

VOTO Nº Nº 92/2019/QUARTA DIRETORIA/ANVISA/2019/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.421833/2017-76

Retorno de vista relativamente à proposta de RDC que dispõe sobre procedimento para registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos

Área responsável: GMESP/GGMED

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 1.14 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

1. Relatório

Na Reunião Ordinária Pública – ROP nº 23, realizada em 15/10/2019, em que foram relatados pelo Diretor-Presidente os itens 2.4.1 e 2.4.2 que tratam respectivamente das propostas de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para regulamentação do cultivo, com fins exclusivamente medicinais ou científicos, da planta *Cannabis spp.*; e do procedimento específico para o registro de medicamentos à base da mesma planta, solicitei e foi-me concedida vista relativamente ao item 2.4.2, que trata da proposta de RDC para o registro de medicamentos à base da planta *Cannabis spp.*

Realizadas as ações julgadas por mim necessárias ao esclarecimento de dúvidas não elucidadas no voto do Diretor-Presidente, bem como à sedimentação de meu entendimento sobre o tema, considero-me agora apto a votar e expressar com fundamentos minhas razões, com o retorno do assunto à apreciação desta Diretoria Colegiada (DICOL).

2. Análise

De início, devo ratificar minha compreensão, expressada no voto que proferi quando da análise da submissão do tema à consulta pública, de que não vislumbro correlação entre uma eventual regulamentação do plantio da *cannabis* e a formal instituição de um procedimento ao registro e monitoramento de medicamentos e outros produtos à base de *Cannabis*. Reafirmo meu entendimento de que a *Cannabis* e os seus derivados a serem utilizados na fabricação de medicamentos ou outros produtos não precisa ser necessariamente obtida de plantações em terras brasileiras.

Quanto à proposta de regulamentação, devo admitir não ter sido fácil construir um entendimento concreto sobre o tema. Vali-me, mais do que nunca, das percepções e orientações técnicas

extraídas dos servidores envolvidos na regulamentação do tema, a quem, desde já, deixo minhas homenagens e sinceros agradecimentos.

A dificuldade repousa na situação fática relativamente ao uso de produtos à base de cannabis. Se entendermos o conhecimento como sendo qualquer axioma, considerado verdadeiro por uma justificativa, certo é que há um conhecimento sobre a eficácia do uso de produtos à base de cannabis como terapia adequada ao trato de algumas enfermidades, ou ao controle de sintomas indesejáveis ou insuportáveis de outras tantas doenças. São vários os relatos – técnicos ou não – que constatam a eficácia no uso desses produtos no tratamento de morbos específicos, para os quais tem-se como esgotadas as terapias conhecidas. Contudo, o dilema está em definir se esse conhecimento, segundo a conceituação dada por Platão, está concretamente construído a partir da razão científica e inteligência filosófica – dois últimos graus da percepção platônica – ou simplesmente por suposição ou conjectura; e opinião acreditada, mas não verificada – as duas primeiras percepções do mesmo pensador grego. Em outras palavras, é preciso saber em que nível esse conhecimento reflete apenas o senso comum, porque advindo da percepção da realidade por meio da observação de dados brutos e imagens sensíveis, de forma acrítica; ou espelha o resultado da interpretação analítica do acúmulo de dados ou imagens observadas. Ou seja, o quanto dele é senso comum e o quanto é conhecimento científico, e mais, se há uma dimensão expressiva da intersecção dessas duas fontes de conhecimentos relativamente ao uso de produtos à base de cannabis, que possa subsidiar, com um mínimo de previdência, uma regulação ao registro desses produtos.

Faço essa reflexão inicial porque penso que os extremos não nos serão úteis nessa empreitada regulamentadora, nem o polo do senso comum, entendido simplesmente como o conhecimento vulgar, obtido de observações ingênuas da realidade, nem o excesso do tecnicismo a limitar qualquer fonte empírica de conhecimento. Nem absolutamente escuro ou claro, branco ou preto, mas nos valermos de uma intersecção cinzenta cuja tonalidade comporte o suficiente positivo desses extremos a fundamentar nossa orientação regulatória.

Nessa busca, inicio agora a descrição de minha percepção sobre o que considero possível regulamentar.

