planejamento regulatório, visitas técnicas, Grupo de Trabalho Interno, a Análise de Impacto Regulatório, a participação dos interessados e agentes afetados em reuniões e consultas dirigidas, e a participação social por meio de Consulta Pública e Audiência Pública, visando garantir a qualidade regulatória e apoiar o processo decisório da Diretoria Colegiada, não foram suficientes para esgotar completamente todos os aspectos do tema aqui apresentado.

4. DAS MANIFESTAÇÕES DE ÓRGÃOS EXTERNOS

109. No decorrer dos processos SEI nº 25351.495896/2017-09 e nº 25351421833/2017-76, constam apensados documentos referentes a manifestações de órgãos externos à Anvisa que atuaram em algum momento, na discussão do tema *“requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta Cannabis spp. exclusivamente para fins medicinais ou científicos”*.

110. Considerando-se os processos que tratam do cultivo de *Cannabis spp.*, que juntos possuem 2684 páginas, foram encontrados 10 (dez) documentos contendo manifestação de órgãos relacionados à segurança pública acerca do cultivo da *Cannabis spp.*, totalizando 24 (vinte e quatro) páginas.

111. Adiante seguem as tratativas realizadas com órgãos externos à Anvisa, seja na forma de reuniões com atas dispostas, seja por meio de documentos emitidos com alguma manifestação.

112. Destaca-se que há vários entendimentos e reuniões, cujos documentos comprobatórios não estão presentes no processo, sendo só mencionados em algum momento e, por este motivo, não serão aqui considerados.

113. Ainda, acrescenta-se que alguns documentos foram emitidos em resposta à Consulta Dirigida realizada pela Anvisa, sobre as propostas de regulamentação do uso medicinal e científico da planta *Cannabis*, por meio de ofícios aos órgãos, onde foram apresentados os seguintes questionamentos, de caráter geral:

“Quais aspectos são relevantes na perspectiva de sua instituição para serem abordados, considerando a abrangência das propostas?”

“Quais seriam, sob uma perspectiva geral, os argumentos, as justificativas ou as evidências que possam contribuir com o conteúdo das propostas?”

114. Tais questionamentos proporcionam uma discussão de caráter geral e foram, em alguns casos, o único momento de manifestação a respeito do tema, não sendo portanto, suficientes para resolver várias questões relacionada à economia, segurança pública, saúde pública, dentre outras, já levantadas no decorrer deste voto.

115. Pelas tratativas a seguir dispostas, depreende-se que o tema não foi adequadamente discutido com outros órgãos que podem deter, em suas competências, atribuições que podem influir diretamente nas atividades aqui debatidas, inclusive com emissão de autorizações e fiscalização que lhes são próprias. Destaca-se aqui que o Grupo de Trabalho externo, para discussão do tema, cuja necessidade de formação pontuava-se como necessária desde 2014 e que também foi previsto na aprovação do Grupo Técnico de Trabalho (SEI nº 0225385, páginas 8-22), nunca fora formado.

116. Insta destacar que após consolidação da minuta de regulamentação, os órgãos públicos interessados não tiveram a oportunidade de realizar um debate interno, como indicado, por exemplo, na reunião realizada com SAG/CIVIL, SENAD-MJ, INC/DITEC/PF, CGPRE/DICOR/DPF e Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, DPF, citado adiante.

117. Destaca-se ainda que muitas das discussões a seguir relatadas, foram realizadas em momento tardio, já após a realização da Consulta Pública, o que não possibilitou um adequado debate com muitas instituições ou órgãos relevantes. Para outros órgãos, o único momento de discussão do tema foi a Consulta Dirigida realizada.

118. Portanto, referente às discussões iniciadas, conforme pode ser observado, elas não foram concluídas, havendo a necessidade de novas tratativas até esgotamento de todas as questões pendentes.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

119. A fim de se obter maiores detalhes sobre possíveis tratativas realizadas com órgãos externos, acerca do processo aqui tratado, esta Diretoria encaminhou em sede de pedido de vista, à GGMON, os seguintes questionamentos (SEI nº 0787089):

- a. *“Quais foram os órgãos de segurança nacionais consultados e quais as tratativas realizadas? A esse respeito solicito a apresentação dos respectivos documentos comprobatórios e demais documentos correlatos.*
- b. *Houve solicitação de contribuições ao Ministério da Economia? Caso afirmativo, houve resposta? Caso não tenha havido resposta, houve reenvio da solicitação?*
- c. *Houve a solicitação de contribuições ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA? Caso afirmativo, houve resposta? Caso não tenha havido resposta, houve reenvio da solicitação?*
- d. *Houve a Formação de Grupo de Trabalho, com a participação de órgãos externos, conforme minuta de Portaria que consta no documento SEI nº 0225412, página 8? Caso afirmativo, quais as tratativas realizadas e quais documentos foram produzidos a partir das discussões do referido Grupo? Caso não tenha havido a formação do Grupo de Trabalho, qual a motivação?”*

120. Em resposta através do Memorando nº 74/2019/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA, 01/11/2019 (SEI nº 0793663) foi apresentada a seguinte informação, pela área técnica:

- *“A medida que todas as ações citadas foram realizadas, foi constatado que não haveria necessidade de criação de um Grupo de Trabalho externo, pois durante a construção da proposta normativa, as dúvidas foram dirimidas, e ainda, após a realização de reuniões específicas, a consulta pública e o recebimento das respostas das consultas dirigidas, foi ratificado que a proposta de minuta encontra-se delineada conforme os preceitos e competências da ANVISA tendo sido recebidas e acolhidas mediante exame, sempre sobre o esteio da competência já explicitada pelo Legislador para tal, as contribuições para a melhor composição da norma e da garantia de sua finalidade.”*

121. Considera-se tal entendimento controverso, uma vez que muitos órgãos expressaram interesse na participação nos debates, sendo que alguns manifestaram que a participação realizada foi insuficiente para o esgotamento de todas as questões relativas a cada órgão.

122. Com o mesmo objetivo citado no parágrafo anterior, foi encaminhado o seguinte questionamento à GGPAF (SEI nº 0787305): *“Nesse sentido, questiono se a GGPAF, em algum momento, foi envolvida nas discussões de construção do dispositivo regulatório, acerca do assunto citado.”*

123. Em atenção a este documento, a GGPAF informou que não houve participação daquela Gerência nas discussões relacionadas ao dispositivo regulatório supracitado, apesar da menção às atividades de importação e exportação em ambas as Minutas de RDC componentes deste processo (0774251 e 0774237). Destaca-se que tal resposta evidencia que o assunto não foi devidamente debatido internamente. (SEI nº 079340)

124. Ao Ministério da Agricultura, foi enviado Ofício nº 20/2019/SEI/DIRE5/ANVISA, de 25/10/2019 (SEI nº 0787356), onde foi questionado *“se há no momento, estudo, Grupo de Trabalho ou qualquer processo em andamento sobre a atividade econômica "cultivo da planta Cannabis spp." no escopo desse Ministério. O objetivo da pergunta é conhecer se esse Ministério vislumbra relevância do citado cultivo, como fator positivo para o agronegócio nacional. Em aditamento, por tratar-se de atividade de cultivo de espécie vegetal, consulto possibilidade desse Ministério manifestar seu entendimento quanto à competência normativa para regular a*

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

atividade em tela, se desta Agência ou se desse Ministério.” Até a finalização do presente voto, não houve resposta.

125. A ausência de manifestação do Ministério da Agricultura, pode levar a supor que o tema não seria considerado relevante por esse Ministério. A seguir, detalham-se as tratativas realizadas com órgãos externos, elencadas nos autos do processo.

4.1. Órgãos Relacionados à Segurança Pública

4.1.1. OBID/SENAD/MJ (SEI nº 0225412 – página 10)

126. No processo digitalizado consta correspondência eletrônica de representante do Observatório Brasileiro de Informações sobre Drogas - OBID, da Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas – SENAD/MJ, datado de 24/12/2014, intitulado de “*Pesquisa Científica com Cannabis, no Brasil - completo*”, solicitando oportunidade de debate sobre a intenção de criação de um Grupo de Trabalho no âmbito da Anvisa para discussão e desenvolvimento de modelo regulatório contendo requisitos de segurança e controle, para o cultivo de plantas sujeitas à controle especial, ou plantas que possam dar origem a substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS 344/1998. Esta correspondência eletrônica foi enviada à Anvisa em resposta a uma demanda da Universidade Federal do Paraná, acerca do tema informado no título da correspondência eletrônica.

127. Nessa tratativa, pode-se observar que a mesma é restrita a pesquisa, não havendo questões relacionadas ao cultivo para fins industriais. Ainda, apesar de ser essa uma fase inicial, no que diz respeito ao princípio das discussões, é clara a intenção de se realizar um debate mais aprofundado sobre o tema, por meio de um possível GT, conforme expressado pela representante da SENAD. Ressalta-se, nesse momento, que o referido GT nunca ocorreu.

4.1.2. Procuradoria da República no Estado do Rio de Janeiro/Procuradoria Regional dos Direitos do Cidadão (SEI nº 0225412 – página 70)

128. Consta dos autos ainda, ofício Procuradoria da República no Estado do Rio de Janeiro - Procuradoria Regional dos Direitos do Cidadão, ao Ministério da Saúde, datado de 27/07/2015, comunicando a instauração do procedimento preparatório a partir de representação da Associação de Pais de Pessoas com Epilepsia – APPEPI, requerendo a atuação do MPF no sentido de assegurar o fornecimento do canabidiol pela rede pública de saúde, bem como o direito ao cultivo da *Cannabis* para o uso próprio medicinal e questionando a existência de estudos sobre plantio de *Cannabis*, considerando o fornecimento do canabidiol pela rede pública de saúde, bem como o direito ao cultivo de *Cannabis* para uso próprio medicinal.

129. Em relação à atividade de cultivo, essa demanda, datada de 2015, já apresentava questionamentos acerca do cultivo planta *Cannabis* e fornecimento de produtos derivados desta planta para a rede pública de saúde. Trata-se de uma questão de extrema relevância que não foi discutida no decorrer do processo e que envolve, até mesmo, uma possível seleção de empresas públicas e licitações para estas atividades, o que demonstra, mais uma vez, que o assunto não foi adequadamente debatido.

4.1.3. SADIP/CGPRE/DICOR/DPF (SEI nº 0225412 – páginas 64)

130. No mesmo processo há correspondência eletrônica intitulada de “*CGPRE - Plantio controlado de plantas proscritas*”, datado de 26/08/2015, que trata, em suma, do combate ao

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

tráfico de cocaína na Amazônia brasileira, de representante da Polícia Federal - Serviço de Análise de Dados de Inteligência Policial da Coordenação Geral de Polícia de Repressão a Drogas – SADIP/CGPRE/DICOR/DPF. O título da correspondência eletrônica é CGPRE – Plantio Controlado de Plantas Proscritas. Não há menção ao cultivo de *Cannabis* na referida correspondência eletrônica, mas somente às plantas *Erythroxylum coca* e *Erythroxylum novogranatense*.

131. Apesar de não mencionar diretamente a planta *Cannabis spp.*, esta correspondência eletrônica trata de questões relacionadas a plantas proscritas e combate ao tráfico de entorpecentes, que deveriam ter sido consideradas nos debates realizados. Ressalta-se, mais uma vez, que a intenção inicial era que uma possível regulamentação englobasse qualquer planta de uso proscrito, mas, ao final, as propostas de RDC apresentadas restringiram-se à planta *Cannabis spp.*

4.1.4. Departamento de Polícia Federal - DPF (SEI nº 0225412 – páginas 128-130)

132. Em reunião com Departamento de Polícia Federal - DPF, realizada em 04/04/2016, com assunto “*Autorização Especial para execução do Projeto de Centros de Estudos Forenses em x e y*”, os representantes do DPF apresentaram projeto de criação de dois Centros de Estudos Forenses, com sede em Delegacias de Polícia Federal localizadas em x e y, para a realização de estudos e treinamentos envolvendo Cocaína/folhas de Coca e Maconha/*Cannabis*, respectivamente. Participaram da reunião representantes da Anvisa, DPF e Secretaria Nacional de Segurança Pública - SENASP/MJ.

