

## VOTO Nº 76/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.924498/2022-62

Expediente nº 0350031/23-1

Analisa proposta de Termo de Execução Descentralizada (TED) para a continuidade do Programa de Monitoramento Analítico de Produtos à Base de *Cannabis*.

Área responsável: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### 1. **Relatório**

Trata-se de proposta de formalização de Termo de Execução Descentralizada (TED), a ser firmado com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, com a finalidade de dar continuidade ao Programa de Monitoramento Analítico da Qualidade de produtos à base de *Cannabis* e medicamentos contendo tetraidrocanabinol (THC) e canabidiol (CBD).

O Programa de Monitoramento Analítico de Produtos à Base de *Cannabis* cumpre as diretrizes estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, sendo a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – GELAS/DIRE4 a área responsável por sua coordenação e acompanhamento. O referido programa foi iniciado em 2020 e, desde então, vem sendo conduzido com recursos do INCQS (SEI 25351.924826/2020-69). Assim, diante da ampliação do número de autorizações sanitárias dos produtos de *Cannabis* e da tendência de crescimento do número de produtos comercializados em território nacional, faz-se necessária a formalização da proposta, com vistas a promover o repasse financeiro para a continuidade da execução do programa.

A proposta do TED Anvisa-INCQS/Fiocruz tem como objetivos principais:

- Execução das análises laboratoriais de controle de qualidade de caráter fiscal ou de orientação;
- Transferência do método desenvolvido e validado para outro(s) laboratório(s) da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA/SISLAB;
- Possibilidade de desenvolvimento de metodologia do produto acabado para a Farmacopeia Brasileira.

A proposta tem custo estimado no valor de R\$ 504.021,56 (quinhentos e quatro mil e vinte e um reais e cinquenta e seis centavos) e vigência de 36 (trinta e seis) meses (SEI 2318070).

É o relatório.

## 2. Análise

A RDC nº 327/2019, que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da autorização sanitária para a fabricação e importação, e estabelece os requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais, estabelece, na seção V do capítulo V, as regras para o programa de monitoramento de produtos de *Cannabis*:

Art. 64. A Gerência de Laboratórios de Saúde Pública da Anvisa – **GELAS**, deve estabelecer e coordenar um **programa especial de monitoramento dos produtos de Cannabis**.

Art. 65. **Os ensaios analíticos em programas de monitoramento devem ser realizados nas modalidades de análises de orientação ou fiscais por laboratórios oficiais ou credenciados.**

Art. 66. Os resultados dos ensaios analíticos obtidos em programas de monitoramento de mercado e em atividades de monitoramento e fiscalização de rotina devem ser tornados públicos pela autoridade sanitária responsável.

Parágrafo único. Os resultados analíticos insatisfatórios devem ser divulgados depois de concluído o processo de investigação da suspeita de ilícito, sem prejuízo às demais medidas preventivas e cautelares previstas em lei.

Art. 67. Os laboratórios analíticos das importadoras, fabricantes ou empresas responsáveis por garantir e zelar pela manutenção da qualidade dos produtos de Cannabis até o consumidor final, que realizam ensaios de controle de qualidade nos produtos acabados devem estar habilitados na REBLAS e **devem disponibilizar os respectivos dados analíticos à Anvisa**. (grifos nossos)

Nesse sentido, o programa especial para o monitoramento analítico de produtos de *Cannabis* e de medicamentos registrados na Anvisa contendo tetraidrocanabinol (THC) e canabidiol (CBD) visa:

I. Monitorar sistematicamente os dados analíticos de controle de qualidade dos produtos de *Cannabis* encaminhados à Anvisa pelos laboratórios analíticos responsáveis;

II. Realizar análises de orientação e/ou fiscais em amostras de produtos de *Cannabis* e medicamentos contendo THC/CBD disponibilizadas pelos seus detentores ou apreendidas pelas autoridades sanitárias;

III. Encaminhar os laudos analíticos produzidos no âmbito do programa às autoridades competentes, conforme o caso, para subsidiar a tomada das ações sanitárias pertinentes;

IV. Dar publicidade aos resultados analíticos obtidos no programa, assim como às ações sanitárias adotadas pela Anvisa.

Segundo dados obtidos pela GELAS, atualmente existem 25 produtos de *Cannabis* autorizados conforme as disposições da RDC nº 327/2019. Desses 25 produtos, a GELAS recebeu dados analíticos referentes ao controle de qualidade de 13 produtos, sendo provável que tais produtos estejam em comercialização. Não é possível obter evidências sobre a quantidade de produtos comercializados, pois atualmente não há ferramenta que disponibilize dados sobre a comercialização desses produtos. Tem-se observado, contudo, um crescente número de autorizações sanitárias para produtos de *Cannabis*.