A atuação desta Anvisa na garantia do acesso de nossa população a medicamentos de qualidade, eficazes e seguros passa necessariamente por rigorosa análise técnica, a partir de demonstrações concretas vindas da realização de pesquisas clínicas e análises de segurança e eficácia. Esse procedimento que serve ao registro de medicamentos e tem base no conhecimento científico não pode ser entendido como barreira – técnica ou burocrática – à liberação para a comercialização de qualquer produto como medicamento. Não confundamos barreira ou obstáculo com requisito ou condição, as primeiras destinam-se a atrapalhar ou impedir um intento, as outras prescrevem o cumprimento de exigências ao alcance de um objetivo possível.

Nesse contexto regulatório, não tenho informações sobre haver a intenção de revisão dos critérios técnicos de deferimento ao registro de medicamentos, em quaisquer de suas modalidades, nem para enrijece-los, nem para abrandá-los. Significa dizer que o atual processo de registro de medicamentos, seus parâmetros e critérios, mostra-se satisfatório, a depender apenas do cumprimento, por parte do administrado, de requisitos que indiquem ter o produto, posto em análise ao registro, conformação técnica suficiente para ser ele apresentado e comercializado no Brasil como medicamento. Promover alterações nesse procedimento de registro de medicamentos, em seu todo regular e proveitoso, especialmente para simplificá-lo, com vistas ao enquadramento de um produto específico, sem evidências de que permanecerão vivas as garantias de qualidade, segurança e eficácia desse mesmo produto, se feito dele um

medicamento, configurar-se-ia em desmedido casuísmo, com previsíveis consequências negativas, até mesmo pelo perigo do surgimento de um infundado precedente regulatório, que possibilitaria o abrandamento injustificável de critérios ao registro de medicamentos, em detrimento ao alinhamento às diretrizes de referência internacional, cenário que o Brasil também tem sido protagonista.

Com esse entendimento, externo aqui minha primeira discordância com a proposta de RDC originalmente apresentada, qual seja: a criação de regras específicas, aparentemente mais brandas, para registrar na categoria de medicamentos produto à base de cannabis, seja ele de origem de derivado vegetal, fitofármaco ou sintético.

Nessa linha de entendimento, relativamente ao registro da cannabis e dos produtos elaborados à base dessa planta, não há qualquer impedimento ao seu registro como medicamento, devendo apenas os administrados interessados nessa outorga demonstrarem existir informações e dados farmacológicos concretos, baseado em evidências científicas, que indiquem ser o uso da cannabis ou de seus canabinoides eficaz e seguro ao tratamento de doenças humanas. Igualmente devem demonstrar a realização de ensaios clínicos formais em seres humanos que balizem os benefícios e riscos do uso médico desses produtos.

Referindo-me aos derivados da cannabis (canabinóides), destacadamente o canabidiol (CBD) e o tetra-hidrocanabidiol (THC), espera-se, ainda, o alinhamento das muitas divergências existentes sobre as propriedades terapêuticas deles e, consequentemente, sobre o percentual correto da presença deles na formulação de medicamentos. Há estudos, ainda não definitivos, que indicam serem esses compostos de propriedades farmacológicas distintas, com destaque para os efeitos psicóticos e/ou neurocognitivos negativos, atribuídos ao THC e negados para o CBD.

No que respeita a segurança exigida ao registro de medicamentos, deve o administrado demonstrar, relativamente ao produto à base de cannabis que intenta registrar, a perfeita compreensão dos seus efeitos colaterais, desde os mais imediatos, até aqueles vindos a partir do uso repetido e prolongado do tratamento.

Ressalto não ter conhecimento de que algum país, cuja autoridade sanitária seja reconhecida por esta Anvisa, tenha alterado suas regras de registro de medicamentos para acomodar o registro de produtos à base de cannabis. O que se levantou em pesquisa, realizada no período em que os autos estiveram em vista nesta Quarta Diretoria, é que a maioria das agências reguladoras estrangeiras optou por legitimar o uso dos produtos à base de cannabis com a eleição de uma via regularizadora alternativa ao registro de medicamento, mas suficientemente seletiva e criteriosa.

Lembro que esta Anvisa, após a realização de investigações clínicas substanciais, registrou, em 2017, medicamentos que têm como ingredientes ativos canabinóides CBD e o THC. E mais, nessa mesma posição vanguardista, permitimos também a importação de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, nos termos da RDC 17/2015.