133. Aqui observa-se que foi incluída no processo uma demanda que não diz respeito, diretamente ao assunto objeto de regulamentação. Apesar de tratar do cultivo de duas plantas proscritas, o objetivo da demanda seria discutir aspectos relacionados a estudos forenses e treinamentos para atividades de trabalho da Polícia Federal no que diz respeito ao combate ao tráfico de entorpecentes, em nada relacionado objetivamente, com o tema principal do processo. A autuação desses documentos apenas contribui para o estado confusional do processo.

4.1.5. Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais (SAG)/Casa Civil - SAG/CIVIL, Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas - SENAD-MJ, Instituto Nacional de Criminalística/Diretoria Técnico-Científica - INC/DITEC/PF, CGPRE/DICOR/DPF e Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, DPF (SEI nº 0225385 – páginas 98-100)

134. Em reunião realizada, em 28/06/2017, com os seguintes participantes, além dos servidores e de Ex-Diretor da Anvisa: Assessor SAG/CIVIL, Chefe de Gabinete SENAD-MJ, Perita Criminal Federal do INC/DITEC/PF, Delegado de Polícia Federal/Coordenação Geral de Polícia de Repressão a Drogas - CGPRE/DICOR/DPF e Assessor da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, foi discutida a seguinte pauta: “*Resultados parciais das discussões internas realizadas sobre o cultivo de plantas sujeitas a controle especial*”.

135. A seguir, destacam-se alguns pontos da referida reunião relacionados ao tema aqui debatido:

- O representante da Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais (SAG)/Casa Civil, destacou a necessidade da participação ou consulta a alguns Ministérios que poderiam participar da discussão, incluindo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços - MDIC e



Ministério da Defesa. Ressaltou ainda a preocupação sobre impactos econômicos, tendo em vista a possibilidade de seleção de empresas e a possibilidade de reserva de mercado e a estrutura de produção e os custos para o SUS para atender a demanda social, a partir da estimativa do público alvo;

- O representante do Ministério da Saúde – MS destaca que o público alvo do Brasil será elevado. Apontou que o esforço e os avanços do Brasil devem ser priorizados principalmente com foco na pesquisa, voltado para parcerias com Universidades, por exemplo;
- A representante da Diretoria Técnico-Científica - DITEC/PF, apresentou a preocupação em relação ao desvio e a fiscalização;
- O representante da Coordenação-Geral de Polícia de Repressão a Drogas - CGPRE/DICOR/DPF, reforçou que a fiscalização de locais de cultivo caberia a Anvisa e que a polícia faria as devidas intervenções em casos de suspeita de desvio;
- A representante da Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas - SENAD se colocou à disposição para contribuir nesse processo. Destacou a transversalidade do tema e a necessidade de participação de outras áreas do Ministério da Justiça. Sugeriu que, após a consolidação da proposta, os órgãos tivessem um tempo para um debate interno;
- O representante da CGPRE parabenizou a Anvisa pela iniciativa e destacou que, tendo em vista as demandas sociais já existentes no país, a qualquer momento é possível que haja decisão do STF sobre o tema, que poderá impactar nas ações e projetos de cada órgão. Desta forma, entendeu como importante avançar com o assunto, para assegurar que o mesmo seja debatido e as ações executadas da forma mais estruturada possível e com embasamentos técnicos e científicos adequados;
- Como encaminhamentos, ficou o compromisso da criação de grupo de trabalho com a participação de representantes de órgãos externos.

136. Apesar dos debates acerca do cultivo da *Cannabis spp.* terem sido iniciados no ano de 2014, observa-se que, nessa demanda datada de 2017 foram levantadas questões que não haviam sido debatidas adequadamente e que até este momento carecem de esclarecimentos.

137. A sugestão de consulta a órgãos externos tais como Ministérios que poderiam participar da discussão, incluindo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços - MDIC e Ministério da Defesa, Ministério da Justiça, não foi realizada tempestivamente.

138. Mais uma vez foram levantadas questões relacionadas a impactos econômicos, seleção de empresas, reserva de mercado, a estrutura de produção e os custos para o SUS para atender a demanda social, a partir da estimativa do público alvo, desvios, locais de cultivo e fiscalização que não foram adequadamente esclarecidas e debatidas.

139. Destaca-se a sugestão da SENAD apresentada na reunião, de que após a consolidação da proposta, que os órgãos tivessem um tempo para um debate interno, e o compromisso de criação de um GT externo, atividades estas que nunca ocorreram.

140. Observa-se que a Consulta Pública ocorreu em 13/06/2019, aproximadamente 2 (dois) anos após a reunião citada no item 135, conduzida pelo Diretor Presidente da Anvisa à época, sendo que os alertas presentes no item 136, citado à frente, não foram considerados.

141. É importante ressaltar que apesar de profusos e amplos encaminhamentos definidos naquela reunião de 2017 com participação da Anvisa, não foi dispensado tratamento adequado aos mesmos.

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

4.1.6. CGPRE, DCPQ, INC/DITEC/PF (SEI nº 0225385 – páginas 98-100)

142. Conforme ata de reunião realizada em 24/05/2019, com representante da CGPRE - Coordenação-Geral de Polícia de Repressão a Drogas), representante da DCPQ - Divisão de Controle de Produtos Químicos da Polícia Federal, representante do INC/DITEC/PF – Instituto Nacional de Criminalística/Diretoria Técnico-Científica e representantes da GPCON/ANVISA, com o assunto *“Reunião com representantes da Polícia Federal para apresentação da proposta de cultivo da planta Cannabis spp. Para fins medicinais e científicos.”*, consta a seguinte tratativa: *“Com o intuito de iniciar uma discussão com a sociedade e outros órgãos afetos ao tema de cultivo da planta Cannabis sp., a ANVISA irá realizar reuniões para esclarecimentos de dúvidas e trocas de informações, denominadas consultas dirigidas”*.

143. Naquela reunião foi apresentada, pela Anvisa, a proposta de minuta de RDC, como já citado, e, dentre outros aspectos, em relação à segurança, foi sugerido:

- Solicitar certidões criminais negativas de responsáveis legais e técnicos e funcionários;
- Verificar os antecedentes criminais dos funcionais com a disponibilização de arquivo em inspeções;
- Consultar a Coordenação Geral de Segurança Privada da Polícia Federal acerca de antecedentes criminais;
- Consultar a Receita Federal na fiscalização de produtos de cigarros;
- Levantadas questões acerca da localização das instalações: sugeriu consulta à PM, PF ou Polícia Civil local (como já é feito no caso de instalações bancárias);
- Verificar o manual de sistema de vigilância que empresas devem seguir nas instalações de dispositivos de segurança e vigilância de locais como agências bancárias, por exemplo;
- Verificar requisitos de segurança privada e legislação relacionada;
- Consultar bancos para entendimento de questões de segurança;
- Verificar legislação específica de transporte de valores, para o transporte;
- Encaminhamento: agendar reunião com DELESP (Delegacia de Controle de Segurança Privada) e DELEARM (Delegacia de Repressão ao Tráfico Ilícito de Armas) para discussão de temas relacionados à segurança, monitoramento e transporte.

144. A respeito desta reunião destaca-se o informado de que *“Com o intuito de iniciar uma discussão com a sociedade e outros órgãos afetos ao tema de cultivo da planta Cannabis sp., a ANVISA irá realizar reuniões para esclarecimentos de dúvidas e trocas de informações, denominadas consultas dirigidas”*. Essa tratativa data de 24/05/2019, um momento já tardio para essa atividade.

145. Algumas das considerações realizadas durante a reunião foram inseridas nas minutas finais de RDC mas as sugestões apresentadas, que envolviam a interação com outros órgãos, não foram tratadas adequadamente, de modo que não houve tratativas posteriores com os entes sugeridos, tais como Receita Federal, Polícias Civil e Militar, DELESP, DELEARM, dentre outros.

146. Mais uma vez, fica evidente a fragilidade do processo pois em 2019 ainda permaneciam pendentes de discussão e aprofundamento, questões relacionadas à segurança, conforme escopo da tratativa dessa reunião.

4.1.7. SENASP (SEI nº 0742295)



147. Trata-se do Ofício nº 5854/2019/GAB-SENASP/SENASP/MJ, de 30/07/2019, da Secretaria Nacional de Segurança Pública - SENASP, em resposta à Consulta Dirigida sobre as propostas de regulamentação do uso medicinal e científico da planta *Cannabis*.

148. O referido ofício informa que a análise não avaliou os méritos medicinal e científico do uso do THC e restringiu-se ao ambiente da Segurança Pública. Segue resposta aos questionamentos realizados por meio da Consulta Dirigida:

- *“Quais aspectos são relevantes na perspectiva de sua instituição para serem abordados, considerando a abrangência das propostas?”*
 - Ficou profusa a definição de um órgão/instituição responsável pela fiscalização, a qualquer tempo, dos elementos descritos no art. 5º itens III a XI, com ênfase neste último;
 - Não foi definido um protocolo de fiscalização do órgão/instituição supracitado, a exemplo do que ocorreu com o detalhamento do Plano de Segurança;
 - Com relação ao art. 96, contido na normatização encaminhada pela Consulta Pública nº 655/2019, o estabelecimento do controle e da fiscalização é vago; e
 - Por fim, em relação ao uso medicinal, a proposta deve ser avaliada se está alinhada ou não à política do atual governo, seja por existirem princípios ativos para fins terapêuticos, atualmente em uso no mercado, passíveis de substituírem o THC, seja para evitar o Marketing Social posterior para inserção da *Cannabis sativa* para outros fins.
- *“Quais seriam, sob uma perspectiva geral, os argumentos, as justificativas ou as evidências que possam contribuir com o conteúdo das propostas?”*
 - Em relação aos itens 1.1.2, e 1.1.4, acima, o art. 96 define “Compete à Anvisa, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios exercer o controle e a fiscalização...”, porém, o Brasil tem 5.570 (cinco mil quinhentos e setenta) municípios, sendo que a imensa maioria não reúne pessoal e material suficientes para controlar e fiscalizar suas atribuições legais atuais, quicá essa de caráter medicinal e científico, que afeta a Segurança Pública. Ressalta-se, ainda, que há estados que passam por dificuldades semelhantes às dos municípios, no que diz respeito a mobilizar suas forças para o pleno atendimento de suas atribuições. Observa-se, também, que, no âmbito das atribuições legais da Anvisa (Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999), a Agência tem pouca interface com a área de Segurança Pública, o que, no presente caso, é fundamental;
 - Em relação ao item 1.1.3., protocolo de fiscalização, assim como definições institucionais claras, são essenciais para garantir a segurança para a introdução de um novo elemento em nossa sociedade, haja vista não haver dados científicos claros sobre como esse elemento pode afetar a Segurança Pública; e
 - Por fim, a questão do Marketing Social, que à primeira vista parece intangível, sendo por isso mesmo importante, deve ser considerada sob o ponto de vista da condução, antes, de consistente campanha de esclarecimento a respeito dos danos relacionados ao uso da *Cannabis* fora do escopo das Consultas em tela.

149. Novamente destaca-se o momento tardio de uma manifestação de órgão relevante para as atividades aqui debatidas. Ainda, a manifestação foi relativa aos questionamentos da Consulta Dirigida que, como já mencionado, são de caráter geral e insuficientes para elucidar questões relacionadas à segurança pública, que é o escopo de atuação daquele órgão. Há que se acrescentar que, em relação às manifestações da SENASP, não se observam nos autos quaisquer documentos referentes a que tratativas tenham sido dadas em consideração às citadas manifestações. Tal fato leva a supor que as mesmas foram desconsideradas.

150. Ainda assim, a SENASP levantou uma série de questionamentos acerca da atividade de fiscalização, políticas de governo e questões sociais, o que demonstra que permanecem questões que carecem de aprofundamento e que o assunto não foi adequadamente e suficientemente discutido.

