

VOTO Nº 200/2024/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.937286/2023-26

RESOLUÇÃO
DA
DIRETORIA
COLEGIADA.
PORTARIA
SVS/MS
Nº
344/1998.
ADENDOS
DO
ANEXO
I.
FINS
MÉDICOS
E
CIENTÍFICOS.
PRESCRIÇÃO
REGISTRO
DE
PRODUTOS
VETERINÁRIOS.
CANNABIS.
MAPA.CFMV
1.
A
planta
Cannabis
Sativa
é
de
uso
proscrito
no
Brasil.
Seu
uso
é
limitado
a
propósitos
médicos
e
científicos.
Por
isso,
para
que
possa
medicamentos
e
produtos
à
base
da
planta
possam
ser
prescritos
ou
mesmo
registrados
é
necessária
a
autorização

expressa
nesse
sentido.
Assim
como
os
medicamentos
de
uso
humano,
para
que
possa
ser
realizado
o
uso
veterinário
o
Conselho
Federal
de
Medicina
Veterinária
e
o
Ministério
da
Agricultura
solicitaram
a
avaliação
nesse
sentido.

2.
Posição
do
Relator:
FAVORÁVEL
à
atualização
do
Anexo
I
(Listas
de
Substâncias
Entorpecentes,
Psicotrópicas,
Precursoras
e
Outras
sob
Controle
Especial),
da
Portaria
SVS/MS
nº
344,
de
12
de
maio
de
1998, **para
retirar
da
proscrição
a
regularização
pelo
Ministério
da
Agricultura**

Agricultura
e
Pecuária
de
produtos
à
base
de
cannabis,
com
fins
médico-
veterinários,
e
também
retirar
da
proscrição
a
prescrição
pelos
profissionais
devidamente
habilitados
pelo
Conselho
Federal
de
Medicina
Veterinária,
dos
medicamentos
à
base
da
Cannabis,
registrados
pela
Anvisa,
e
dos
produtos
de
Cannabis,
com
autorização
Sanitária
emitida
pela
Anvisa,
e
também,
dos
produtos,
de
uso
exclusivo
animal,
que
possam
vir
a
ser
regularizados
pelo
MAPA.

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados (GPCON)

Agenda Regulatória: Tema nº 1.22 - Atualização periódica das listas de substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998) .

1. RELATÓRIO

O presente Voto refere-se a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial), da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, referente à prescrição e o registro de produtos para fins médico-veterinários à base de *Cannabis*.

O processo encontra-se no bojo da Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação que abarca as atualizações periódicas do Anexo I da aludida Portaria, sob a condição processual de Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e para manter a convergência a padrões internacionais; e, de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, sendo esta proposta a primeira atualização após a entrada em vigor da Portaria nº 673, de 2024. Por isso, solicitou-se à ASREG, por meio do Despacho nº 212/2024/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 3246345) a instrução de novo Formulário de Solicitação para Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização Periódica (FAP-AP), conforme disposto no art. 4º, §5º da Portaria nº 673, de 2024, o que foi realizado (SEI 3256004).

O rito de atualização periódica está contemplado na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa. Registre-se que a atualização periódica proposta não se adequa ao disposto no art. 2º da OS nº 117, de 2022, que dispõe sobre o fluxo regulatório das atualizações periódicas, no que se refere ao instrumento regulatório que contém listagem dos itens que estão sujeitos a inclusões, exclusões ou alterações, por se dar por meio de ato normativo considerado principal, qual seja, Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), e não por ato normativo secundário na forma de Instrução Normativa (IN). Nesse particular, a GPCON justifica a estrutura do ato normativo diferente da prevista por que, neste caso, a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, é o ato normativo principal e as RDCs de *atualizações do seu Anexo I configuram atos normativos secundários*.