O certo é que a ausência de informações científicas acuradas implica em imprecisão que impede uma determinação previdente da eficácia do uso da cannabis e de seus derivados em terapias curativas ou amenizadoras de dores ou outros sintomas indesejáveis oriundos das várias enfermidades humanas. Some-se, nesse contexto de ignorância científica, a impossibilidade de real dimensionamento dos riscos envolvidos nesses tratamentos, em

situação que, por si só, sugere cautela em nossa deliberação regulatória. Risco não apurado ou mal dimensionado, não significa risco reduzido, ao contrário, as incertezas sobre o risco tornam-no maior porque incertas também as consequências negativas do uso.

Mantendo-me na mesma linha de entendimento, expresso agora minha segunda discordância com a proposta de RDC sob análise, qual seja: a possibilidade de notificar produtos a base de cannabis, porque não há qualquer evidência de baixo risco no uso desses produtos, circunstância determinante para que haja apenas notificação de produtos.

A meu ver, como já relatado, não tem essa circunstância regulatória e toda a situação de apelo social que a cerca – para o sim ou para o não da aprovação – potencial capaz de indicar a necessidade de alteração na sistemática de registro de medicamentos, suas normas e critérios. Assim, evidencio aqui um dos extremos referidos em minha fala introdutória, medicamento, para ser assim denominado, tem que se apresentar tecnicamente como medicamento, em todos os casos. Como já demonstrado, o apelo à liberação de uso de produtos à base de cannabis não tem o condão de alterar a sistemática de registro de medicamentos atualmente adotada nesta Anvisa.

Em outra extremidade temos as situações relatadas do uso de produtos à base de cannabis com benefícios médicos aparentemente exagerados, normalmente feitos por obstinados defensores da liberação generalizada desses produtos. Nessa incompletude de informações técnicas, advogam esses defensores a legalização da situação fática, na forma em que é hoje praticada, com controles mínimos e permissões abrangentes. Não me pareceu prudente seguir nessa linha deliberativa, porque poderia significar a exoneração regulatória sobre o tema, em situação para a qual não há permissivo legal.

Entre esses extremos posta-se a prática de uso dos produtos à base de cannabis com eficácia, ao menos, testemunhada. São casos em que o uso desses produtos tem se apresentado como única opção terapêutica, normalmente ao trato de doenças graves, debilitantes ou limitantes, refratárias aos tratamentos convencionais. São circunstâncias de tormento vivencial em que a busca por solução de cura ou de mitigação de sintomas encoraja o acometido ou o seu responsável a ultrapassar – até ilicitamente – qualquer barreira que lhe impeça ou dificulte o acesso as terapias existentes, ou até mesmo aquelas apenas noticiadas. São doentes desesperados postos espontaneamente em condições de cobaia, porque entendem não haver nada mais negativo que seu sofrimento. São situações de debilidade ou de dor que, muitas das vezes, seus acometidos deprimem-se a tal ponto de desinteressarem-se pela vida. Quando crianças são acometidas, a mãe delas, em expressão máxima de seus instintos maternos, já testemunhou aqui perseverar com obstinação e coragem em busca da cura, ou da mitigação de sintomas, fazendo isso com descomunal vontade e pujança, independentemente de haver regulamentação para tanto. Enfim, são situações fáticas que, pelas circunstâncias de padecimento humano, seus enfermos ou responsáveis exigem soluções terapêuticas urgentes, valendo-se normalmente de informações ainda não efetivamente pesquisadas ou clinicamente consolidadas, mas de eficácia, de alguma forma, testemunhada e, portanto, considerada suficiente para ser de imediato adotada. Não, colegas Diretores e Diretora, o Estado gestor, regulador, acusador, ou em qualquer outra forma de apresentação, não pode exigir dessas pessoas comportamento diverso, ao contrário, deve ele agir para conformar a situação fática, amoldando suas regras para legitimar esse comportamento, facilitando sua prática, especialmente quanto aos custos e a qualidade farmacêutica da terapia a ser utilizada.

