Regulação da *Cannabis* no Brasil

Cannabis sp.

- Lista E - Lista de plantas proscritas.
- A substância THC consta na lista F2.

Anexo I da Portaria SVS/MS 344/98:

Disponível no site da Anvisa

http://portal.anvisa.gov.br/lista-de-substancias-sujeitas-a-controle-especial

Controle internacional

- Convenção de 1961 - Entorpecentes (Decreto nº 54.216/64)

- Mantém a planta *Cannabis*, suas resinas, extratos e tinturas nas listas I e IV;

- Estabelece que o país signatário deverá proibir a produção, manufatura, exportação, importação, posse ou uso das substâncias listadas, com exceção para fins médicos e científicos, sob **controle e supervisão direta do país membro**.

Controle internacional

- Convenção de 1971 - Psicotrópicos (Decreto nº 79.388/77)

- Lista o canabinóide Tetrahidrocannabinol (THC) ;

- Estabelece que o país 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**.

Legislação

Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006

"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."

Legislação

Ministério da Saúde (Artigo 14 do Decreto nº 5.912/2006):

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

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

• 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;

• assegurar a emissão da indispensável licença prévia.

(...)

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.**

Canabidiol

- Início dos pedidos: 2014
- Sem segurança e eficácia avaliadas (país de origem)
- RDC 17/2015
- Decisões judiciais / Projetos de Lei
- Mais de 7400 pacientes cadastrados – mais de 11.000 solicitações

Demandas

- Pedidos formais para viabilizar a pesquisa:

- Universidades
- Instituições de pesquisa
- Grupo de pesquisadores
- Empresas

- Pedidos formais para cultivar e distribuir produtos

* Crescente judicialização

Estudo

- Estudo regulatório
- Criação de Grupo de Trabalho
- Oficinas

FINALIDADES CULTIVO

1. Científico / Pesquisa

2. Uso Medicinal

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

Processo regulatório

- Regularização do cultivo de plantas controladas*:* Tema prioritário para a atuação da Agência previsto na Agenda Regulatória (2017-2020) - tema transversal 1.14

- Consulta Pública nº 655/2019 / Prazo para contribuições: 19/08/2019

- Audiência Pública: 31/07/2019

- Consultas dirigidas

Consultas Dirigidas

- Foram enviadas Consultas Dirigidas a 29 entidades com atribuições afetas ao tema, solicitando contribuições sobre as propostas normativas. **Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – Sisnad*

- As propostas de regulação encontram, de forma geral, respaldo das entidades consultadas: foram apresentadas considerações voltadas para a necessidade de prevenção de riscos à saúde e desvios.

Consulta Pública

- **Total de contribuições**: **560**
- **Pessoa física: 518 (92.67 %)**
- **Pessoa jurídica: 41 (6.98 %)**
- Não responderam: 1 (0.18 %)
- Cidadão ou consumidor: 61.04 %

- Você considera que a proposta de norma possui **impactos:**
- **Positivo: 343 (76.56 %)**
- Negativos: 18 (4.02 %)
- **Positivos e negativos: 87 (19.42 %)**
- **Não responderam: 112 (20 %)**

Consulta Pública

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

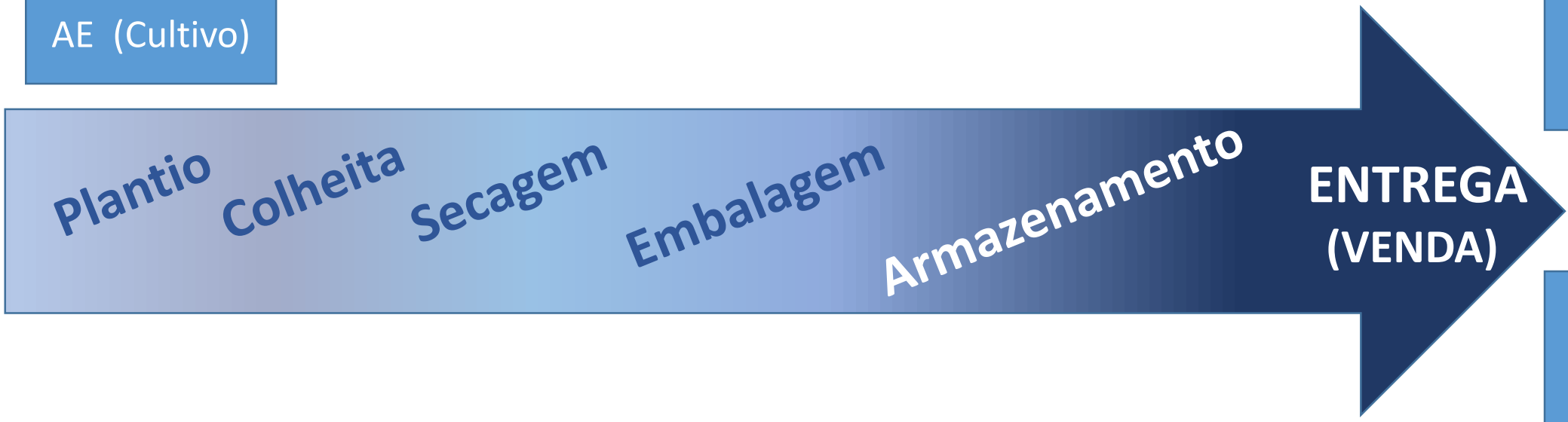
Avaliação	Número de contribuições válidas	%
Não aceitas	135	*78%*
Aceitas	37	*22%*

Diretrizes

- ✓ Assegurar a disponibilidade no país e garantir o controle;
- ✓ Limitação e supervisão do cultivo;
- ✓ Garantir a contenção e a não disseminação no meio ambiente, além da prevenção do seu desvio.

ETAPAS REGULADAS
CULTIVO PARA FINS MEDICINAIS E CIENTÍFICOS

Pessoa Jurídica AE (Cultivo)



Fabricante de insumo ou produtos notificados / medicamentos

Instituições de Pesquisa com Autorização Especial (Pesquisa)

- Regulação até a etapa de secagem/estabilização da planta

- A planta obtida não pode ser:

✓ comercializada para pessoas físicas

✓ vendida à distribuidoras

✓ vendida e entregue para farmácia de manipulação

- Venda e entrega somente para:

✓ Instituições de pesquisa

✓ Fabricante de insumos farmacêuticos

✓ Fabricantes de medicamentos e produtos de Cannabis notificado

- Aplicação de medidas de segurança e de controle

- Cultivo por Pessoa Jurídica:

✓ Nível de segurança adequado de modo a garantir a contenção e a não disseminação no meio ambiente, além da prevenção do seu desvio.

✓ Plano de segurança

✓ Avaliação prévia da localização.

- Escrituração, descarte, rastreabilidade, guarda, transporte, etc

Obrigada

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

Telefone: 61 3462 6000

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

FORMAS DE PARTICIPAÇÃO DOS CIDADÃOS NAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consulta pública

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

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

Audiências públicas

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

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

Editais de chamamento

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

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

Canais de acesso

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

Central de atendimento ao público: 0800 642 9782

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

@AnvisaOficial

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

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

Twitter: @anvisa_oficial

Disque Saúde: 136

Formulário eletrônico: ouvidoria@anvisa.gov.br