Os resultados do andamento do programa estão disponibilizados no [Painel do](#)

[Monitoramento analítico de produtos de \*Cannabis\* e medicamentos contendo CBD/THC.](#) Nele são encontrados os dados analíticos de controle de qualidade encaminhados pelas empresas, nos termos do artigo 67 da RDC nº 327/2019, contabilizando 265 laudos referentes a 13 autorizações sanitárias, além dos dados de 6 (seis) análises legais realizadas pelo INCQS, sendo 1 (uma) análise fiscal e 5 (cinco) análises de orientação.

Assim, entre os objetivos principais para a formalização do TED, tem-se a continuidade da execução das análises laboratoriais de controle de qualidade de caráter fiscal ou de orientação dos produtos à base de *Cannabis*.

Atualmente, o INCQS é o único laboratório da RNLVISA que possui a expertise e metodologia para análise das amostras dos produtos de *Cannabis*. Assim, outro objetivo do TED é promover a transferência do método desenvolvido e validado para outros laboratórios da RNLVISA. Isso permitirá que outros laboratórios oficiais também possam realizar as análises laboratoriais de controle de qualidade de caráter fiscal ou de orientação dos produtos de *Cannabis*, o que ampliará a capacidade analítica da rede de laboratórios oficiais.

Um terceiro objetivo é promover a possibilidade de desenvolvimento de metodologia do produto acabado para a Farmacopeia Brasileira. O planejamento e a execução de um estudo interlaboratorial para produzir dados analíticos poderão subsidiar a avaliação por parte da Farmacopeia Brasileira quanto à possibilidade de incorporação das metodologias desenvolvidas e validadas para o controle de qualidade de produtos à base de *Cannabis*.

Quanto à justificativa da escolha da instituição parceira, registre-se que o INCQS é o laboratório oficial de saúde pública em nível federal e faz parte da RNLVISA, coordenada pela Anvisa nos termos do Anexo II da Portaria de Consolidação nº 4/2017/GM/MS, que define o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB. O INCQS está subordinado tecnicamente à Anvisa e administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz, conforme disposto no Art. 50 do Decreto nº 3.029/1999, e é um laboratório de referência na área de medicamentos para a agência das Nações Unidas, sendo pré-qualificado na norma de Boas Práticas para Laboratórios da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Nesse sentido, a GELAS entende que o INCQS se configura como o parceiro ideal para o desenvolvimento deste projeto e expressa seu aceite formal para celebrar o Termo de Execução Descentralizada (TED).

Conforme apresentado pela área técnica no Formulário de Apresentação da Proposta de TED (SEI 2099340), a tendência de aumento da variedade e da quantidade de produtos de *Cannabis* disponibilizados para o consumo no país impôs esforços adicionais à Anvisa e ao INCQS para sustentar o desenvolvimento e a implementação de novos métodos analíticos, aquisição de insumos e padrões analíticos para o laboratório e formação de pessoal especializado para realizar as análises legais de controle de qualidade. Este cenário também representa um desafio à Farmacopeia Brasileira, vinculada administrativamente à GELAS, no tocante ao estabelecimento de padrões de qualidade e incorporação de métodos analíticos eficazes para o controle de qualidade desta categoria de produtos. Assim, faz-se fundamental a formalização da proposta ora em análise.

Quanto à instrução processual e ao instrumento contratual a ser formalizado, informa-se que:

a) O custo estimado do projeto é de R\$ 504.021,56 (quinhentos e quatro mil e vinte e um reais e cinquenta e seis centavos), a serem pagos em duas parcelas, sendo 50% no primeiro mês e 50% no 12º mês, contados da assinatura do TED, e tendo as seguintes fontes de recursos:

b) O TED terá vigência de 36 (trinta e seis) meses e entrará em vigor a partir da data da assinatura do TED Anvisa-Fiocruz/INCQS;

c) O acompanhamento das 3 (três) metas do projeto será realizado por meio de 6 (seis) relatórios semestrais para cada meta. A cada 6 (seis) meses, o laboratório deverá encaminhar à GELAS/Anvisa o Relatório Semestral de Atividades contendo o consolidado dos laudos analíticos emitidos durante o período, comentários, observações, e justificativas, quando pertinentes;

d) Constam do processo a Minuta do Projeto Básico e o Plano de Trabalho (SEI 2175306), a Planilha detalhada de custos (SEI 2141604) e o Formulário de Apresentação da Proposta de TED (SEI 2099340);

e) Foi juntado o Plano de trabalho do termo de execução descentralizada nº 01/2023 - FIOCRUZ (SEI 2318769);

f) Constam do processo o Parecer da GECOP/GGGAF quanto ao atendimento de requisitos legais, a fim de verificar se o instrumento é o mais adequado a atender ao interesse público (SEI 2175083); e o Despacho nº 237, o qual informa sobre o lançamento e aprovação da proposta do TED na Plataforma Transfere.gov (SEI 2310171);

g) Há manifestação favorável da CPGES/APLAN à formalização do TED Anvisa-Fiocruz/INCQS (SEI 2174571);

h) O processo de celebração do TED está devidamente instruído, contendo os documentos da unidade descentralizadora (Anvisa) e da unidade descentralizada (Fiocruz/INCQS).