Esclarece-se que estão caracterizados no processo regulatório os elementos que configuram as atualizações possíveis, e destaca-se aquela específica à proposta, em epígrafe:

I. Alinhamento às Convenções Internacionais das quais o Brasil é signatário;

II. Pedido de análise do Ministério da Saúde ou de outros órgãos;

III. Pedido de análise de diferentes áreas da Anvisa;

IV. Inclusão de Novas Substâncias Psicoativas (NSP);

V. Indicação de deferimento de registro de medicamento contendo substância com potencial de danos à saúde pública;

VI. Avaliação interna;

VII. Inclusão nominal de substâncias;

VIII. Reclassificação de substâncias (troca de listas);

IX. Exclusão de substâncias e,

X. Melhoria na redação da norma.

Informa-se que a Minuta Proposta foi submetida a Procuradoria junto à Anvisa a qual se manifestou, por meio do Parecer nº 162/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, em suma, favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual do processo em epígrafe, para o conhecimento e a deliberação do

mérito de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, objeto dessa narrativa.

Ademais, acresce-se que o processo encontra-se instruído com a Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada sob exame (SEI 3228018) já tendo sido contemplada as alterações de forma propostas pela Procuradoria junto à Anvisa, em sua integralidade. As justificativas técnicas são objeto da Nota nº 171/2023/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA (SEI 3226814). Além disso, por fulcral ao exame de mérito, no que tange ao interesse, da árvore processual destaca-se a consulta realizada pelo GADIP ao Ministério da Agricultura e Pecuária - MAPA, por meio do Ofício nº 385/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 2677723) para o qual, registra-se a resposta daquela Pasta por meio do OFÍCIO Nº 575/2024/GAB-GM/GM/MAPA (SEI 3016133)

Este é o Relatório, passo à análise.

2. **ANÁLISE**

É primordial consignar que a atualização das listas do Anexo I Portaria em questão, integra a Agenda Regulatória 2024-2025, sob tema nº 1.22 - Atualização periódica das listas de substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial.

Em sequência, recupera-se o instrumento normativo, no caso a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maior de 1998, enquanto norma sanitária que dispõe sobre as medidas de controle, e classifica as substâncias entorpecentes, precursoras, psicotrópicas e outras sob controle especial. São consideradas substâncias sujeitas a controle especial, no Brasil, aquelas elencadas no Anexo I da referendada Portaria. Os medicamentos sujeitos a controle especial, habitualmente conhecidos como "*controlados*", são aqueles que apresentam em sua composição as substâncias listadas no referido Anexo.

A necessidade de regulamentação específica das substâncias controladas, bem como dos medicamentos que as contêm, resulta do fato de que esses produtos estão associados a maiores riscos de danos à saúde, em razão de suas propriedades farmacológicas. Majoritariamente, essas substâncias apresentam ação psicoativa, com potencial de causar dependência - patologia de complexo manejo clínico caracterizada pelo uso contínuo de uma substância, apesar de problemas significativos relacionados a ela, conforme indicam os critérios presentes na décima revisão da Classificação Internacional de Doenças da Organização Mundial da Saúde (CID10).

Em sua revisão mais atual, a *CID11* detalha que os transtornos devido ao uso de substâncias incluem aqueles resultantes do uso repetido, relacionado às propriedades psicoativas, como no cenário que aqui se aduz. Normalmente, prossegue aquela publicação, o uso inicial das substâncias produz efeitos psicoativos agradáveis ou atraentes, que são recompensadores e reforçados com o uso repetido. Com o uso continuado, muitas das substâncias incluídas têm a capacidade de produzir dependência. Esse uso também têm o potencial de causar inúmeras formas de danos, tanto à saúde mental como física.

Sob tal aclaração, retoma-se que o texto da Portaria em comento comporta medidas específicas dedicadas ao controle de substâncias, que possuam potencial de causar os danos referendados. Dessarte, ainda que possuam potencial terapêutico, seu uso indevido faz com que se enquadrem no conceito de droga definido pela Lei nº 11.343/2006 - a Lei de Drogas, conforme designa o parágrafo único, do artigo primeiro, da referida norma:

" Art. 1º (...)

Parágrafo único. **Para fins desta Lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União." (grifo nosso)**

Da mesma forma, persevera o referido diploma em suas disposições finais, ao especificar, aquele ato normativo, como o ato próprio para definição do que é, ou não, droga no País, *in verbis*:

" Art. 66. Para fins do disposto no parágrafo único do art. 1º o desta Lei, até que seja atualizada a terminologia da lista mencionada no preceito, denominam-se drogas substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998."

