

**VOTO Nº 251/2022/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.928941/2022-74

Expediente nº 4855978/22-1

Analisa processo de afastamento do país do servidor João Paulo Silvério Perfeito para participação do *4to Foro de la Asociación Colombiana de la Industria de Cannabis – Asocolcanna e da 2da Rueda de Negocios en la Industria del Cannabis*.

Área responsável: GMED/DIRE2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

**1. Relatório**

Trata-se de afastamento do país de servidor da agência em referência ao convite SEI (2096340) para participar do *4to Foro de la Asociación Colombiana de la Industria de Cannabis – Asocolcanna e da 2da Rueda de Negocios en la Industria del Cannabis*, que será realizado em Bogotá/Colômbia, no período de 28 a 30 de novembro de 2022.

**2. Análise**

Sobre a participação da Agência no referido evento, a Assessoria Internacional (AINTE) contextualizou (SEI 2105817) que a Anvisa participa regularmente de foros e reuniões internacionais que tratam da regulamentação e da pesquisa científica sobre substâncias psicotrópicas e entorpecentes e aquelas com propósitos médicos muito limitados.

As participações da Anvisa nessas discussões técnicas estão embasadas e amparadas pelas convenções das Organização das Nações Unidas sobre Drogas (1961,1971,1988); e ainda pelos Comitê Técnicos Internacionais e Organizações Internacionais onde os representantes da Anvisa são responsáveis por assistir e desenvolver o trabalho normativo, pesquisa, análise, e assistência técnicas. Como exemplos podemos citar: Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (UNODC, na sigla em inglês), CND - Comissão de Narcóticos; Comissão Interamericana para o Controle do Abuso de Drogas/OEA; Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), entre outras.

No caso da *cannabis* a Anvisa foi formalmente provocada em 2014 para que apresentasse as melhores opções de regulação, desde então iniciou diálogo com outras Autoridades Sanitárias Internacionais de referência no tema para conhecer as experiências exitosas, a saber: Israel, Canadá, Holanda, Chile, Estados Unidos da América.

A Anvisa realizou em maio de 2016 uma Visita Técnica na empresa GW Pharmaceuticals, em Londres, Inglaterra, fabricante do produto Sativex, à base de substâncias psicotrópicas, para conhecer os detalhes de todo sistema de controle desse medicamento que se inicia com a obtenção do insumo, passando pela cadeia de produção do medicamento, transporte, e armazenamento, até a sua comercialização final.

Todos esses esforços foram empreendidos para estabelecer requisitos de qualidade, eficácia, segurança, e boas práticas de fabricação dos produtos. Durante todo esse processo, além de amparar-se nas melhores referências e experiências internacionais, médicos, cientistas, educadores, te sociedade também tem sido escutados.

Por fim, a AINTE informou que a Anvisa e Invima (Autoridade Sanitária da Colômbia) possuem extenso relacionamento cooperação internacional bilateral para colaborar na construção de marcos regulatórios e no fortalecimento de ambas as autoridades.

Especificamente sobre a relevância da missão para a Anvisa, a Gerência-Geral de Medicamentos (GMED) ponderou (SEI 2094300) que os objetivos essenciais do fórum baseiam-se no diálogo construtivo do setor privado com o novo Governo e as principais instituições colombianas e internacionais relacionadas com o desenvolvimento da atividade medicinal, científica e industrial da cannabis.

O fórum contará com a presença das mais proeminentes autoridades governamentais na área da saúde, ordem macroeconômica, além de painelistas que falarão sobre questões científicas, assistência ao paciente, análise de mercados e desenvolvimento comunitário. Serão, por sua vez, participantes de primeira ordem, representantes do corpo médico, Sociedades Científicas, Academia de Medicina, aliados estratégicos no desenvolvimento de cadeia produtiva agroindustrial, fornecedores de alto nível, representantes de pacientes e centros de tratamento.

O evento será um importante momento para discussão e troca de experiência com indústria e reguladores colombianos e de outros países.

Ainda, destaca-se que a importância da participação da Anvisa está relacionada ao grande número de produtos de Cannabis de produção colombiana autorizados pela Anvisa a serem comercializados no Brasil e à nossa proximidade com a autoridade reguladora colombiana: dos 21 produtos de Cannabis aprovados atualmente pela Anvisa, nove são de fabricação colombiana. Desta forma, é estratégico conhecer um pouco mais deste mercado e dessas empresas, ainda não inspecionadas pela Anvisa, e ampliar a discussão com a autoridade reguladora local, que vem se destacando na América do Sul na regulamentação do tema, que atualmente encontra-se em revisão pela Anvisa.

Portanto, a participação no *4to Foro de la Asociación Colombiana de la Industria de Cannabis – Asocolcanna* e na *2da Rueda de Negocios en la Industria del Cannabis* é fundamental para interação com outras autoridades regulatórias e com empresas e para discussão sobre as perspectivas relacionadas ao avanço normativo no que tange aos produtos de Cannabis no Brasil.

O afastamento do representante indicado se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos:

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 5.600,00	R\$ 4.500,00	R\$ 300,00	R\$ --	R\$ --
Observações: (Exemplo: o servidor realizará outra missão na mesma viagem? Incluir informações sobre o(s) outro(s) evento(s), como números de processo SEI, justificativa para permanência em trânsito entre uma missão e outra)				

Portanto, dadas a manifestações acerca da participação da Anvisa em fóruns dessa natureza, e a importância do evento para a agência, além da devida instrução do processo, sugere-se a aprovação da missão em comento.

### 3. Voto

Considerando todo o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao afastamento do país do servidor João Paulo Silvério Perfeito para participação do *4to Foro de la Asociación Colombiana de la Industria de Cannabis – Asocolcanna* e da *2da Rueda de Negocios en la Industria del Cannabis*, que será realizado em Bogotá/Colômbia, no período de 28 a 30 de novembro de 2022.

**É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.**



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/10/2022, às 12:21, 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](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 **2108476** e o código CRC **F0534A76**.