Assim, identificado a intersecção de extremos, esse deve ser nosso foco de percepção e, consequentemente, de atuação regulatória. Notem, penso que devemos, de fato, acompanhar a situação posta, porque, como dito, jamais conseguiremos barrar as ações da busca da cura por

pessoas acuadas por sofrimento abominoso. Contudo, nossa ação regulatória deve obediência a lei e, principalmente, aos princípios que regem o controle sanitário no País. Nessa perspectiva, penso que o ambiente fático deve ser abarcado por um regramento provisório que facilite seu enquadramento de forma satisfatória, producente e rápida, com a indicação da garantia da qualidade farmacêutica do produto à base de cannabis a ser disponibilizado para uso, bem como, a adoção de mecanismo de controle que acompanhem esses produtos, sua fabricação, prescrição, distribuição, dispensação e rastreamento, já que a eficácia e segurança deles ainda não podem ser efetivamente atestadas.

Todavia, constato que estão sendo empreendidas ações que visam aumentar e melhor classificar o conjunto de informações técnicas referentes à eficácia dos produtos à base de cannabis. Recentemente foi veiculada na mídia que na França há uma perspectiva de experiência na qual, durante dois anos, 3.000 (três mil) pacientes que sofrem de câncer, esclerose múltipla, alguns tipos de epilepsia e dores neuropáticas refratárias aos remédios convencionais terão acesso a derivados do cannabis sob vigilância hospitalar. Esses pacientes poderão tomar combinações de CBD e THC, receitadas por especialista que os acompanha cotidianamente. Na mesma perspectiva, no Reino Unido até 20.000 (vinte mil) pacientes devem receber cannabis medicinal durante um período de dois anos. Há a expectativa de que esse projeto atenda à escassez de evidências para o uso de produtos à base de cannabis em todos os ambientes de saúde.

No clinicaltrials.gov consta aproximadamente 871 (oitocentos e setenta e um) estudos com cannabis, nas mais variadas indicações terapêuticas, alguns iniciando, outros concluídos, patrocinados por universidades, governos e indústria farmacêutica. No Brasil, há um ensaio clínico (Fase III) que se encontra em andamento, com o uso de cannabis em Terapia coadjuvante em crises epilépticas refratárias.

Contudo, mesmo havendo promissor trabalho no sentido da confirmação da eficácia e segurança dos produtos derivados da cannabis, no momento essa comprovação científica ainda não se confirmou. Por essa razão, proponho o estabelecimento de uma outorga governamental específica para o comércio desse tipo de produto à base de cannabis. Uma Autorização Sanitária (AS), de caráter provisório e rápido procedimento de concessão, emitida mediante o deferimento de solicitação da empresa que pretende fabricar, importar e comercializar produto de cannabis para fins medicinais. Terá essa outorga prazo definido e improrrogável de validade, com o incentivo para que os produtos detentores dessa AS migrem à categoria de medicamento, respeitados, como já dito, os critérios ao registro de medicamentos.

A nova RDC, que proponho como substitutiva da proposta relatada pelo Diretor-Presidente, prevê basicamente a possibilidade de concessão de Autorização Sanitária (AS) para fins de fabricação, importação, comercialização, monitoramento, prescrição e dispensação de produtos de Cannabis para fins medicinais. Essa substituição justifica-se porque a proposta aprimora às contribuições que refletem a preocupação com a validação do uso dos produtos à base de cannabis, em situação especialíssima, em cuja eficácia testemunhada se mostra suficiente como fundamento de uso. Em verdade, trata-se da proposição de um modelo alternativo, convergente às melhores práticas internacionais e as contribuições pertinentes diretamente ligadas à exigência popular para que seja legitimado o uso desses produtos no caso de serem eles, no contexto da enfermidade e do enfermo, a única opção terapêutica. No mais, a proposta da nova RDC seguiu seu trâmite com a apresentação prévia aos diretores, análise jurídica da Procuradoria junto à Anvisa e submissão para deliberação desta DICOL.

No que concerne à manifestação da nossa Procuradoria, transcrevo trecho dela que expressa a concordância com a alternativa regulatória aqui proposta, sic:

“38. Assim, o desafio posto para esta ANVISA é encontrar, em situação tão nova e assimétrica de informações técnicas/científicas, como garantir que haja acesso a tais produtos a partir do conjunto normativo – aqui fundamentalmente de fonte primária – que circunda a sua atuação sanitária na missão e finalidade estampada pelo § 1º, do art. 6º, da Lei nº 8.080, de 1990, que organiza o Sistema constitucional definido para a saúde no Brasil...”

...