Em continuidade, o regulamento da Lei nº 11.343/2006, trazido pelo Decreto nº 5.912/2006, confere ao Ministério da Saúde a competência - que pode se estender aos órgãos e entidades vinculados - de publicar listas atualizadas periodicamente das substâncias ou produtos capazes de causar dependência, as quais constam, atualmente, do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, *in verbis*:

"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;

(...)

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)**

Assim, essas disposições encontram-se vitalizadas na Portaria SVS/MS nº 344/1998 enquanto a norma sanitária que dispõe sobre as medidas de controle para substâncias Entorpecentes, Precursoras, Psicotrópicas e Outras sob Controle Especial. São consideradas substâncias sujeitas a controle especial no Brasil aquelas elencadas nas listas do Anexo I da referida Portaria.

Por relevante, cumpre referenciar a origem da estrutura normativa que ora se aduz afetar. É a Portaria 344/98 norma sanitária com caráter dual: de impedimento e, ao mesmo tempo, de permissão ao acesso acompanhado. Tal característica é herdada dos três instrumentos internacionais que tratam especificamente do tema afeto à Portaria: as Convenções de Drogas de 1961, 1971 e 1988. As Convenções possuem um texto normativo seguido de listas que, mormente, correlacionam o valor terapêutico e dimensionam o potencial de abuso correspondente. Em exemplo, observa-se que a cocaína está inserida na lista "I" da Convenção de 1961 - essa lista, por definição do texto que a precede, arrola substâncias sem uso terapêutico e com elevado potencial de gerar dependência. Ao mesmo tempo, em que a substância Codeína, possui reconhecido potencial terapêutico no manejo da dor e elevado risco de causar dependência. Por isso, ambas inscritas na Portaria, entre seus anexos, e com acessos diametralmente diferenciados.

Assim, a Portaria SVS/MS nº 344/1998, e outros instrumentos à ela associados, disciplinam o comércio, transporte, prescrição, dispensação, guarda, balanços, embalagens e fiscalização das substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham, conforme a classificação mais rígida ou menos rígida, de acordo com o seu potencial de dano ou, centralmente, de provocar, por seu mecanismo de ação - dependência química, enquanto o *"Conjunto de fenômenos comportamentais, cognitivos e fisiológicos que se manifestam após o uso recorrente de certa substância"*. Ao lado da dependência química, o consumo dessas substâncias podem em maior ou em menor grau estar relacionadas à ocorrência de acidentes, incluindo os de trânsito e violências interpessoais. Tais fenômenos estão agrupados entre as Causas Externas; possuem elevado custo social e à saúde e que podem, também, por conceito, ser evitadas.

Destarte, o Brasil, enquanto signatário das Convenções, as incorporou em sua íntegra por meio de Decretos específicos. Ao mesmo tempo, posteriormente, recriou na Portaria 344/98 aspectos afeitos ao controle - como nas determinações relativas ao trânsito nacional e internacional das substâncias psicotrópicas e, assim conhecidas, no tempo ao qual remontam, entorpecentes. Em verdade, todas tem como característica central o efeito sobre *psiquê* e a capacidade de interferir, positiva ou negativamente em seu funcionamento. Os textos internacionais mencionados também apontam para aspectos penais - materializados na estrutura da Portaria em comento, enquanto referência para aplicação da norma penal - no caso, a Lei de Drogas, que lhe referencia diretamente, sendo bastante evocada em muitas das situações em que esse tema da Agenda Regulatória é tratado neste Concílio.

Os psicofármacos são substâncias químicas capazes de atuar em processos da neurotransmissão no Sistema Nervoso Central provocando alterações na percepção, comportamento, consciência e humor. Podem ser agrupados em ansiolíticos e sedativos, antidepressivos, estimulantes psicomotores, psicomiméticos e potencializadores cognitivos, cada um atuando de forma específica no organismo.