4.1.8. CGPRE/DICOR/PF (SEI nº 0742583)

151. A Coordenação-Geral de Polícia de Repressão a Drogas e Facções Criminosas - CGPRE/DICOR/PF, em Resposta à Consulta Dirigida, através do Ofício nº 91/2019/CGPRE/DICOR/PF, de 31/07/2019, prestou os seguintes esclarecimentos:

- Ressaltou a necessidade de transparência em todo o processo, desde a importação ou cultivo até a comercialização dos medicamentos, bem como da pesquisa para fins científicos;
- Destacou que se mostra fundamental uma análise rigorosa das empresas e instituições de pesquisa, incluindo sócios e representantes legais, que irão receber a Autorização Especial (AE) e a Autorização Especial de Cultivo para Pesquisa (ACP), devendo as informações estarem devidamente registradas na Anvisa;
- Ressaltou que é importante o intercâmbio constante de informações com a Polícia Federal para investigações de possíveis fraudes e desvios de produtos, devendo a Anvisa possibilitar o acesso rápido aos dados;
- Destacou a proibição do cultivo caseiro da planta e produção caseira de medicamentos;
- Classificou como importante a análise dos planos de segurança, com os parâmetros de vigilância e sistema de videomonitoramento, além do controle de acesso às áreas de cultivo e guarda, bem como a garantia de rastreabilidade da planta desde a aquisição da semente até o processamento final e descarte;
- Destacou a necessidade de o transporte ser realizado por transportadora devidamente autorizada para essa finalidade, sendo vedada a subcontratação do transporte;
- Considerou imprescindível a proibição de propaganda, tanto do cultivo da planta quanto do medicamento a ser comercializado.

152. Mais uma vez, em um momento tardio, um relevante órgão de segurança pública levanta questões relacionadas à segurança e rastreabilidade, o que indica que o processo não foi adequadamente debatido e conduzido.

4.1.9. DPPA/SENAD/MJ (SEI nº 0705621)

153. Trata-se de Nota Técnica nº 5/2019/DPPA/SENAD/MJ, do Ministério da Justiça e Segurança Pública, de 20/08/2019, em resposta à Consulta Dirigida sobre as propostas de regulamentação do uso medicinal e científico da planta *Cannabis*, onde foram apresentadas as seguintes considerações:

- Trata-se de um insumo altamente visado pelo crime organizado e que constitui a droga ilícita com maior prevalência de uso no território brasileiro. Dentro deste contexto, ao se limitar a regular a atividade de plantio para fins de produção de pesquisa e de medicamentos, o plano termina considerando de modo marginal os riscos de empresas, serem empregadas por organizações criminosas como forma de desvirtuar sua finalidade. Embora seja possível encontrar no plano apontamentos que permitem inferir uma política de redução de riscos neste sentido, a articulação e o crescente interesse das organizações criminosas brasileiras vinculadas ao narcotráfico podem oferecer riscos para além dos dimensionados no plano;



- A Polícia Federal tem progressivamente apreendido uma quantidade superior de maconha nos últimos anos;
- Aumento da taxa, tanto de crimes vinculados ao tráfico, quanto ao porte de drogas;
- A desconsideração pelos tomadores de decisão em políticas públicas sobre o poder de influência das organizações criminosas no Brasil tem levado algumas delas a terem impactos negativos em seus público-alvo;
- Cita como exemplo o programa Minha Casa Minha Vida, um programa de cunho habitacional executado pela Caixa Econômica Federal. Em diversas localidades no qual foi implementado, a reestruturação das estruturas residenciais e urbanísticas desorganizou as relações de poder, originando disputas entre grupos e a expulsão tanto dos beneficiários do programa quanto de outros membros das áreas circunvizinhas;
- Os fatos retromencionados, desta forma, tornam relevante a discussão se o modelo proposto pela agência foi correta e adequadamente dimensionado quanto ao risco de ter sua finalidade desviada por organizações criminosas;
- Em que pese a preocupação da Anvisa com questões de segurança e as considerações supracitadas, e à título de contribuição para o presente projeto a partir das premissas já relatadas, julga-se também interessante apontar a necessidade de inserção de investigação social e de teste de “screening” para substâncias psicoativas em todos os trabalhadores envolvidos no processo de cultivo em questão.

154. Neste documento são levantadas questões relacionadas ao tráfico de drogas e da regulação da atividade de cultivo para se evitar o incentivo a uma atividade ilegal e possível aumento da criminalidade. Levanta questões, também, se o desenvolvimento da proposta de regulação considerou adequadamente a segurança envolvida. Mais uma vez este debate envolve questões que deveriam ter sido discutidas em um momento inicial do processo e somente foram tratadas, de maneira superficial, em um momento tardio.

4.1.10. Ministério da Justiça (SEI nº 0810319)

155. Trata-se do Ofício nº 2155/2019/GM, datado de 05/11/2019, de assunto “*Consulta Dirigida sobre as propostas de regulamentação do uso medicinal e científico da planta Cannabis.*”.

156. Em resposta, assinada **pelo próprio Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública**, foram prestados os seguintes esclarecimentos:

- “*Sobre o assunto, cabe destacar, sem adentrar o mérito da questão, que a eventual regulamentação do plantio e da colheita em território nacional da Cannabis recomendaria uma análise profunda, com a consulta técnica e prévia de todas as unidades deste Ministério vinculados à segurança pública, como a Secretaria Nacional de Segurança Pública, a Polícia Federal e a Secretaria Nacional de Política sobre Drogas, para discutir as medidas de segurança que seriam necessárias no caso de autorização.*”
- “*Seria também importante para o debate que nos fosse enviada previamente minuta da regulamentação pretendida.*”
- “*Esclareço, por oportuno, que o Ministério da de Justiça e Segurança Pública entende que não foi específica e adequadamente consultado sobre o tema em questão, ou seja, sobre as medidas de segurança imprescindíveis no caso de regulamentação do plantio.*”

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

157. Fica claro, mais uma vez, que órgãos protagonistas da segurança pública não foram adequadamente envolvidos ou considerados nas discussões aqui tratadas. Mais uma vez ressalta-se que a instauração do GT externo apontada como necessária nunca se concretizou.

4.1.10. Setor de Repressão aos desvios de Produtos Químicos – SEQD/DIREN/CGPRE/DICOR/PF (SEI nº 0821751)

158. Em 12/11/2019, por meio do Ofício nº 117/2019/CGPRE/DICOR/PF, a Coordenação-Geral de Polícia de Repressão a Drogas e Facções Criminosas (CGPRE) da Diretoria de Investigação e Combate ao Crime Organizado (DICOR) da Polícia Federal encaminhou o Ofício nº 23/2019/SEQD/DIREN/CGPRE/DICOR/PF, em resposta ao Ofício nº 001/2019-SEI/DIRE5/ANVISA, que solicitou a análise de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa com vistas a dispor sobre requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* exclusivamente para fins medicinais ou científicos. A CGPRE salientou que o parecer contido no referido ofício representa posição oficial da CGPRE/DICOR/PF como órgão central de combate ao crime organizado.

159. Foi destacado pela CGPRE *“que se trata de tema complexo, que demanda ampla discussão multilateral, posto que traz reflexos nas áreas de segurança pública, economia, saúde, agricultura, dentre outras, além de estudo aprofundado de normatizações e resultados em países que já regulamentaram tais atividades, razão pela qual a presente análise, realizada individualmente e, em apertado prazo, não pretende ser exauriente”* e que *“esta manifestação busca ater-se somente aos aspectos relacionados à prevenção e repressão ao tráfico ilícito de drogas, nos termos da atribuição constitucional da Polícia Federal e da Legislação vigente”*.

160. Ressaltou que *“é sabido que grandes interesses econômicos e políticos se valem de possíveis, e às vezes fantasiosos, efeitos medicinais da Cannabis spp. para embasar campanhas de legalização irrestrita de uso e até mesmo de produção e venda para fins de abuso.”*

161. Destacou que *“é possível que, com a possibilidade de permissão de plantio para fins de pesquisa e medicinais, seja incentivada a realização de pesquisas de motivação e metodologia duvidosas, para produzir resultados encomendados sobre supostos efeitos benéficos da maconha, afetando prejudicialmente as crenças normativas acerca do abuso da droga.”*

162. Entende que *“seria interessante o incentivo a pesquisa e produção de substâncias sintéticas que produzam efeitos análogos àquelas extraídas da Cannabis spp., o que implicaria em menos impacto à segurança pública e outras áreas da sociedade.”*

163. O referido órgão fez considerações específicas sobre artigos da minuta de resolução que trata do plantio de *Cannabis spp.*, como necessidade de apresentação de certidões negativas, transporte, segurança de instalações, descarte, responsabilidades, penalidades, conceito de pesquisa e sugeriu alterações pontuais no texto, que não serão transcritas aqui.

164. Em suas considerações finais, o referido órgão considerou que *“não sendo possível a implementação de algumas das propostas contidas neste documento, entende-se que, então, deveriam ser reapreciados os critérios de conveniência e oportunidade para a implementação da regulamentação pretendida. Ou seja, diante de todos os riscos envolvidos, caso não haja recursos legais e administrativos para fiscalizar, controlar e penalizar as atividades e irregularidades, talvez seja interessante desenvolver, primeiro tais recursos para, depois permitir a possibilidade de autorização para plantio, sob pena de que sejam abertas para a disseminação do abuso da droga e o aumento da prevalência quanto a seu consumo no país, com severas consequências para a população, inclusive no que tange à segurança pública”*.

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

165. Repisou que *“a apreciação, sobre a viabilidade da estratégia alternativa de desenvolvimento de pesquisas e produção de substâncias análogas de forma sintética, sem a necessidade de plantio da Cannabis spp. para extração isolamento de seus subprodutos. Ou ainda, a limitação de plantio para espécies que possuam, comprovadamente, quantidades insignificantes de THC que impossibilitem o abuso como psicotrópico, demandando, assim, procedimentos de segurança menos rígidos em razão de menores riscos à saúde pública”*.

166. Finalizou afirmando que devem ser considerados *“aspectos como os altos riscos de desvios para uso indevido de droga, o considerável custo público para fiscalização e controle, o encarecimento dos produtos finais à população por conta dos custos envolvidos para atendimento das medidas de segurança pela pessoas jurídicas autorizadas, o fortalecimento de falsas crenças normativas que ampliem a prevalência de abuso da droga na sociedade, dentre outros”*.

167. Destaca-se portanto, a preocupação do órgão de segurança pública de que a regulamentação do cultivo da planta *Cannabis spp.* pela Anvisa ocasione possível disseminação do abuso de drogas originadas da planta citada e o aumento da prevalência quanto a seu consumo no país. Além de ressaltar aspectos relacionados à segurança pública, aquele órgão sugeriu priorização ao debate no que diz respeito à pesquisa e utilização de substâncias de origem sintética ou variedades de plantas que possuam baixo teor de THC.

4.2. Outros Órgãos Relacionados ao Tema

4.2.1. MAPA (SEI nº 0620178)

168. Em 07/06/2019, foi realizada Reunião entre representantes da Anvisa e do MAPA, para apresentação da proposta de cultivo da planta *Cannabis spp.* para fins medicinais e científicos. Inicialmente foi realizada apresentação geral do contexto brasileiro sobre o tema. Foi informado da realização das Consultas Dirigidas e foram apresentados os dispositivos relacionados à agricultura.