“39. Em outras palavras, estamos a tratar de em última instância nestes autos de acesso à saúde, no caso pela via da assistência farmacêutica, com um mínimo de garantia para os usuários dos produtos, seja no sentido de eficácia (efeitos maiores e melhores do que aqueles advindos das terapias disponíveis) e segurança (mínimo de conhecimento que permita dizer das potenciais adversidades dos produtos).”

Nessa linha de ação, a norma proposta prevê o procedimento simplificado, no qual o deferimento da AS tem como critérios: a certificação da qualidade do produto; a precisão nas informações de rotulagem e outras fontes de descrição do produto; e as informações que orientam o rastreamento. Relativamente aos controles, a norma estabelece balizamentos à prescrição terapêutica; além das ações de monitoramento e de fiscalização.

No pertinente à qualidade dos produtos, a norma exige, para fins de fabricação e comercialização do produto, além das autorizações de funcionamento específica, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa, com o aceite, durante os primeiros 3(três) anos de vigência da norma, de documento equivalente emitido por autoridade sanitária estrangeira membro do PIC/S, isso para a empresa fabricante. Quanto ao produto, a empresa requisitante obriga-se a ter um conjunto de dados e informações técnicas, em versão sempre atualizada, que comprovem a qualidade do produto, destacadamente em relação aos fundamentos técnicos da formulação, limites de especificação e métodos de controle de qualidade, bem como estudos de estabilidade e relatórios periódicos de avaliação de uso. Tudo individualizado por lotes fabricados ou importados, devidamente numerados. Ainda que obrigatória a apresentação dessa documentação, a norma permite a concessão da AS ao produto, sem a análise prévia dela.

Garantida a consistência da formulação do produto à base da cannabis, a sua qualidade e a inviolabilidade da embalagem por lacre destrutivo, a proposta de norma esboça destacada preocupação com a rotulagem dele, além de exigir a anexação de folheto informativo como outra fonte de informações sobre o uso e os cuidados com o produto. Para o rótulo e folheto a norma obriga a aposição de mensagens absolutamente objetivas e claras de advertência, com o detalhamento dos cuidados e restrições no uso desses produtos, além dos dados concretos, etiquetas e códigos de barra que facilitem uma adequada rastreabilidade do produto

Quanto aos controles, a proposta de norma inicia sua cadeia de domínio a partir dos balizamentos referentes a prescrição dos produtos à base de cannabis, com estipulações que condicionam a adoção de terapia com esses produtos a partir de definição médica, com destaque para a necessidade de formalização do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), complementado com os dados do produto a ser ministrado, prevendo-se a anexação de receita “B”, para produtos com índice de THC até 0,2 %, e receita “A”, para produtos com índice de THC acima desse percentual, na forma prevista na Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações.

Nesse mesmo sentido se posicionou a Procuradoria em seu parecer, *sic*:

“56. A proposta referenciada pelo documento parcialmente transcrito acima foi apresentada para discussão na ROP de n. 23, mas é plenamente possível a aplicação das mesmas razões à hipótese presente, já que lá como aqui estamos a lidar com nova classe de produtos.

57. Há, portanto, em ambas as propostas (Notificação ou Autorização Sanitária) modelo regulatório que discute a garantia do produto para entrar no mercado sob patamar diferente, representado pelo uso e na responsabilidade do prescritor.

58. Foge-se ao standart ordinário mas em compensação são estabelecidos cuidados e mecanismos que possam minimizar o comprometimento dos requisitos e condições sanitárias tidas usualmente como efetivas e eficazes.”

A norma traz ainda os procedimentos à dispensação desses medicamentos, restringindo essa atividade apenas a profissionais farmacêuticos em atividade em farmácias e drogarias que não manipulem medicamentos, fazendo-se a notificação de receita específica, na forma expressa na Portaria SVS/MS nº 344/98, bem como a escrituração da movimentação desses produtos por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), nos termos da RDC nº 22, de 29 de abril de 2014.

Relativamente à importação de produtos, a proposta de norma remete essa atividade aos regramentos previstos na - RDC nº 201, de 18 de julho de 2002, RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e demais regulamentos relacionados aos controles dos pontos de entrada e saída referentes a qualquer produto entorpecente, psicotrópico ou precursor, independentemente tratar-se de uma matéria prima ou de produto acabado.