Nesse giro, a Portaria 344/98 reproduz a estrutura das referidas Avenças ao possuir um texto normativo seguido por um Anexo que atribui, concisamente, a cada um dos conjuntos de psicofármacos, divididas em listagens, um grau maior ou menor de controle sobre sua circulação, de modo que, as listas elencam todas as substâncias descritas nas Convenções e incluem, adicionalmente, outros compostos que o Brasil entende relevantes de serem controlados - dado o potencial de causar danos à saúde. A atualização do Anexo "I" é realizada por meio de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), por esta entidade autárquica, sempre que é identificada a necessidade de inclusão, retirada ou alteração de classificação - tratando-se de atividade ordinária, de competência legal e que traduz objetivamente a proteção à saúde da população enquanto bem maior da atuação desse *poder-dever*.

Por necessário ao tema, evoca-se novamente a Lei 11.343/06 para explorar o espaço de competência exercido pela Anvisa nesse tema. Conforme o artigo 33 da Lei de Drogas, são tipificadas dezoito ações que podem ser enquadradas como Tráfico de Drogas, *in verbis*:

" CAPÍTULO II
DOS CRIMES

Art. 33. Importar, exportar, remeter, preparar, produzir, fabricar, adquirir, vender, expor à venda, oferecer, ter em

depósito, transportar, trazer consigo, guardar, **prescrever**, ministrar, entregar a consumo ou fornecer drogas, ainda que gratuitamente, **sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar:**

Pena - reclusão de 5 (cinco) a 15 (quinze) anos e pagamento de 500 (quinhentos) a 1.500 (mil e quinhentos) dias-multa." **(grifo nosso)**

Grifa-se a inscrição do verbo *prescrever*, e adianta-se a leitura para o final do artigo, quando esse adiciona que o enquadramento como tráfico se dá quando essa prescrição é feita **sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar**. As disposições regulamentar aí mencionadas, para todas as ações em saúde, ou de interesse sanitário, são ontológicas à Portaria nº 344/98. Nela estão indicados a permissão para o uso das substâncias que estão listadas nos Anexos e que são consideradas drogas, mas que também possuem potencial terapêutico, podendo ser utilizadas sob critérios bastante restritivos - conforme exemplificado para a Codeína, acima. Ela pode ser prescrita, na forma de medicamento, por um profissional habilitado pelo Conselho de Medicina, Odontologia e Veterinária - por meio dos receituários definidos na Portaria 344/98, por estabelecimentos licenciados para esse fim, com a retenção obrigatória da receita pela drogaria/farmácia, devendo ser escriturada e armazenada. A prescrição ou mesmo a dispensação em desacordo com o que exemplificado, sujeita seus autores as penas cominadas no artigo referente ao Tráfico de Drogas.

Em seguimento, evoca-se a regulamentação realizada para o uso medicinal da *Cannabis*, no que tange à regulamentação de medicamentos e produtos à base da referida planta.

Inicia-se explicitando o enquadramento da planta, à luz das Convenções Internacionais da Organização das Nações Unidas (ONU) sobre a matéria. A Convenção de 1961 sobre Substâncias Entorpecentes, que mantém a planta *Cannabis*, suas resinas, extratos e tinturas na Lista I e estabelece que o país signatário deverá proibir a produção, manufatura, exportação, importação, posse ou uso das substâncias listadas, com **exceção do uso para fins médicos e científicos, sob controle e supervisão direta do país membro** e a Convenção de 1971 sobre Substâncias Psicotrópicas, que lista o canabinoide tetrahydrocannabinol (THC) e alguns isômeros em sua lista I, e estabelece que o país signatário proíba todo tipo de uso destas substâncias, **exceto para fins científicos e propósitos médicos muito limitados, por meio de estabelecimentos médicos e pessoas autorizadas pelas autoridades governamentais**.

Em virtude deste controle, assumido internacionalmente pelo país e considerando a conhecida utilização recreativa, a planta *Cannabis* e seus derivados são classificados como de uso proscrito (proibido) nacionalmente, sendo listados atualmente nas listas E e F2 do Anexo I da referendada Portaria.