169. Na reunião foram apresentadas as seguintes sugestões:

- Necessidade de as importações estarem sujeitas à anuência dos dois órgãos;
- Quanto aos procedimentos, de descarte apresentados, recomendou-se que a compostagem deve ser realizada no próprio estabelecimento;
- Foi reforçado pelo MAPA que o comércio de sementes se constitui uma atividade de risco, tanto sob a perspectiva de risco fitossanitário, quanto ao desvio e que, portanto, deve estar sujeito a um controle rigoroso;
- Foi sugerida visita ao Uruguai para conhecimento do procedimento de controle de matrizes de plantas realizado pelo órgão deste país;
- O MAPA informou quanto aos procedimentos de chegada aos país das sementes e da planta, assim como, a retirada de amostras destinadas a estação quarentenária;
- Foi informado pelo MAPA que a importação de material vegetal pode estar sujeita a dois tipos de procedimentos: submissão à quarentena ou análise de risco de pragas. De uma forma geral, o material importado para fins exclusivos de pesquisa está sujeito à quarentena, procedimentos, no qual o material é armazenado e estações quarentenária que podem estar situadas em centros credenciados ao na própria empresa que fará a pesquisa. Os centros quarentenários podem ser públicos ou privados e necessitam possuir conhecimento e capacidade especializada, como por exemplo, em virologia, bacteriologia, etc;

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

- Na estação quarentenária, dependendo da análise que será realizada e dos requisitos que a empresa deve cumprir, a amostra poderá ficar, no local, de 30 dias a até meses ou ano;
- Os representantes da Anvisa destacaram que considerando o tempo e o controle necessário para evitar desvio, a estação quarentenária deverá seguir as mesmas orientações de guarda, controle e monitoramento estabelecidos na proposta de RDC da Anvisa. Esta consideração estará descrita na proposta de Consulta Pública;
- Já a análise de risco de pragas se aplica a materiais vegetais importados destinados ao comércio, produção e beneficiamento. Neste procedimento é gerado um relatório, e posteriormente a empresa pode solicitar o registro de cultivar/espécie;
- Foram destacados que a análise de risco de pragas, o registro do cultivar RNC - Registro Nacional de Cultivares e o RENASEM - Registro Nacional de Sementes e Mudanças, são requisitos somente para produtor que irá atuar como fornecedor no mercado (comércio, produção e beneficiamento);
- O produtor que tem a finalidade de pesquisa e desenvolvimento ou uso próprio não necessita de registro do cultivar nem tampouco de RENASEM, sendo necessário somente passar pela quarentena no momento da importação de sementes ou mudas;
- A fiscalização pelo MAPA pode ser realizada tanto nas estações quarentenárias e nos locais de cultivo;
- As informações no momento do registro do cultivar, além de especificações do cultivar são declaratórias e verificadas no momento da fiscalização;
- Quanto ao responsável técnico informaram que no caso de produtores é exigido nível superior (Engenheiro Agrônomo ou Florestal). Para as demais finalidades, não há exigências específicas;
- Foi informado ainda que existem “cultivares protegidas” sendo considerada uma espécie de “patente”;
- Os representantes da Anvisa destacaram a importância da parceria e a necessidade de se estabelecer um fluxo para notificações, troca de informações e ações de fiscalização conjunta (quando aplicável);
- Os representantes do MAPA destacaram a importância de participarem de visitas técnicas em conjunto para troca de experiências com outras autoridades e na capacitação nos Estados e Municípios;
- Será agendada nova reunião para continuidade das ações e identificação de necessidades entre os órgãos.
- Encaminhamentos:
 - MAPA: encaminhar as legislações vigentes relacionadas ao tema;
 - Anvisa: encaminhar artigos da proposta para alinhamento de terminologias e adequação de forma.

170. A reunião realizada com o MAPA apresentou questões de extrema relevância para o andamento do processo e que, mais uma vez, demonstram que a Anvisa não deveria tratar o assunto sem a devida interação com outros órgãos governamentais. O debate do tema perpassa as competências desta Agência, de modo as discussões devem envolver as competências e expertises de maneira aprofundada, o que não ocorreu nesse caso.

171. A manifestação do MAPA somente ocorreu em um momento tardio, em resposta à Consulta Dirigida, e apresentou questões que ainda carecem de esclarecimento e resolução, mesmo tratando apenas da resposta a dois questionamentos de caráter geral. Foram levantadas questões relativas à anuência conjunta de atividades pelos dois órgãos (Anvisa e MAPA),



controle do comércio, atividades de importação, estrutura necessária, fiscalização conjunta, responsabilidade técnica, capacidade técnica de entes locais, legislações existentes, dentre outras, as quais não estão esgotadas.

172. Outras discussões com este órgão seriam necessárias, a fim de se esclarecer todas as questões pendentes, considerando-se as competências de cada órgão, principalmente por se tratar de uma atividade nova no país.

4.2.2. Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS (SEI nº 0763848)

173. Em 26/07/2019, foi realizada reunião com representantes do CONASS, CONASEMS e GPCON/ANVISA, onde foi apresentada, pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON), a proposta da CP nº 655/2019 que trata sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* para fins medicinais e científicos.

174. Nessa reunião foram apresentados, em suma, o arcabouço legislativo, histórico e processo regulatório, requisitos da proposta, incluindo Autorização Especial (AE), segurança e controle, monitoramento, Autorização Especial para Pesquisa (ACP), guarda e armazenamento, controle e supervisão (cotas), perspectivas em caso de aprovação, próximos passos, papel das Visas no processo.

175. Os representantes do CONASS e CONASEMS foram informados da Audiência Pública que ocorreu dia 31/07/2019. Também foi destacada a importância do apoio e participação das Visas nas Consultas Públicas e na construção conjunta desse processo, considerando que se trata de nova atividade de fiscalização que será implantada.

176. Foram destacados os seguintes aspectos, em caso de aprovação e publicação da Resolução:

- Elaboração de procedimentos operacionais (tripartite): Planejamento de Inspeção;
- Modelo de relatório;
- Fluxo de Atividades;
- Modelo de Agenda;
- Pactuação e implantação de procedimentos operacionais junto às Vigilâncias Sanitárias (Estado e Municípios);
- Elaboração de fluxos de trabalho;
- Capacitação das Vigilâncias Sanitárias (Estado e Municípios);
- Monitoramento das ações e definição de pontos focais (Estado e Municípios).

177. Após a apresentação os representantes se colocaram à disposição para acompanhar as etapas para a construção e implantação dessa nova atividade.

178. O representante do CONASEMS destacou a importância em apresentarmos os dados do quantitativo de pacientes e da judicialização e solicitou uma apresentação em reunião do CONASEMS em momento oportuno.

179. Foi informado no ofício circular que será enviado aos representantes das Vigilâncias Sanitárias Estaduais, além do ofício para o CONASS e CONASEMS destacando a importância da participação na Consulta Pública e, ao final, os representantes se colocaram à disposição para os próximos encaminhamentos, bem como solicitaram que a Anvisa os mantivesse informados.

180. Inicialmente observa-se que os referidos Conselhos somente foram envolvidos nas discussões em um momento tardio do processo, já para a apresentação das minutas de Resolução

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

prontas para Consulta Pública. Não há registros, no processo, do envolvimento dos referidos Conselhos nas discussões iniciais, em nenhum momento.

181. Um importante aspecto, que é a necessidade de envolvimento das Vigilâncias Sanitárias - VISAs Municipais e Estaduais nas discussões do processo, pois estes entes, a depender da proposta de regulamentação, possuem papel relevante na execução de várias atividades relacionadas ao à atividade objeto de regulação. Como não foi encontrado nos autos registro de tal discussão, não é possível precisar o papel das VISAs na atividade objeto de proposta de regulação.

182. Observa-se, ainda, que não há qualquer procedimento ou definição de atividades para operacionalização tanto pelo setor regulado, como pelas Vigilâncias Sanitárias locais, no que diz respeito à atividade de cultivo. Observa-se que não há, no processo, qualquer análise referente à capacidade técnico-operacional das VISAs para a atuação nesta atividade.

183. Ao que se conclui, a solicitação de apresentação do tema em uma futura reunião do CONASEMS, não ocorreu. As tratativas com estes Conselhos foram tardias e incompletas.

4.2.3. Ministério da Saúde (SEI nº 0745714)

184. Trata-se de Nota Técnica nº 1/2019-DATDOF/CGGM/GM/MS do Ministério da Saúde, datada de 19/08/2019, em resposta à Consulta Dirigida sobre as propostas de regulamentação do uso medicinal e científico da planta *Cannabis*, assinada pelo Ministro da Saúde.

- Uma vez que a nossa manifestação se pauta apenas na liberação do canabidiol para uma única indicação terapêutica, não se faz necessária a instalação de uma capacidade nacional para o cultivo de *Cannabis spp.*, tendo em vista que a demanda de mercado a ser suprida é baixa. A liberação do cultivo neste momento para atender um nicho restrito de mercado interno é inviável, podendo inclusive encarecer o medicamento produzido com insumo farmacêutico cultivado em território nacional; (grifo nosso)
- Se propõe a realizar análise e emitir autorizações para as solicitações de cultivo da planta em tela para fins de pesquisa.

185. Aqui, mais uma vez, ressalta-se a necessidade de avaliação das competências legais da Agência e de uma possível necessidade de delegação de atividades por parte do Ministério da Saúde.

186. O próprio Ministério se propôs a realizar a atividade para fins de pesquisa e entende que a inserção da atividade de cultivo de *Cannabis* no mercado, não é factível. Tal manifestação, tal como as outras já citadas, ocorreu em momento tardio já em momento próximo da discussão do tema em Reunião da Diretoria Colegiada.

4.2.4. Ministério da Educação (SEI nº 0734179)

187. Trata-se do Ofício nº 711/2019/CHEFIAGAB/SE/SE-MEC, do Ministério da Educação – MEC, datado de 26/08/2019, em resposta à Consulta Dirigida sobre as propostas de regulamentação do uso medicinal e científico da planta *Cannabis*.

188. O ofício mencionado encaminha as manifestações da Secretaria de Educação Superior - SESu/MEC, da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES e da Secretaria de Regulação e Supervisão da Educação Superior - SERES/MEC.

189. A SESu e SERES prestaram a mesma resposta.



190. Considerou necessária a continuidade de estudos bem conduzidos metodologicamente e, portanto, que são necessários estudos clinicamente comprovados, envolvendo um elevado número de pacientes, e que sejam realizados análise minuciosa das propriedades farmacocinéticas do canabidiol. Destacou o receio em promover aos usuários da *Cannabis* a forma "recreativa" da droga. Entendeu que deva ficar claro como será a comercialização da *Cannabis*, quem são os órgãos responsáveis por fiscalizar as pessoas jurídicas cadastradas e as penalidades a serem aplicadas em caso de descumprimento.

191. A CAPES considerou que interesses econômicos na produção, uso e distribuição da maconha e seus derivados, para uso doméstico, assim como em larga escala, desafiam cientistas, governos e comunidade. A discussão sobre legalização e ou descriminalização continua intensa, no entanto, há escassez de estudos científicos sólidos de longo prazo e evidências científicas para o uso medicinal e científico da planta *Cannabis*.

192. Considerou, ainda, que a pesquisa sobre *Cannabis* pode oferecer um novo tratamento para doenças pontuais, mas o progresso é lento devido a padrões ausentes para a composição química dos produtos de *Cannabis* e limitações à pesquisa imposta pela classificação federal de *Cannabis* como ilegal.

193. Destacou que a experiência de locais onde o uso da droga foi liberado, a exemplo do estado do Colorado nos EUA, mostram consequências significativas para a saúde como psicose, suicídio e abuso de outras substâncias. Efeitos deletérios no cérebro incluíram diminuição na tomada de decisões complexas, que podem não ser reversíveis com a abstinência.

194. Informa que foram reportados, ainda, aumentos nas colisões fatais de veículos motorizados, efeitos adversos nos sistemas cardiovascular e pulmonar, exposições pediátricas inadvertidas, contaminantes de *Cannabis* expondo usuários a agentes infecciosos, metais pesados e pesticidas e queimaduras por óleo de haxixe na preparação de concentrados de drogas.

195. Considerou que a liberação do cultivo e produção de maconha no Brasil para fins medicinais e científico deve ser vista com extrema cautela, uma vez que não há regras para o plantio de *Cannabis* no Brasil, afinal carecemos ainda de análises científicas baseadas em evidência do impacto da regularização do cultivo, distribuição, venda e consumo da maconha em países como o Uruguai, regularizada em julho de 2017, e Canadá, em outubro de 2018.

196. Destacou que parece questionável o quanto seria possível fiscalizar e monitorar o cultivo em um país com grandes dimensões geográficas como Brasil dadas as dificuldades de fiscalização e monitoramento que possam existir.

197. Informou que tanto o Conselho Federal de Medicina (CFM) como a Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP) já se manifestaram contrários ao uso e liberação da *Cannabis* com fins medicinais e científicos e a produção de medicamentos derivados da planta, pedindo revogação de atos que possam liberar o cultivo da *Cannabis* no País.

198. O entendimento das áreas técnica do Ministério da Educação é que as discussões sobre legalização e ou descriminalização da maconha continuam apaixonadas e ora se confundindo com a busca científica. Portanto, não caberia, agora, a proposição de consultas públicas uma vez que o assunto é de domínio técnico-científico e, possivelmente, não existente na esfera da sociedade como um todo, sendo esperado que significativas distorções em conceitos básicos sobre a droga levem a decisões errôneas.

199. O entendimento dos órgãos vinculados ao Ministério da Educação, de forma geral, destaca questões relacionadas à insuficiência de evidências científicas para comprovação de eficácia e segurança de substâncias extraídas da *Cannabis*. Tal como os órgãos relacionados à segurança



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

pública, há uma preocupação com questões de fiscalização e impacto na saúde pública, onde apontou efeitos negativos à população em locais onde a droga foi liberada.