Por meio do Despacho nº 1260/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, solicitei informações a Gerência de Produtos Controlados (GPCON), indagando se o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) permite a escrituração de produto que não tem número de registro, em especial, nos moldes do que foi proposto, “notificação simplificada dos produtos de Cannabis”. Transcrevo a reposta recebida por meio do Memorando nº 73/2019/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA, *sic*:

“Para o recebimento de dados de movimentação de medicamentos industrializados, o modelo de dados do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) requer que o número de registro do medicamento seja informado no arquivo XML a ser enviado à Anvisa. Ao receber o arquivo com as informações, o sistema valida o número de registro com a base de dados Datavisa para aceitação ou não da informação.”

O fato de que nos produtos de Cannabis há substâncias sujeitas ao controle especial, nos termos da Portaria 344/98, e há a necessidade de escrituração por meio do SNGPC, é mais um fundamento para esta relatoria ter proposto a previsão da adoção de um modelo transitório, da regularização dos produtos de Cannabis por meio da Autorização Sanitária (AS) que será publicada em Diário Oficial da União e com concessão de número de AS, permitindo assim que as áreas técnicas façam a melhor gestão e gerenciamento dos seus processos de concessão, monitoramento e de transparência.

No que se refere aos procedimentos de fiscalização do uso dos produtos à base de cannabis, a proposta de norma, no geral, não inova, remetendo essas atividades para a obediência aos normativos que regulam essas atividades. Especificamente quanto ao monitoramento, a proposta é inovadora, pois prevê a instituição de uma sistemática de monitoramento analítico, a

partir de um programa de rotina mais efetivo e menos custoso, garantindo a robustez necessária para subsidiar as ações estratégicas da vigilância sanitária na busca da proteção e promoção da saúde da população. Para viabilizar o monitoramento integral dos lotes de produtos e medicamentos da Cannabis importados, limitamos os pontos de entrada dos produtos em território nacional. Estabelecemos, ainda, que os produtos de Cannabis produzidos em território nacional sejam analisados em laboratório da Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde – REBLAS, e que os dados analíticos obtidos sejam enviados à Anvisa.

Por solicitação da GPCON e para fins de clareza foi acrescentada nas disposições gerais da minuta de regulamentação, as seguintes determinações:

1. Não poderão ser autorizados como produtos de Cannabis para fins medicinais os cosméticos, produtos fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos à base de Cannabis spp. e seus derivados.
2. Não será permitido que os produtos de Cannabis sejam comercializados sob a forma de droga vegetal da planta Cannabis spp. ou suas partes, mesmo após processo de estabilização e secagem, ou na sua forma rasurada, triturada ou pulverizada, ainda que disponibilizada em qualquer forma farmacêutica.
3. No folheto informativo: acrescido descarte seguro, conforme os procedimentos definidos em acordo setorial ou termo de compromisso destinado à implantação de sistemas de logística reversa, previsto na Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010.

Após a reunião realizada em 25/11/2019 com os diretores da Agência, foi decidido pela maioria:

1. A retirada da menção em conformidade com as orientações definidas pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) ou Ministério da Saúde (MS) presentes no Art. 41 da minuta de regulamentação (SEI 0819372). Considerando que prescritor deve obedecer aos princípios da ética médica e a prescrição deve ser embasada dentro do conhecimento e das evidências científicas, foi retirada a citação ao CFM no referido artigo, uma vez que as regulamentações da Anvisa não entram na esfera das competências dos conselhos de classe.
2. O Art.70, referente à previsão de validade da Resolução por 3 (três) anos foi alterado. Ficou estabelecido que esta regulamentação, aqui apresentada, deverá ser revista em até 3 (três) anos após a sua publicação. Ressalto que as empresas não devem abandonar as suas estratégias de pesquisas para comprovação de eficácia e segurança das suas formulações, pois pelo atual conhecimento estamos diante de uma situação em transição regulatória. Uma vez que as propostas para os produtos de Cannabis se assemelham as mesmas estratégias terapêuticas de um medicamento.

Para facilitar o trabalho dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária foi estabelecido que Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser assinado em duas vias, sendo uma retida pelo paciente ou seu representante legal e outra arquivada pelo médico assistente.

Por fim, foram realizados os ajustes de redação e formatação que não alteram o mérito da proposta, conforme recomendação da Procuradoria junto à Anvisa, NOTA n. 00010/2019/GAB/PFANVISA/PGF/AGU.