Tendo sido explicitada a relação de paridade entre aqueles Instrumentos internacionais e Portaria em apreço, nela encontra-se exposta a proscrição e também as limitadas permissões relativas às substâncias, plantas e medicamentos proscritos, aí incluída aquelas afeitas à *Cannabis*, conforme exposto abaixo:

- Portaria SVS/MS nº 344/98:

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

- No texto do Adendo nº 1 da Lista E do Anexo I da Portaria SVS 344/98:

ADENDO:

1. ficam proibidas a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso das plantas enumeradas acima.

Desta forma, observa-se que o Adendo 1 da lista E do Anexo I deste regramento proíbe o comércio, a importação, a exportação, a manipulação e o uso da planta *Cannabis sativa*, assim como de todas as substâncias obtidas a partir dela. Em tendo a proscrição como regra, as permissões para o registro de medicamentos e dos produtos de *Cannabis*, objeto da RDC 327/2019, e as importações de Produto derivado de *Cannabis*, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, estabelecidos pela RDC nº 660/22 são descritas estruturalmente.

Em suma, é no Anexo "I" que a *Cannabis* é listada formalmente como Planta que pode dar origem à substância entorpecentes/e ou psicotrópica, cabendo destacar que, na sequencia da listagem, o primeiro Adendo enuncia estarem proibidas, para todas aquelas plantas listadas, a suas **importação, exportação, comércio, manipulação e seu uso**. Conforme elucidado, na sequência, o texto normativo passa a explicitar as permissões de uso médico e científico, *in verbis*:

" LISTA - E LISTA DE PLANTAS E FUNGOS PROSCRITOS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS

1. Cannabis sativa L.

(...)

Adendo:

1) ficam proibidas a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso dos itens enumerados acima.

(...)

7) fica permitida a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, aplicando-se os requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 660, de 30 de março de 2022, ou norma que vier a substituí-la.

8) excetuam-se dos 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 tetrahidrocannabinol (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 dos itens enumerados acima não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

10) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelos adendos 8 da Lista "A3" e 13 da Lista "B1", bem como os insumos

farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de *Cannabis sativa*, a serem utilizados em sua fabricação, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelo adendo 7 da Lista "A3". **(grifo nosso)**

Logo, a alteração feita no texto da Portaria 344/98, para a regularização de produtos, é a explicitação para que hoje exista a regulamentação efetuada para o uso medicinal humano da *Cannabis* - mormente objeto da atuação desta Agência.

Nesse eixo, foi apresentada e exemplificada a relação teleológica entre a proscrição, por regra, e o necessário explicitar do que se deseja permitir, em relação à *Cannabis*, ou em relação à quaisquer outros itens que estejam proscritos, para a preservação do estreito espaço de licitude delimitado por esta Autarquia, no exercício imposto por força da norma penal extravagante - a Lei de Drogas, que, conforme acima exibido, enquadra como crime de Tráfico de Drogas, sujeito a penas restritivas de liberdade, que variam de cinco a quinze anos, toda e qualquer conduta que não esteja excepcionalizada formalmente.

Dessarte, para que, por exemplo, fabricar, exportar, prescrever e ministrar drogas, axiomáticamente com finalidade medicinal, não sejam ações enquadrados como crime, é necessário que estejam, para os usos em saúde, especificamente delimitados na Portaria e em acordo com o que lá estiver descrito como procedimento. Por isso, ressalta-se que as exceções à essa proibição são expressamente citadas na norma, podendo qualquer atividade, não excetuada cristalinamente, ser configurada como ato ilícito, como crime.

À vista disso, passa-se ao exame de dois pleitos complementares, que guardam relação com a teleologia patenteada. Conforme indica a Nota técnica da GPCON, apresentou à Anvisa, o Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV), o rogo à seguir:

" pedido de revisão das normas atinentes à prescrição de produtos derivados de *Cannabis*, visando a garantia das prerrogativas profissionais dos médicos-veterinários e o tratamento de seus pacientes: os animais. Destaca o Conselho que, embora os profissionais médicos-veterinários sejam citados expressamente diversas vezes na Portaria SVS/MS nº 344/1998 do Ministério da Saúde, bem como seja autorizada a prescrição de tantas outras substâncias potencialmente mais restritas, há contrassenso em relação aos produtos derivados de *Cannabis*, uma vez que permanece a restrição normativa para uso humano nas Resoluções RDC nº 327/2019 e RDC nº 660/2022, sendo os benefícios para o tratamento de animais impedido, especialmente em pacientes refratários ao tratamento convencional, quanto a distúrbios neurológicos, melhoria de qualidade de vida e controle da dor, dentre outros. Ressaltam ainda que a medicina veterinária utiliza tanto medicamentos específicos de uso veterinários como princípios ativos da linha humana na rotina clínica"