200. Tais apontamentos ocorreram, apenas, em 08/2019 o que demonstra, mais uma vez, que o assunto não foi tempestiva, adequada e amplamente discutido.

4.2.5. Congresso Nacional (SEI nº 25351.942933/2019-35)

201. Após consulta à Assessoria Parlamentar – Aspar da Anvisa verificou-se que tramitam no Congresso Nacional da República Federativa do Brasil cerca de 8 (oito) Projetos de Lei relacionados ao tema em discussão, sendo 4 (quatro) na Câmara dos Deputados e 4 (quatro) no Senado Federal. Nenhum deles encontra-se concluso, o que demonstra que não há posicionamento formal e conclusivo do Congresso Nacional em relação ao tema cultivo de *Cannabis spp.*, seja para fins científicos/medicinais, seja para fins industriais ou comerciais.

4.2.6. Ministério da Economia (SEI nº 0825304)

202. Foi enviado o Ofício nº 19/2019/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 0787319), ao Ministério da Economia, em 25/10/2019, com a seguinte solicitação: *“se há no momento, estudo, Grupo de Trabalho ou qualquer processo em andamento sobre a atividade econômica ‘cultivo da planta Cannabis spp.’ no escopo desse Ministério. O objetivo da pergunta é conhecer se esse Ministério vislumbra relevância do citado cultivo, como fator positivo para a economia nacional.”*

203. O Ministério da Economia informou que não é de conhecimento *“a existência, no momento, de estudo, Grupo de Trabalho ou qualquer processo em andamento sobre a atividade econômica ‘cultivo da planta Cannabis spp.’ no âmbito do Ministério da Economia.”*

204. Trata-se, portanto, de mais um órgão que não foi adequada e tempestivamente consultado.

5. DAS COMPETÊNCIAS DA ANVISA

205. O tema referente aos requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* possui vários aspectos que merecem discussões amplas, envolvendo vários entes externos à Anvisa, motivo pelo qual não deve ser tratado isoladamente por um único órgão, como já disposto neste voto.

206. Dentre os aspectos relevantes, destacam-se questões relacionadas à economia, procedimentos de importação, segurança pública, saúde pública, fiscalização, agricultura, conselhos de classe, dentre outros, que não foram tratados adequadamente no âmbito interno ou externo.

207. Os debates realizados com outros órgãos ocorreram apenas na etapa inicial, onde se discutiu o cultivo para fins de pesquisa junto à SENAD, não sendo aprofundados em outro momento. O envolvimento de órgãos externos foi retomado somente, por ocasião das Consultas Dirigidas, já após a realização da Consulta Pública, onde foram feitas perguntas de caráter geral.

208. No que diz respeito à economia, aqui tratou-se de questões relacionadas à possibilidade de introdução de uma nova atividade econômica no país, devendo, este tipo de questão, ser tratada com órgãos próprios do Governo Federal que possuam, dentre suas competências, esta esfera de atuação. Entende-se que o debate deve ser amplo e envolver questões como avaliação dos impactos econômicos da introdução desta possível nova atividade, as possibilidades de reserva de mercado, os impactos e os custos para o SUS para atender à demanda social relacionada, o



incentivo à indústria nacional e, além de tudo, a relevância e o interesse econômico da nova atividade para o país.

209. No que diz respeito a procedimentos de importação, há vários aspectos que devem ser elucidados antes de se encerrarem os debates acerca do tema aqui tratado. Inicialmente, deve-se atentar para questões como arrecadação, tanto pela Anvisa como por outros órgãos relacionados às atividades aqui tratadas, uma vez que dependem, dentre outros, de análise técnica, realização de inspeções e fiscalizações e emissões de autorizações, que são atividades que necessitam de recursos humanos e financeiros para serem realizadas. Tais questões não foram resolvidas.

210. A própria área da Anvisa relacionada a procedimentos de importações, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), não foi envolvida, tempestivamente, nas discussões referentes ao tema, conforme informou no Despacho nº 880/2019/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA, de 31/10/2019. (SEI nº 0793401)

211. Outras questões a serem resolvidas são relacionadas à introdução, em território nacional, de uma espécie vegetal que não é nativa da flora brasileira, bem como às influências desta no ecossistema dos locais onde será introduzida, juntamente com possíveis pragas que podem acompanhar uma planta ou semente a ser importada, o que remete à discussão para o próximo ponto.

212. O próprio Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA informou da existência de procedimentos próprios relacionados à entrada no país de sementes e de plantas importadas, de acordo com reunião realizada entre representantes da Anvisa e do MAPA (SEI nº 0620178), em 07/06/2019, conforme item 169 do presente voto. A importação de material vegetal pode estar sujeita a procedimentos específicos, demandando, em alguns casos, procedimentos quarentenários, de análise de risco de pragas, ou outros, que demandam pessoal qualificado, procedimentos específicos, estrutura física e tempo para realização, sem mencionar os recursos financeiros necessários. Destacou-se que por se tratar de planta controlada pela Portaria nº 344/1998, disposta em suas listas, há questões adicionais de segurança que devem ser consideradas nesses procedimentos de importação. Deveria portanto, ter sido travado extenso debate com o MAPA para tratar tais questões, o que não foi feito. Na tratativa que consta no processo com aquele órgão, restaram uma série de sugestões e questionamentos que não foram esclarecidos ao final do processo, conforme será visto adiante.

213. Destaca-se, conforme informado pelo MAPA, a existência do RNC - Registro Nacional de Cultivares e do RENASEM - Registro Nacional de Sementes e Mudanças, que possuem requisitos para produtores que irão atuar como fornecedores no mercado (pesquisa, comércio, produção e beneficiamento). Ainda, aquele órgão informou da existência de "cultivares protegidas" sendo considerada uma espécie de "patente", o que influi diretamente em atividades de pesquisa. São, portanto, questões que não foram tratadas devidamente no decorrer do processo regulatório aqui debatido.

214. No que diz respeito à segurança pública, observa-se que a planta *Cannabis spp.* faz parte das listas da Portaria nº 344/1998, mais especificamente, da lista de plantas de uso proscrito no país (Lista E), sendo seu uso recreativo, como droga de abuso, bem conhecido. Tal fato, por si só, já traz à tona a necessidade de um debate acerca de questões relacionadas à segurança pública, objetivando-se impedir o uso ou desvio da planta, suas partes ou derivados, para o tráfico ou outros fins.

215. Nesse sentido, carecem de mais aprofundamento, discussões relacionadas ao transporte, estrutura e localização das instalações, colaboradores envolvidos, estrutura da segurança pública local, futuros responsáveis pela fiscalização, dentre outras, que envolvem a atuação, além da Anvisa, de vários outros entes nas diversas esferas de poder público. Mais uma vez ressalta-se os



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

aspectos relacionados à futura fiscalização da atividade, com possível envolvimento de órgãos estaduais ou municipais tanto de vigilância sanitária, como de segurança pública, que nem sempre possuem estrutura ou capacitação adequada para realização de atividades além das que já exercem.

216. São questões, portanto, que merecem esclarecimento, debates e definições, tendo-se em vista que são interligadas e afetas às competências de várias esferas de Governo. Entende-se que todas as questões aqui apresentadas são passíveis de resolução, mas devem ser exaustivamente debatidas até que não parem incertezas que comprometam a segurança e a saúde da população e dos profissionais que atuarão na atividade.

217. Mais especificamente, no que diz respeito às competências da Anvisa A na regulação do cultivo da planta *Cannabis*, elaborou-se a Nota Técnica nº 077/2015-CPCON/GGFIS/SUCOM/ANVISA, de 28/08/2015, em resposta ao Ofício/PRDC/PRRJ/RFSM/Nº 10866/2015, da Procuradoria da República no Estado do Rio de Janeiro, referenciando procedimento preparatório instaurado a partir de representação da Associação de Pais de Pessoas com Epilepsia - APPEPI. (SEI nº 0225412 – páginas 87-91)

218. O ofício citado, indagou sobre a existência de estudos visando a regulamentação do § único do art. 2º da Lei nº 11.343/2006 e do art. 14 do Decreto nº 5.912/2006, nos termos do art. 4º da Convenção única sobre Entorpecentes de 1961 e com o preâmbulo da Convenção de Substâncias Psicotrópicas de 1971, de modo a permitir a produção do canabidiol no Brasil, inclusive através de autorização para o plantio de *Cannabis* no Brasil, seja para uso próprio, ou por pessoa física ou jurídica com capacidade técnica, de caráter público ou privado. (SEI nº 0225412 – página 70)

219. Na Nota Técnica citada, consta a seguinte resposta, em relação às competências da Anvisa, em resumo:

- Que quanto às atribuições desta Agência, a Lei nº 9.782/99 estabelece:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

- Que o cultivo de plantas que podem originar substâncias sujeitas a controle especial está contemplado no artigo 8º mencionado acima, pois o papel da Agência em regulamentar esta atividade teria como finalidade estabelecer o devido controle e prevenção do desvio de uso das plantas que seriam originadas da atividade de cultivar. Portanto, as plantas que por sua vez possuem significativo risco de desvio e, portanto, risco à saúde da população, se configuram como o “produto” sujeito à vigilância sanitária, mencionado no § 4º do art. 8º, exigindo que, qualquer atividade a elas relacionada, seja autorizada pelo órgão responsável pelo controle sanitário;

220. A esse respeito, considera-se que o entendimento prestado sobre a competência da Anvisa em regular o cultivo de plantas sujeitas a controle especial, baseou-se em uma disposição geral que não confere qualquer atribuição específica à Agência.

221. Na sequência, divergindo do entendimento disposto na Nota Técnica nº 077/2015-CPCON/GGFIS/SUCOM/ANVISA, foi emitido o Parecer e Voto do Diretor da DIGES (atual DIRE1), de 18/08/2015, acompanhado, unanimemente, pelos demais Diretores da Anvisa à época, que decidiu que “*Depreende-se do normativo acima referenciado, que a condução dos*



trabalhos relativos à autorização para cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial é da competência do Ministério da Saúde, a qual, poderá se estender à ANVISA, quando for o caso. No entanto, em que pese as alegações apresentadas, pela CPCON sobre o propósito do afastamento pleiteado, o Ministério da Saúde não formalizou à ANVISA, até a presente data, atribuição para coordenar os trabalhos relativos à possível regulamentação de procedimento para o cultivo de tais plantas. Desse modo, manifesto-me contrário ao presente pedido de afastamento do país.” (SEI nº 0225412 - páginas 80-81)

222. Pelos documentos autuados, verifica-se que o assunto aqui debatido não foi submetido a nova votação, nem houve alteração posterior de entendimento pela Diretoria Colegiada, prevalecendo aquela decisão citada no item 46, qual seja de não aprovar o afastamento do país. No entanto, mesmo após a decisão da instância máxima da Anvisa observa-se que continuaram sendo autuados documentos ao processo, no sentido de dar andamento às discussões, sem que nova decisão nesse sentido fosse encontrada nos autos.

223. A Diretoria Colegiada da Anvisa portanto, ao contrário do decidido pela área técnica, entendeu que a atribuição condução dos trabalhos relativos à autorização para cultivo de plantas que pudessem originar substâncias sujeitas a controle especial era de competência do Ministério da Saúde, podendo se estender à Anvisa por meio de formalização adequada. Aqui ressalta-se a divergência de entendimentos e a decisão da instância maior desta Casa, no que diz respeito às competências da Anvisa no tema citado.

224. Reafirma-se que ficou claro o posicionamento da Diretoria Colegiada da Anvisa, à época, de que a autorização para cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, dentre elas a *Cannabis spp.*, é da competência do Ministério da Saúde. Para atuação da Anvisa, deveria haver uma delegação ou qualquer outra tratativa oficial, no sentido de atribuir a esta Agência a responsabilidade e autonomia para definir, sozinha, modelo regulatório, autorização, fiscalização e controle dessa atividade nova, o cultivo. Destaca-se novamente, que a decisão da Diretoria Colegiada foi feita em relação à “condução dos trabalhos”, que, de acordo com o entendimento, depreende-se que nem deveria ter sido iniciada sem a autorização ou conhecimento daquele Ministério, da Diretoria Colegiada da Anvisa ou Congresso Nacional.