No mais, a proposta estabelece expressamente seu caráter transitório, informa outras condições de concessão, ou de continuidade da validade de concessões e prevê o estabelecimento de programa de acompanhamento pós-mercado para os produtos à base de cannabis. Acompanham a proposta anexos com a definição dos formulários de: pedido de Autorização Sanitária de produtos de Cannabis; declaração de cumprimento no disposto nas normas

sanitárias vigentes para a fabricação/importação e comercialização do produto de Cannabis; e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

3. **Voto**

Antes de expressar meu voto, adianto minhas escusas pela discordância, aqui relatada, com os termos da proposição encaminhada pelo Diretor-Presidente, relator da matéria. Decorreram essas divergências da construção do meu convencimento, a partir do resultado das várias diligências e reuniões realizadas com os muitos servidores envolvidos com a proposta de regulação posta sob nossa deliberação. Todavia, atrevo-me a dizer que iniciamos essas proposições com o mesmo objetivo, qual seja: dar legitimidade normativa a uma circunstância fática absolutamente sedimentada e irreversível, para a qual urge a feitura de regulação específica desta Anvisa. Escolhemos formatos diversos ao deslinde dessa intenção, mas penso que o objetivo será alcançado. Minha principal discordância refere-se à ideia vinda na proposta original de abrandamento dos critérios ao registro de medicamentos à base de cannabis, por entender não haver fundamento para tanto – configurando-se essa pretensão em casuismo - além de prospectar nessa intenção, se concretizada, a construção de precedente a ser utilizado em outros tantos pleitos por registros de produtos para o quais se verifica incompletude técnica nos dados e informações relativamente a realização de pesquisas clínicas e análises de segurança e eficácia.

A cannabis e seus derivados, a prática terapêutica do uso deles, as incógnitas que ainda cercam essa utilização, o eventual apelo social sobre essas práticas, não foram suficientes para promover a alteração normativa do registro de medicamentos em nenhuma agência sanitária estrangeira, destacadamente aquelas reconhecidas por esta Anvisa. Penso que aqui não pode ser diferente.

Assim, preocupado em não macular nossa sistemática de registro de medicamentos, intentei construir, a partir das percepções e orientações recebidas dos servidores envolvidos nessa empreitada regulatória, e das pesquisas realizadas, um modelo de norma que efetivamente legitima a situação fática do uso de produtos à base de cannabis como opção terapêutica, em casos especificamente determinados, projetando com essa regulamentação um melhor acesso a esses tratamentos, com especial redução de custos e efetiva garantia da qualidade farmacêutica.

Não obstante, nessa empreitada regulatória, identifiquei a necessidade de aprimoramento da RDC nº 24, de 14 de junho de 2011 que dispõe sobre o registro de medicamentos específicos, especialmente, quanto aos critérios de aceitação de dados de literatura científica para comprovação de eficácia e segurança de medicamentos que contenha fitofármacos como princípios ativos.

Para a efetividade dessa proposta regulatória, chamo atenção aos colegas diretores da necessidade de darmos condições operacionais e estruturais às áreas que se responsabilizarão pela autorização sanitária e pelo programa de monitoramento da qualidade dos produtos da Cannabis.

Por fim, não é simples entender os problemas sociais, científicos, clínicos e regulatórios que surgem quando se considera a disponibilização de produtos de Cannabis para fins medicinais. Entretanto, esta dourada colegiada busca sempre se modernizar, criar mecanismos e estratégias inovadoras para favorecer a regulação, possibilitando uma atuação mais dinâmica, aproximando o sistema regulatório da realidade do acesso universal aos bens de saúde com qualidade.

Assim, mantendo o entendimento de que os produtos de Cannabis para fins medicinais podem ser regulamentados e autorizados em condições especiais que favoreçam o acesso a pacientes portadores de condições terapêuticas refratárias, divirjo do voto condutor da proposta de RDC inicialmente apresentada, proponho regulação substitutiva – anexa a este voto e conhecida dos membros desta DICOI, e VOTO pela aprovação da proposta de RDC aqui relatada em substituição completa àquela proposta pelo Diretor Relator.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 03/12/2019, às 11:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0833961** e o código CRC **84AD8E72**.

Referência: Processo nº 25351.421833/2017-76

SEI nº 0833961