Assim sendo, o Conselho Federal de Medicina Veterinária solicita a revisão das normas para segurança jurídica na prescrição de derivados de *Cannabis* por médicos-veterinários, sem que sujeite o profissional ao rigor da norma penal extravagante - ou seja, buscam afastar a aplicação da Lei de Tráfico de drogas onde, qualquer conduta, no âmbito da saúde, não explicitamente coberta pela aplicação do espaço de licitude criado pela Portaria 334/98, fica sujeita à tipificação como Crime de Tráfico de Drogas. Hoje, médicos veterinários, por aplicação da

legislação que regulamenta o exercício profissional, já prescrevem substâncias controladas - para as finalidades veterinárias - sendo, essa previsão, pelas mesmas razões estruturais transparecida, albergadas no texto da Portaria em comento.

Em diapasão, outro pleito, realizado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), confirmado pela Autoridade máxima da Pasta, no sentido de que possam ser registrados produtos veterinários à base da planta, à exemplo dos muitos produtos - a base de substâncias sujeitas a controle especial e que são listas nos Anexos da Portaria, que já são registrados junto aquele órgão, foi apresentado. Explicita aquele Gabinete o que, à seguir transcreve-se:

" (...) até o momento, o extrato de Cannabis e produtos à base de canabidiol somente podem ser importados para uso medicinal HUMANO e o uso veterinário permanece enquadrado como crime/contravenção penal. Reiteramos que o MAPA não recebeu, até hoje, nenhum dossiê para registro de tais produtos, visto que os estabelecimentos fabricantes precisam da segurança de que os produtos desenvolvidos poderão ser registrados e comercializados. 2.3. Assim, para que para que as solicitações de registro possam ser deferidas após as avaliações e apresentação da documentação necessária e produtos veterinários possam ser efetivamente disponibilizados para a sociedade, mediante prescrição por médico veterinário, é necessário prever a exceção para o uso veterinário medicinal de produtos de cannabis por meio da atualização da PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998, retirando o uso veterinário medicinal da lista E desta Portaria. 3. Isso posto, este Ministério apoia a demanda do CFMV junto à ANVISA, porém não no sentido de que a ANVISA "autorize a prescrição pelo médico veterinário" - mesmo porque esta é uma prerrogativa do Conselho Federal de Medicina Veterinária, e porque a RDC 327/2019 não impede a prescrição por médico veterinário, visto ser ela uma norma que trata somente do uso HUMANO dos produtos à base de Cannabis - e sim para que passe a ser permitido, em adendo à RDC344, "o uso veterinário medicinal de produtos derivados de Cannabis regularmente comercializados em território nacional, mediante retenção de receituário de controle especial, de acordo com a legislação vigente". 4. Ressaltamos que tal atualização atende tanto à atual demanda do Ministério da Agricultura e Pecuária, no sentido de disponibilizar à sociedade produtos veterinários de qualidade, com eficácia e segurança comprovadas, como à demanda do Conselho Federal de Medicina Veterinária, permitindo que os médicos veterinários prescrevam tanto produtos que venham a ser registrados pelo MAPA como aqueles registrados para uso humano, em modo off-label, como já ocorre com outros produtos controlados."

Em dileção à estrutura normativa apresentada, cumpre salientar que o ineditismo do pleito, relaciona-se ao fato de estruturalmente a *Cannabis* ser o primeiro item proscrito, para o qual tem sido, ao longo dos últimos anos, em todo o mundo, reconhecido o uso para fins médicos e científicos. Desloca-se o espaço da absoluta proibição para o restrito acesso com finalidade terapêutica.