225. Novamente destaca-se que, ao que se pode observar, a referida Nota Técnica foi emitida em um entendimento que conflita com decisão prévia da Diretoria Colegiada da Anvisa sobre o tema, em reunião ocorrida em 25/08/2015.

226. Após Parecer e Voto da DIGES (atual DIRE1) citado anteriormente, foi realizada consulta à Procuradoria Federal junto à Anvisa e em resposta, em 11/11/2015, foi emitida a NOTA CONS. Nº 33/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU, com o assunto “*Consulta sobre competência da ANVISA para coordenar um Grupo de Trabalho sobre o cultivo e controle de plantas sujeitas ao controle especial.*” (SEI nº 0225412 – páginas 99-102). Seguem pontos relevantes da citada Nota, para a análise do caso aqui debatido, em resumo:

- Ao regulamentar a Lei nº 11.343/2006, o Decreto nº 5.912/2006 estabelece, em seu art. 14, I, a competência, do Ministério da Saúde para: “*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, ressalvadas as hipóteses de autorização legal ou regulamentar;*”
- A Procuradoria entendeu que, no parágrafo único do mesmo art. 14 do Decreto. nº 5.912/2006, há disposição expressa de que “as competências específicas dos Ministérios e órgãos de que trata este artigo se estendem, quando for o caso, aos órgãos e entidades que lhes sejam vinculados”. A “extensão da competência” a que alude o dispositivo não se confunde com a possibilidade de “delegação de competência”, mas sim, acompanhada

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

pela expressão “quando for o caso”, abarca as situações em que as atividades devem ser exercidas de forma descentralizadas por força dos estatutos legais que disciplinam o funcionamento dos órgãos e entidades vinculadas aos Ministérios da Saúde, Educação e Justiça;

- Destacou que algumas das atribuições arroladas no art., 14, I, do Decreto nº 5.912/2006 deverão ser desempenhadas pela Anvisa, entidade vinculada ao Ministério da Saúde, se estiverem abrangidas pelas competências legalmente conferidas à Agência;
- Concluiu que a Anvisa detém competência legal para, independentemente de delegação por parte do Ministério da Saúde, coordenar um Grupo de Trabalho para discussão do assunto e desenvolvimento de um modelo regulatório para cultivo de plantas sujeitas ao controle especial ou que possam dar origem a substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98;
- Acrescentou que a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas, em seu art. 4º, §1º, já previu a concessão de AE “para as atividades de plantio, cultivo e colheita das plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial”, faltando, portanto, apenas normatizar os requisitos de segurança e controle para tanto.

227. A análise de competências realizada pela Procuradoria à época, conforme já exposto, respondeu além do que foi questionado pela área técnica e concluiu que a Anvisa detém competência legal para, independentemente de delegação por parte do Ministério da Saúde, coordenar um Grupo de Trabalho para discussão do assunto e desenvolvimento de um modelo regulatório para cultivo de plantas sujeitas ao controle especial ou que possam dar origem a substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98. O embasamento legal citado na NOTA CONS. Nº 33/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU foi praticamente o mesmo da área técnica em sua Nota Técnica nº 077/2015-CPCON/GGFIS/SUCOM/ANVISA, conforme também já citado, onde entende-se mais uma vez, que a definição das competências da Anvisa, em relação ao tema aqui debatido, foram embasadas em termos de caráter geral dispostos nas normas, que não conferem qualquer atribuição específica à Anvisa.

228. O Ministério da Saúde, por meio do Ofício nº 386/2019/DATDOF/CGGM/GM/MS, que encaminhou a Nota Técnica nº 1/2019/DATDOF/CGGM/GM/MS, de 19/08/2019, elaborada em resposta ao Ofício nº 49/2019/SEI/GPCON/GGMON/DIRES/ANVISA, referente à Consulta Dirigida sobre as propostas de regulamentação do uso medicinal e científico da planta *Cannabis*, informou que “[...] este Ministério, em conformidade com a alínea c, inciso I, §14 do Decreto nº 5.912, de 27 de setembro de 2006, (que diz que compete ao Ministério da Saúde “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, ressalvadas as hipóteses de autorização legal ou regulamentar”), se propõe a realizar análise e emitir autorizações para as solicitações de cultivo da planta em tela para fins de pesquisa”. (SEI nº 0745714)

229. Em nova manifestação, no Parecer n. 00001/2019/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 0706263), de 22/08/2019, de assunto que trata de “Registro de Medicamentos - Consulta sobre competência legal e regulatória da ANVISA para disciplinar matéria constante das Consultas Públicas Nº 654/2019 e 655/2019”, elaborado tendo-se em vista o conteúdo previsto no Ofício nº 386/2019/DATDOF/CGGM/GM/MS, de 19 de agosto de 2019, e na Nota Técnica nº 1/2019-DATDOF/CGGM/GM/MS, do Ministério da Saúde, a Procuradoria Federal junto à Anvisa entendeu que, em resumo:



- O Decreto nº 5.912/2006, possui ressalva que não admite a atuação institucional do Ministério da Saúde sobre as competências finalísticas exercidas pela Anvisa, inclusive reconhecida pelo próprio Decreto e pela sua lei de regência;
- O art. 2º e parágrafo único, da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, que institui o Sistema Nacional de Políticas sobre Drogas - SISNAD, dispõe o seguinte:

Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso. 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. (grifos da Procuradoria)

- O art. 14, inciso I, alínea c, do Decreto nº 5.912, de 27 de setembro de 2006, versa sobre a competência do Ministério da Saúde, enquanto órgão integrante do Sistema Nacional de Políticas sobre Drogas - SISNAD, para 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. Porém, em conformidade com o previsto no art. 2º e parágrafo único, da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, o citado Decreto ressalva as hipóteses de autorização legal ou regulamentar, dentre as quais se inclui as autorizações concedidas pela Anvisa, por meio de seus marcos regulatórios, no cumprimento de sua finalidade institucional;
- A parte final do texto da alínea c, do inciso I, do art. 14, do Decreto nº 5.912, de 2006, não permite ao Ministério da Saúde executar as medidas propostas no Ofício nº 386/2019/DATDOF/CGGM/GM/MS, de 19 de agosto de 2019, e na Nota Técnica nº 1/2019-DATDOF/CGGM/GM/MS, do aludido Ministério, porque interferem na competência legal específica conferida à Anvisa para: i) efetuar a concessão de registro sanitário de produtos sujeitos à fiscalização sanitária, condição prévia para a sua fabricação e comercialização, inclusive daqueles objetos de importação; ii) autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública; e iii) exercer a vigilância sanitária de instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos, tudo nos termos dos arts. 3º, inciso XI, e 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dos arts. 7º, incisos III, VII, IX, XIV, XV e XVI, e 8º, caput e §§ 1º, 3º e 4º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; e
- A competência integral da Anvisa para dispor sobre as matérias apresentadas nos termos das Consultas Públicas nº 654/2019 e nº 655/2019, sem a presença de elementos que configurem a possibilidade de controle prévio pelo Ministério da Saúde do ato finalístico da Agência em curso e do posterior exercício da supervisão ministerial, situações que limitariam a atuação desta Agência Reguladora, motivo pelo qual se afasta a necessidade desta Casa atender às recomendações técnicas do Ministério da Saúde no âmbito das referidas consultas públicas. Por outro lado, considera-se viável juridicamente a análise

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

do pronunciamento técnico do Ministério da Saúde, por conveniência e oportunidade, apenas a título de críticas e sugestões para exame por esta Agência, sem vinculá-la.

230. Em nova manifestação, a Procuradoria emitiu o Parecer n. 00002/2019/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 0764945), de 07/10/2019, que trata de “Minutas de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC sobre (1) procedimento específico para registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos; e (2) que dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* exclusivamente para fins medicinais ou científicos, e dá outras providências.” Dispõe, em suma:

- Destacou a primeira manifestação realizada por aquela Procuradoria e citada anteriormente neste voto e a conclusão anterior de que *“a ANVISA detém competência legal para, independentemente de delegação por parte do Ministério da Saúde, coordenar um Grupo de Trabalho para discussão do assunto e desenvolvimento de um modelo regulatório para cultivo de plantas sujeitas ao controle especial ou que possam dar origem a substância sujeita ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98.”*;
- Destacou que há legalidade na atuação sanitária desta Anvisa para o trato das questões trazidas nos autos, posto que a reclassificação do canabidiol para a Lista C1, do Anexo I, da Portaria SVS/MS nº 344/98 o coloca como substância sujeita a controle especial mas não proscribida ou vedada para qualquer uso;
- A finalidade de uso medicinal e para pesquisa resta plenamente resguardada pela letra da norma, como resta expressamente disposto no parágrafo único, do art. 2º, da Lei nº 11.343/2006, bem assim pelo art. 14, inciso I, alínea c, e respectivo parágrafo único, do art. 14 do Decreto nº 5.912/2006;
- Invoca o Parecer ofertado pelo Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil - OAB, a partir do convite da Anvisa, para contribuição às Consultas Públicas, que baseou seu entendimento no inciso I, do art. 14, do Decreto 5.912/2006, alíneas “a” e “c” e concluiu que *“Tem-se, pois que a autorização para o cultivo controlado de vegetais dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas para fins medicinais ou científicos, a exemplo da Cannabis spp., consta do rol das atribuições regulatórias da ANVISA e, portanto, deve ser por ela exercida.”*
- Que a competência do Ministério da Saúde é ressalvada diante da competência institucional da Anvisa prevista em lei, conforme já citado na Nota Técnica nº 1/2019-DATDOF/CGGM/GM/MS e que o referido regramento possui ressalva que não admite a atuação institucional do Ministério da Saúde sobre as competências finalísticas exercidas pela Anvisa, inclusive reconhecida pelo próprio Decreto e pela sua lei de regência;
- Cita, portanto, o art. 2º e parágrafo único, da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, que institui o Sistema Nacional de Políticas sobre Drogas - SISNAD, bem como o art. 14, inciso I, alínea c, do Decreto nº 5.912, de 27 de setembro de 2006, que versa a respeito da competência do Ministério da Saúde, enquanto órgão integrante do SISNAD;
- Reafirmou, portanto, que o regramento citado ressalva a competência institucional prevista em lei para os órgãos e as entidades que possuem o dever de também atuar sobre o tema para consecução de suas finalidades estatutárias, dentre as quais se encontra a Anvisa, cujos procedimentos em curso, mediante as consultas públicas, se amparam na legislação de regência que lhe é aplicável e afastam, portanto, a possibilidade do Ministério da Saúde adotar quais medidas que interfiram, intervenham ou obstaculizem a definição do marco regulatório a respeito do assunto por esta agência reguladora. Portanto, esta Procuradoria entende que são inaplicáveis as disposições do Decreto nº



- 5.912, de 2006, para que o Ministério da Saúde adote medidas ali previstas que interfiram na competência institucional da Anvisa para regulamentar a matéria;
- Que não há dúvidas quanto à legalidade e à competência da Anvisa, no seu papel singular na ação pública conectada com a garantia do direito social à saúde, em especial pela via qualitativa e segura do acesso, de buscar regular sanitariamente as questões tratadas nestes autos;
 - Ressaltou dúvida sobre a necessária pactuação tripartite para o cumprimento das regras dispostas na proposta de RDC, diante das diversas competências que estão sendo conferidas para os órgãos de vigilância sanitária locais. Destacou que é indispensável que seja acostado ao presente instrumento o documento respectivo da citada pactuação ou pelo menos justificado o motivo pelo qual a referida pactuação se dará oportunamente sem prejudicar a necessária deliberação neste momento sobre a matéria;
 - Concluiu que com as ressalvas e considerações pontuadas, bem assim completada a instrução e qualificação do ato administrativo pretendido, não existem óbices constitucional e legal no texto da minuta de RDC que dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* exclusivamente para fins medicinais ou científicos, ressalvada a necessidade de alterações de índole formal e material em seu conteúdo para sua adequação conforme exposto na manifestação jurídica aqui citada, sendo que, uma vez acolhidas, possibilitam a devida chancela jurídica ao ato e a possibilidade de sua submissão à Diretoria Colegiada da Anvisa para análise, aprovação e edição.
231. Destarte, em relação à manifestação da Ordem dos Advogados do Brasil – OAB em sede de Consulta Dirigida, valorada pela procuradoria Federal junto à Anvisa, ressalta-se que não constam dos autos manifestações da Advocacia-Geral da União - AGU sobre o tema.
232. Estamos aqui diante, portanto, de uma divergência de entendimento, no que diz respeito às competências legais da Anvisa em regular o tema aqui debatido, entre a área técnica, Diretoria Colegiada da Anvisa, Procuradoria Federal junto à Anvisa e Ministério da Saúde que, s.m.j., ainda permanece sem resolução.
233. Vejamos, portanto, como as Legislações vigentes apresentam as competências da Anvisa.
234. Inicialmente, a Lei 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências dispõe:

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;

VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.