No que tange a esclarecimentos adicionais, vale destacar que, em 3 de abril de 2023, ocorreu reunião entre a Gelas, DIRE4 e as assessorias das demais diretorias, com o objetivo de prestar esclarecimentos sobre a proposta ora em análise e os resultados do programa de monitoramento desde o seu início até hoje. Na oportunidade, a Gelas pontuou que o INCQS fez uma primeira rodada de análises de determinados produtos de cannabis, e, atualmente, o laboratório possui padrões de THC/CBD e reagente/insumos para fazer somente as análises da segunda rodada desses produtos. A Gerência explicou que, não havendo o repasse financeiro ao INCQS, não há como dar continuidade ao programa especial para o monitoramento analítico de Produtos de *Cannabis* e de medicamentos registrados na Anvisa contendo tetraidrocanabinol (THC) e canabidiol (CBD).

Adicionalmente, cabe informar que, em 29 de março de 2023, foi realizada reunião entre a Anvisa (GMESP, GELAS, GGFIS, GFARM e GPCON) e BFARM (*Federal Institute for Drugs and Medical Devices*), Agência alemã que trata da regulação e controle de produtos medicinais relacionados à *Cannabis*. Foram feitas apresentações da Anvisa e da Agência alemã sobre suas experiências nacionais relativas à regulação e monitoramento de produtos que utilizam a *Cannabis ssp*, de forma medicinal, incluindo o canabidiol. Na Alemanha, a agência reguladora de produtos de *Cannabis* foi criada em 2017 e atua na regulação do cultivo da planta, sua regularização, monitoramento de prescrição e consumo, assim como na farmacovigilância.

Na ocasião, houve expressivo interesse na experiência brasileira sobre o controle de qualidade de produtos derivados de *Cannabis*, do modelo utilizado, com envio dos laudos analíticos de controle de qualidade realizados em laboratórios REBLAS e, em especial do controle de qualidade oficial, realizado pelo INCQS. Foram feitos

questionamentos relacionados ao programa de monitoramento analítico e sobre a continuidade desse programa. Foi explicado que a Anvisa está firmando um termo de cooperação com o INCQS para realização de novas análises, para controle de produtos que já se encontram em comercialização, assim como novos produtos que foram recentemente regularizados no Brasil. A agência alemã, apesar de possuir um monitoramento pós-mercado estruturado, com um programa específico de farmacovigilância para esses produtos, ao que foi constatado em um primeiro contato, não possui um programa coordenado de verificação da qualidade dos produtos comercializados na Alemanha, por isso, eles consideraram uma iniciativa regulatória importante da Anvisa. Esse foi, segundo a percepção de participantes da reunião, a experiência regulatória de maior interesse, mostrando a importância desse programa estabelecido pela Agência, que pode vir a ser considerado modelo a ser adotado por outras agências.

Assim, a formalização da parceria para promover o repasse financeiro ao INCQS, via Termo de Execução Descentralizada, mostra-se fundamental para a continuidade da execução das análises laboratoriais no âmbito do Programa de Monitoramento Analítico da Qualidade de produtos de cannabis e medicamentos contendo CBD/THC. Considera-se imprescindível que sejam tomadas ações para expandir a expertise e a capacidade analítica a outros laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA, com vistas a fortalecer as ações de fiscalização e monitoramento dos produtos de *Cannabis* por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, para promover o acesso da população brasileira a produtos de qualidade.

### 3. Voto

Pelo exposto, ciente da importância de fortalecer o controle sanitário exercido no âmbito do Programa especial de monitoramento de produtos de *Cannabis*, definido na RDC nº 327/2019; ciente da necessidade de promover o desenvolvimento técnico da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA para a execução de análises legais de vigilância sanitária; e da importância de se fornecer dados de estudos laboratoriais à Farmacopeia Brasileira, voto pela APROVAÇÃO da proposta do Termo de Execução Descentralizada (TED), a ser firmado com Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, com a finalidade de dar continuidade ao Programa de Monitoramento Analítico da Qualidade de produtos de *Cannabis* e medicamentos contendo CBD/THC.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 13/04/2023, às 19:06, 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 **2317856** e o código



CRC CBE99AD1.

---

**Referência:** Processo nº 25351.924498/2022-62

SEI nº 2317856