Compreendendo ser esse um espaço inovador, e de indissociável cautela, e ainda, por tangenciar as atuações de outro Órgão da Administração e da Anvisa, adentra-se nesse giro à manifestação solicitada à ilustre Procuradoria junto a Anvisa, a qual foi exarada por meio do Parecer nº 162/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (3251711), do qual destaca-se que a ANVISA detém competência para editar norma destinada a regulamentar a exceção da proscrição para fins

médico-veterinários de produtos à base de cannabis sativa.

Sob tal abrigo, indica-se que, o que se aprecia aqui, é o pedido de dois órgãos governamentais, para que, após a avaliação de eficácia e segurança, embasada em critérios já existentes legítimos pelo MAPA, os registros de produtos veterinários à base da planta possam ser, conforme os normativos e requisitos relacionados à regularização de produtos destinados ao uso veterinário, deferidos por aquela Pasta. Após esse deferimento, com base em critérios que também são de pertença da medicina veterinária enquanto ciência, tais produtos possam ser, eventualmente, prescritos aos animais, por meio de receituário controlado. O que já ocorre para os outros medicamentos controlados.

Estando a matéria circunstanciada em seus aspectos técnicos e jurídicos, tendo em conta que os foram apresentados pelos órgãos competentes para tratar de produtos e da prescrição veterinária - MAPA e CFMV, incluir-se-ia, entre os adendos da "Lista E", da Portaria 344/98, LISTA DE PLANTAS E FUNGOS PROSCRITOS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS, rol onde se encontra inscrita a proscrição da Cannabis, e abaixo dela alocadas as restritas permissões de uso estritamente terapêutico, as seguintes inscrições:

"11) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os produtos veterinários com finalidade medicinal regularizados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), à base de derivados de Cannabis sativa, assim como os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de Cannabis sativa, destinados à sua fabricação, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelo adendo 09 da Lista A3, e

12) fica permitida a prescrição por profissionais médicos - veterinários, legalmente habilitados pelo Conselho Federal de Medicina Veterinária, com a finalidade medicinal, para uso exclusivamente veterinário, de medicamentos e produtos de Cannabis, devidamente regularizados para comercialização em território nacional, mediante retenção de receituário de controle especial, nos termos da legislação vigente e do Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004." (grifo nosso)

Em continuação, entre os adendos seguintes à lista "A3" - LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS (Sujeita à Notificação de Receita "A"), seria conjuntado:

9) estão sujeitos aos controles desta Lista os produtos veterinários com finalidade medicinal regularizados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), à base de derivados de Cannabis sativa, assim como os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de Cannabis sativa, destinados à sua fabricação."(grifo nosso)

Em síntese, o proposto retiraria a prescrição, de medicamentos e de produtos regularizados pela Anvisa, realizada por médicos-veterinários legalmente habilitados da proscrição. Ao lado, também estaria retirada da proscrição os produtos veterinário que vierem a ser regularizados pelo MAPA, e então, podendo ser prescritos pelos profissionais habilitados. Assim como para todos os demais produtos controlados, frisa-se,

os controles rígidos, e ainda mais rígidos, como no caso da planta, serão também aplicáveis - por força de todo o arcabouço que seguirá sendo obrigatório e aplicável em apreço à linha do uso médico e científico consubstanciado no tratamento dessa matéria pela Agência, incluídas também as maciças disposições penais evocadas, se há desvio.

3. VOTO

Considero que a proposta apresentada se encontra fundamentada tecnicamente e motivada quanto a sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Pelo exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, **para retirar da proscricção** a regularização pelo Ministério da Agricultura e Pecuária de produtos à base de cannabis, com fins médico-veterinários, e também retirar da proscricção a prescrição pelos profissionais devidamente habilitados pelo Conselho Federal de Medicina Veterinária, dos medicamentos à base da Cannabis, registrados pela Anvisa, e dos produtos de Cannabis, com autorização Sanitária emitida pela Anvisa, e também, dos produtos, de uso exclusivo animal, que possam vir a ser regularizados pelo MAPA.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 30/10/2024, às 17:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3248241** e o código CRC **9919CBF4**.

Referência: Processo nº
25351.937286/2023-26

SEI nº 3248241