§ 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo.

§ 2º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

§ 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo.

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

§ 7º Para o cumprimento do disposto no inciso X deste artigo, a Agência poderá se utilizar de informações confidenciais sobre inspeções recebidas no âmbito de acordos ou convênios com autoridade sanitária de outros países, bem como autorizar a realização de vistorias e inspeções em plantas fabris por instituições nacionais ou internacionais credenciadas pela Agência para tais atividades.

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da



população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.” (Grifo nosso)

235. Na citada Lei, não consta a atribuição da Anvisa no sentido de se autorizar e regular o cultivo de plantas sujeitas a controle especial. De forma geral, os pontos de partida de atuação da Agência são as drogas, os insumos prontos ou produtos finais obtidos a partir destes insumos, através de processos produtivos próprios, e não os materiais e processos que geraram esses insumos.

236. Observando-se a finalidade institucional da Agência, destaca-se que a Anvisa está atuando como promotora de uma atividade nova no país que demandaria, no mínimo a interação de outros órgãos de Governo. Tal ação se constitui numa exorbitação de competência pois não consta como atribuição desta Agência, em qualquer dispositivo legal, a criação de novos setores produtivos no país. A Agência tem o objetivo claro de regular e atuar em atividades já existentes, nas quais seja identificado risco sanitário e necessidade de atuação.

237. O Decreto nº 5.912, de 27 de setembro de 2006, que regulamenta a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, que trata das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD, e dá outras providências, dispõe:

“Art. 1º O Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD, instituído pela Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, tem por finalidade articular, integrar, organizar e coordenar as atividades relacionadas com:

I - a prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; e

II - a repressão da produção não autorizada e do tráfico ilícito de drogas.

Art. 2º Integram o SISNAD:

I - o Conselho Nacional Antidrogas - CONAD, órgão normativo e de deliberação coletiva do sistema, vinculado ao Ministério da Justiça;

Redação dada pelo Decreto nº 7.426/2011

II - a Secretaria Nacional Antidrogas - SENAD, na qualidade de secretaria-executiva do colegiado;

III - o conjunto de órgãos e entidades públicos que exerçam atividades de que tratam os incisos I e II do art. 1º:

a) do Poder Executivo federal;

b) dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, mediante ajustes específicos; e

IV - as organizações, instituições ou entidades da sociedade civil que atuam nas áreas da atenção à saúde e da assistência social e atendam usuários ou dependentes de drogas e respectivos familiares, mediante ajustes específicos.

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:

a) publicar listas atualizadas periodicamente das substâncias ou produtos capazes de causar dependência;

b) baixar instruções de caráter geral ou específico sobre limitação, fiscalização e controle da produção, do comércio e do uso das drogas;

c) autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, ressalvadas as hipóteses de autorização legal ou regulamentar;

d) assegurar a emissão da indispensável licença prévia, pela autoridade sanitária competente, para produzir, extrair, fabricar, transformar, preparar, possuir, manter em depósito, importar, exportar, reexportar, remeter, transportar, expor, oferecer, vender, comprar, trocar, ceder ou adquirir, para qualquer fim, drogas ou matéria-prima destinada à sua preparação, observadas as demais exigências legais;

(...)

Parágrafo único. As competências específicas dos Ministérios e órgãos de que trata este artigo se estendem, quando for o caso, aos órgãos e entidades que lhes sejam vinculados.”

(grifo nosso)

238. Entende-se que a Anvisa não foi mencionada, diretamente, na composição do SISNAD. Ainda, conforme art. 14, são definidas competências relativas ao Ministério da Saúde, sendo que as disposições “ressalvadas as hipóteses de autorização legal ou regulamentar”, citada na alínea “c” e “quando for o caso”, citado no parágrafo único, do art. 14 acima transcrito, são de caráter geral e não transferem essa competência à Anvisa, ao contrário da interpretação dada pela GPCON e pela Procuradoria Federal junto à Anvisa. Destaca-se como já descrito, que a delegação expressa à Anvisa no caso do plantio ou cultivo, **não ocorreu**.

239. Portanto, não há dúvidas acerca das competências legais da Anvisa, no que diz respeito à regulação e autorização do cultivo da planta *Cannabis spp.* ou qualquer outra planta classificada como proscrita, seja para a produção de medicamentos, seja para fins de pesquisa. Resta certa a necessidade de delegação oficial, por meio de Decreto, por parte do Ministério da Saúde, para que a Anvisa possa exercer tal competência, entre elas a autorização do plantio de *Cannabis spp.* ou qualquer outra planta controlada pela Portaria n. 344/98.

240. O Decreto nº 9.926/2019, que dispõe sobre o Conselho Nacional de Políticas sobre Drogas, determina:

Art. 2º Compete ao Conselho Nacional de Políticas sobre Drogas:

I - aprovar o Plano Nacional de Políticas sobre Drogas;

II - reformular e acompanhar a execução do Plano Nacional de Políticas sobre Drogas;

III - deliberar, por meio de resoluções, proposições, recomendações e moções, sobre iniciativas do Governo federal que visem a cumprir os objetivos da Política Nacional sobre Drogas;

IV - deliberar, por meio de resoluções, proposições, recomendações e moções, a respeito de propostas do Grupo Consultivo e da Comissão Bipartite;

V - solicitar análises e estudos ao Grupo Consultivo e à Comissão Bipartite;

VI - acompanhar o cumprimento pelo Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas das diretrizes nacionais para a prevenção do uso indevido, a atenção e a reinserção social de usuários e dependentes de drogas;

VII - acompanhar o cumprimento pelo Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas das diretrizes nacionais



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

para a repressão da produção não autorizada e do tráfico ilícito de drogas;

VIII - identificar e difundir boas práticas dos três níveis de governo sobre drogas;

IX - acompanhar e se manifestar sobre proposições legislativas referentes às drogas; e

X - aprovar o seu regimento interno.

Art. 3º O Conselho Nacional de Políticas sobre Drogas terá a seguinte composição:

I - o Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública, que o presidirá;

II - o Ministro de Estado da Cidadania;

III - um representante dos seguintes órgãos e entidade da administração pública federal:

a) Ministério da Defesa;

b) Ministério das Relações Exteriores;

c) Ministério da Economia;

d) Ministério da Educação;

e) Ministério da Saúde;

f) Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos;

g) Gabinete de Segurança Institucional da Presidência da República;

h) Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

IV - o Secretário Nacional de Políticas sobre Drogas do Ministério da Justiça e Segurança Pública;

V - o Secretário Nacional de Cuidados e Prevenção às Drogas do Ministério da Cidadania;

VI - um representante de órgão estadual responsável pela política sobre drogas; e

VII - um representante de conselho estadual sobre drogas.

§ 1º Cada membro do Conselho Nacional de Políticas sobre Drogas terá um suplente, que o substituirá em suas ausências e seus impedimentos.

§ 2º Os Ministros de Estado de que tratam os incisos I e II do caput serão substituídos pelos respectivos Secretários-Executivos em suas ausências e seus impedimentos.

§ 3º Os Secretários de que tratam os incisos IV e V do caput serão substituídos pelos seus respectivos substitutos eventuais.

§ 4º Os membros do Conselho Nacional de Políticas sobre Drogas e respectivos suplentes de que tratam as alíneas "a" a "h" do inciso III do caput e os incisos VI e VII do caput serão indicados pelos titulares dos órgãos que representam e designados pelo Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública.

Art. 4º O Conselho Nacional de Políticas sobre Drogas se reunirá, em caráter ordinário, semestralmente e, em caráter extraordinário, sempre que houver solicitação de, no mínimo, oito membros, ou por convocação de seu Presidente.

§ 1º O quórum de reunião do Conselho Nacional de Políticas sobre Drogas será de seis membros e o quórum de deliberação será a maioria simples dos membros presentes, exceto para a aprovação do Plano Nacional de Políticas sobre Drogas.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

§ 2º *As reuniões ordinárias do Conselho Nacional de Políticas sobre Drogas serão convocadas por seu Presidente com antecedência mínima de dez dias úteis, para envio da pauta e da documentação de suporte.*

§ 3º *Além do voto ordinário, o Presidente do Conselho Nacional de Políticas sobre Drogas terá o voto de qualidade em caso de empate.*

§ 4º *A proposta do Plano Nacional de Políticas sobre Drogas ou de sua reformulação deverá ser encaminhada aos membros do Conselho Nacional de Políticas sobre Drogas com antecedência mínima de vinte dias úteis da reunião na qual a proposta será examinada.*

§ 5º *O quórum de aprovação do Plano Nacional de Políticas sobre Drogas será a maioria absoluta dos membros. (Grifo nosso)*

241. Observa-se, conforme art. 3º citado, que a Anvisa é um dos componentes do Conselho, além do Ministério da Saúde, e que as tomadas de decisão ocorrem conforme rito próprio, estabelecido no art. 4º e seus parágrafos, sendo decididos por maioria, em votação, de no mínimo seis membros. Está claro, mais uma vez, que a Anvisa não pode decidir, sozinha, sobre assuntos como o tratado neste voto e que há ambiente próprio para tal.

242. Ainda no que diz respeito à atuação da Anvisa, em relação à planta *Cannabis spp.* e substâncias derivadas, destaca-se o disposto na Portaria nº 344/1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial:

Art. 1º Para os efeitos deste Regulamento e para a sua adequada aplicação, são adotadas as seguintes definições:

Autorização Especial - Licença concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento, bem como os medicamentos que as contenham.

Medicamento - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Precursóres - Substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Substância Proscrita - Substância cujo uso está proibido no Brasil.

Art. 4º Ficam proibidas a produção, fabricação, importação, exportação, comércio e uso de substâncias e medicamentos proscritos.

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.

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

Art. 61 As plantas da lista "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e as substâncias da lista "F" (substâncias de uso proscrito no Brasil), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, não poderão ser objeto de prescrição e manipulação de medicamentos alopáticos e homeopáticos.

§ 1º Excetuam-se do disposto no caput:

I - a prescrição de medicamentos registrados na ANVISA que contenham em sua composição a planta Cannabis sp., suas partes ou substâncias obtidas a partir dela, incluindo o tetrahidrocannabinol (THC).

II - a prescrição de produtos que possuam as substâncias canabidiol e/ou tetrahidrocannabinol (THC), a serem importados em caráter de excepcionalidade por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica.

Art. 95 Quando houver apreensão policial, de plantas, substâncias e/ou medicamentos, de uso proscrito no Brasil - Lista - "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e lista "F" (substâncias proscritas), a guarda dos mesmos será de responsabilidade da Autoridade Policial competente, que solicitará a incineração à Autoridade Judiciária.

§ 1º Se houver determinação do judicial, uma amostra deverá ser resguardada, para efeito de análise de contra perícia.

§ 2º A Autoridade Policial, em conjunto com a Autoridade Sanitária providenciará a incineração da quantidade restante, mediante autorização expressa do judicial. As Autoridades Sanitárias e Policiais lavrarão o termo e auto de incineração, remetendo uma via à autoridade judicial para instrução do processo.

Art. 97 A Autoridade Sanitária local regulamentará, os procedimentos e rotinas em cada esfera de governo, bem como cumprirá e fará cumprir as determinações constantes deste Regulamento Técnico.

LISTA - A3

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeita à Notificação de Receita "A")

1. ANFETAMINA

2. ATOMOXETINA

3. CATINA

4. CLOBENZOREX

5. CLORFENTERMINA

6. DEXANFETAMINA

7. DRONABINOL



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

- 8.FEMETRAZINA
- 9.FENCICLIDINA
- 10.FENETILINA
- 11.LEVANFETAMINA
- 12.LEVOMETANFETAMINA
- 13.LISDEXANFETAMINA
14. METILFENIDATO
15. METILSINEFRINA
16. MODAFINILA
- 17.TANFETAMINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1 os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2 os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) ficam sujeitos aos 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 tetrahydrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

4) a importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias ATOMOXETINA, CLOBENZOREX, CLORFENTERMINA, LISDEXANFETAMINA, MODAFINILA, METILSINEFRINA e TANFETAMINA, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

5) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na ANVISA, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA - C1

LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

(Sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias)

23. CANABIDIOL (CBD)

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.
1.3 o disposto nos itens 1.1 e 1.2 não se aplica a substância canabidiol.

11) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

12) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na ANVISA, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA - E

LISTA DE PLANTAS PROSCRITAS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS

1. *Cannabis sativa* L.
2. *Claviceps paspali* Stevens & Hall.
3. *Datura suaveolens* Willd.
4. *Erythroxylum coca* Lam.
5. *Lophophora williamsii* Coult.
6. *Papaver somniferum* L.
7. *Prestonia amazonica* J. E. Macbr.
8. *Salvia divinorum*

ADENDO:

- 1) ficam proibidas a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso das plantas enumeradas acima.
- 2) ficam também sob controle, todas as substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima, bem como os sais, isômeros, ésteres e éteres destas substâncias.
- 3) a planta *Lophophora williamsii* Coult. é comumente conhecida como cacto peyote.
- 4) excetua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99, a importação de semente de dormideira (*Papaver somniferum* L.) quando, comprovadamente, for utilizada com finalidade alimentícia, devendo, portanto, atender legislação sanitária específica.
- 5) excetua-se dos controles referentes a esta lista a substância canabidiol, que está relacionada na lista "C1" deste regulamento.
- 6) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância papaverina, bem como as formulações que a contenham, desde que estas não possuam outras substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS n.º 344/98.
- 7) fica permitida, excepcionalmente, a importação de produtos que possuam as substâncias canabidiol e/ou tetrahydrocannabinol (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 n.º 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

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

formulação derivados de Cannabis sativa, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahydrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro, desde que sejam atendidas as exigências desta Resolução.

9) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros das substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na ANVISA, bem como os medicamentos que os contenham. (Grifo nosso)

243. Conforme definições apresentadas no art. 1º, entende-se que existem plantas sujeitas a controle especial, mas que as atividades de controle descritas se aplicam após a atividade de colheita, não abrangendo a atividade de cultivo. A própria definição de “Precursores”, citada no art. 1º, não contempla as origens destas substâncias. Fazendo-se uma analogia ao caso, apenas de forma ilustrativa e sem considerar as particularidades inerentes, cito os medicamentos à base de sais minerais, onde a Anvisa não regula os locais e processos de extração dos sais.

244. Acrescenta-se, ainda, que a planta *Cannabis sativa* L. faz parte da Lista E - Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas da Portaria nº 344/1998. Deve-se observar, portanto, a definição de substância proscrita disposta nos art. 1º, bem como os arts. 4º, 4ºA, 61, 95, 97, item 1 do Adendo da Lista E. Uma possível autorização para cultivo de plantas da citada lista, envolveriam um processo regulatório de alteração dessa lista de modo a se excluir as plantas objetos da regulação, da condição de proscrição.

245. As exceções previstas nessa Portaria são referentes a, no caso de substâncias proscritas, 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, conforme § único do art. 4º. Consta também, como exceções, o disposto no §1º do art. 61 da referida Portaria, onde cita medicamentos registrados na Anvisa, ou produtos a serem importados por pessoa física em caráter de excepcionalidade para uso próprio. As exceções não contemplam portanto, o cultivo para fins comerciais ou industriais.

246. O Adendo da Lista A3 é referente a medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação derivados de *Cannabis sativa*, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahydrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro, e em relação à lista C1, faz parte da mesma o canabidiol.

247. Em suma, as exceções citadas na Portaria nº 344/1998 não contemplam o cultivo para fins industriais ou comercial. Em relação a Lista E, o adendo da mesma prevê exceções à proscrição para a (1) substância canabidiol, que está relacionada na lista C1, (2) a importação de produtos que possuam as substâncias canabidiol e/ou tetrahydrocannabinol (THC), quando realizada por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica e (3) medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação derivados de *Cannabis sativa*, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahydrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro.

248. Devemos observar ainda, o disposto na Lei nº 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências, que determina:

Art. 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes; (Grifo nosso)

249. Ainda, a Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, determina:

Art 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

XII - Matérias-Primas: Substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

XVI - Produto Semi-Elaborado: Toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação; (Grifo nosso)

250. Observando-se as definições que constam nas legislações citadas, Lei nº 5.991/1973, a Lei nº 6.360/1976, destaca-se que nenhuma delas regula o cultivo da planta.

251. Em aditamento, espelha-se a conclusão do item anterior às Resoluções RDC nº 69/2014, que “Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos” e RDC nº 26/2014, que “Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos”, de que nenhuma delas regula o cultivo da planta.

252. As definições e os requisitos de controle de qualidade descritos nas normas citadas se aplicam à droga vegetal, parte da planta de interesse já processada, e não a processos de cultivo para obtenção dela. Portanto, mais uma vez entende-se que não resta claro que a regulação e autorização do cultivo de plantas, quaisquer que sejam elas, fazem parte do escopo de atuação desta Agência. No caso concreto aqui analisado, destaca-se novamente, que a planta seria o

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

material de partida para a produção de uma droga ou insumo farmacêutico e não está determinado que a Anvisa deva atuar **previamente** ao início da cadeia produtiva.

6. CONCLUSÃO

253. Diante do exposto, considerando:

1. As flagrantes constatações de que o processo de regulamentação não foi adequadamente instruído;
2. Que as tratativas iniciais do processo foram relacionadas à pesquisa e em momento não identificado abarcaram a destinação comercial;
3. Que houve tratativas com órgãos externos não dispostas no processo;
4. Que a proposta inicial contemplava todas as plantas classificadas como proscritas e ao final as atividades e regulamentação se limitaram à planta *Cannabis spp.*;
5. Que várias das tratativas iniciais não dizem respeito à planta *Cannabis spp.*;
6. Que não houve alteração das disposições constantes na Lista E (Plantas Proscritas) da Portaria nº 344/1998, ou seja, não houve alteração da classificação da planta *Cannabis spp.*;
7. Que não havia demanda por parte da Diretoria Colegiada da Anvisa para que a atividade de cultivo fosse discutida, no que diz respeito à autorização de plantio em território nacional até a criação do GT, em 13/03/2017. As únicas manifestações da Diretoria Colegiada, autuadas no processo, até esta data, foram a de 25/08/2015, onde decidiu, por unanimidade, não aprovar o afastamento do país da área técnica ao Canadá e a aprovação de criação do GT interno;
8. Que reiniciou-se o debate de um assunto já decidido pela DICOL, sem expressa determinação dessa DICOL ou de quem quer que seja, constante dos autos;
9. Que o assunto aqui debatido não foi submetido a nova votação, nem houve alteração posterior de entendimento pela Diretoria Colegiada mas continuaram sendo autuados documentos ao processo, no sentido de dar andamento às discussões;
10. Que o cultivo da planta *Cannabis spp.* como atividade econômica é inexistente no país;
11. Que não constam no processo tratativas com outros países, além do Canadá nem justificativa para o modelo escolhido;
12. Que não foi apresentada justificativa formal para a escolha das empresas a serem visitadas, nem para a alteração da escolha inicial;
13. Que no processo constam documentos desacompanhados de justificativa adequada, passíveis de suscitar questionamentos acerca da transparência e lisura do processo e da própria proposta regulatória, haja vista contemplarem determinado(s) produtor(es), em detrimento de outros;
14. Que constam no processo documentos que descrevem áreas produtivas, tecnologias, métodos de trabalho e produtos de empresas específicas, que podem comprometer a lisura do processo;
15. Que há documentos no processo que podem ser entendidos como geradores de reserva de mercado;
16. Que somente consta no processo, como modelo regulatório, o Projeto de Lei de regulação do uso medicinal da maconha no Estado de Nova York;
17. Que a Diretoria Colegiada se manifestou pela necessidade de delegação formal do tema pelo Ministério da Saúde, da mesma forma que foi feito para a elaboração e publicação das listas da Portaria nº 344/1998, por meio do Decreto nº 8.077/2013;
18. Que a delegação do tema pelo Ministério da Saúde nunca ocorreu;

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

19. Que o Ministério da Saúde avocou para si a competência para regulamentar o tema, realizar análise e emitir autorizações para as solicitações de cultivo da planta em tela para fins de pesquisa;
 20. Que há manifestações divergentes, a respeito das competências da Anvisa, envolvendo Diretoria Colegiada, Procuradoria Federal junto à Anvisa e Ministério da Saúde, sem parecer com caráter harmonizador emitido pela AGU;
 21. O caráter geral das normas, em conceder a atribuição legal à Anvisa para exercer as atividades previstas na proposta de regulamentação aqui debatida;
 22. Que nas Lei nº 5.991/1973 e nº Lei nº 6.360/1976 não constam regulação do cultivo da planta *Cannabis spp.*;
 23. Que muitas discussões com órgãos relevantes ocorreram de forma superficial e em momento tardio;
 24. Que o MAPA informou da existência de procedimentos próprios relacionados à entrada no país de sementes e de plantas importadas;
 25. A ausência de critérios claros para seleção de empresas estrangeiras e países que foram visitados;
 26. Que os órgãos relacionados à segurança pública não foram adequadamente envolvidos, conforme amplamente registrado;
 27. Que as tratativas realizadas com órgãos externos relevantes relacionados à segurança pública representam menos de 1% do total de páginas dos processos;
 28. Que o Grupo de Trabalho com órgãos externos jamais ocorreu;
 29. Que as discussões do Grupo de Trabalho interno não foram finalizadas e não foi possível concluir com clareza quais foram as opções regulatórias propostas pelo GT;
 30. Que a Anvisa não regulamenta o cultivo de plantas sujeitas a controle especial;
 31. A possível exorbitação de competências da Agência ao regular o tema;
 32. Que a GGPAF informou que não houve participação daquela Gerência nas discussões relacionadas ao dispositivo regulatório supracitado, apesar da menção às atividades de importação e exportação na Minuta de RDC;
 33. Que a Anvisa faz parte do Conselho Nacional de Políticas sobre Drogas onde as decisões são tomadas por votação de, no mínimo seis membros e que o tema não foi deliberado naquele Conselho;
 34. Que órgãos externos manifestaram preocupação com questões relacionadas à segurança pública, a saber OBID/SENAD/MJ, SADIP/CGPRE/DICOR/DPF, Departamento de Polícia Federal, SAG, SAG/CIVIL, SENAD-MJ, INC/DITEC/PF, CGPRE/DICOR/DPF, Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, DCPQ, SENASP, DPPA/SENAD/MJ, Ministério da Justiça;
 35. Que constam dos autos manifestações de três Ministérios. Da Saúde contrário ao cultivo. Da Economia e Justiça por uma melhor e mais ampla discussão do caso;
 36. Que o assunto não foi adequadamente discutido com as VISAs;
 37. Que não foram definidos os aspectos técnicos relacionados ao pré e pós-mercado desta atividade;
 38. Não há nos autos estudo econômico que comprove que o cultivo nacional de *Cannabis spp.* promova a redução de custos dos produtos à base desta planta;
 39. Não consta avaliação de impacto de custo da atividade para o SNVS;
 40. Não consta avaliação da carga administrativa para os três níveis da VISA brasileira com ênfase nos requisitos de segurança.
254. Pelo acima exposto, é inequívoca a fragilidade processual, agravada pelo fato de tratar-se o presente instrumento de proposta de regulação de atividade econômica inexistente no Brasil, cujo escopo de atuação desta Agência demandaria delegação de competência pelo Ministério da Saúde, tendo como foco plantas proscritas em diplomas legais nacionais e internacionais, alvo de

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

capital interesse de organizações criminosas, sem que uma completa e ampla discussão multisetorial tivesse sido efetivada.

255. Reiterando, após criteriosa análise de tudo o que já foi exposto e por entender não ser possível o aproveitamento, ainda que parcial de partes deste processo, em face de vícios e fragilidades incontornáveis, voto pela não aprovação e pelo arquivamento da Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* exclusivamente para fins medicinais ou científicos, e dá outras providências.

Brasília – DF, 25 de novembro de 2019.

Antonio Barra Torres

Diretor

Quinta Diretoria/Anvisa