

VOTO Nº 95/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.917779/2023-40

Expediente nº 0654007/23-3

Analisa o afastamento dos servidores Márcia Gonçalves de Oliveira, Thiago Brasil Silvério e Daniela Aparecida dos Reis Arquete para participação na reunião para conhecer a cadeia produtiva de empresas colombianas de *cannabis*, em Bogotá e Medelin, Colômbia, entre os dias 17 e 21 de julho de 2023.

Área responsável: Quinta Diretoria**Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira**1. Relatório e Análise**

Trata-se de pedido apresentado pela Quinta Diretoria para aprovação do afastamento e participação dos servidores Márcia Gonçalves de Oliveira, Thiago Brasil Silvério e Daniela Aparecida dos Reis Arquete para participação na reunião para conhecer a cadeia produtiva de empresas colombianas de *cannabis*, em Bogotá e Medelin, Colômbia, entre os dias 17 e 21 de julho de 2023.

Apresento, a seguir, as informações pertinentes sobre a Missão para avaliação e deliberação pela Diretoria Colegiada, conforme formulário elaborado pela Assessoria Internacional (AINTE) (SEI 2409795).

Missão Internacional	
Organizador	Nome: ProColombia
	Telefone: +57 (1) 560 0100
	E-mail: info@procolombia.co info@procolombia.co www.procolombia.co
Data de início da missão	17/07/2023
Data do término da missão	21/07/2023
Valor das despesas previstas com diárias	R\$ 27.669,60
Valor das despesas previstas com passagens	R\$14.022,00
Servidor 1	Márcia Gonçalves de Oliveira
SIAPE	1493000
Servidor 2	Thiago Brasil Silvério
SIAPE	1492947
Servidor 3	Daniela Aparecida dos Reis Arquete
SIAPE	1437869
Observações sobre a missão	<p>Esta missão tem o objetivo de fortalecer a cooperação entre o Brasil e a Colômbia, principalmente no que diz respeito a regulamentação de produtos derivados de Cannabis. Nesta oportunidade, a Anvisa fará visitas a empresas que possuem produtos fornecidos ao Brasil e que fazem parte da lista de produtos de cannabis aprovados pela ANVISA, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada nº 327/2019 (RDC 327/2019), além de realizar discussões de pontos específicos tanto da regulamentação de produtos terminado e ingredientes farmacêuticos ativos, tanto para conhecimento da regulamentação de cultivo de Cannabis para fins científicos, cuja regulamentação está em processo de elaboração pela Anvisa. Conhecer mais a respeito da experiência internacional sobre o tema é de suma relevância para o aprimoramento da regulamentação brasileira.</p> <p>A Colômbia é reconhecida internacionalmente por sua regulamentação avançada e bem estruturada no setor de cannabis medicinal. Realizar uma visita a empresas fabricantes nesse país permitirá a obtenção de conhecimento sobre as melhores práticas regulatórias adotadas para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos derivados da</p>

cannabis. Essa experiência será valiosa para aprimorar as diretrizes regulatórias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Brasil. Além disso, a missão proporcionará a oportunidade de interagir com especialistas e profissionais renomados no campo da pesquisa e desenvolvimento de medicamentos derivados de cannabis medicinal.

A visita às empresas fabricantes de medicamentos derivados de cannabis medicinal na Colômbia facilitará a identificação de possíveis parcerias e oportunidades de cooperação entre a ANVISA e as instituições colombianas. Isso pode incluir o compartilhamento de informações, intercâmbio de pessoal técnico e científico, colaborações em estudos clínicos ou mesmo acordos bilaterais que fortaleçam as capacidades regulatórias e promovam a inovação no setor farmacêutico relacionado à cannabis medicinal.

A Missão internacional ora em deliberação tem como finalidade a participação de representantes da Anvisa na reunião para conhecer a cadeia produtiva de empresas colombianas de *cannabis*, em Bogotá e Medellín, Colômbia, entre os dias 17 e 21 de julho de 2023.

A planta *Cannabis*, incluindo suas partes, além da resina, extrato e tinturas, é controlada pela Convenção de 1961 da ONU sobre Substâncias Entorpecentes e possui sua produção, fabricação, importação, exportação, comércio e uso proscritos no país, conforme estabelece a Portaria SVS/MS nº 344/1998. Contudo, esta Portaria traz a previsão, em seu Art. 4º, da possibilidade de utilização de produtos proibidos para o desenvolvimento de pesquisas e trabalhos médicos e científicos.

Sendo assim, a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu na 23ª Reunião Ordinária Pública da DICO, de 7 de dezembro de 2022, pela necessidade de avaliação quanto à abertura do processo regulatório para a definição dos critérios específicos aplicáveis ao cultivo de Cannabis, no âmbito da Autorização Especial Simplificada (AEP), conforme previsto pela RDC nº 659/22. Com o objetivo de buscar informações para tal processo regulatório compreende-se que a realização de visitas a empresas Colombianas que trabalham com Cannabis, conforme convite recebido pela Embaixada da Colômbia no Brasil, será de grande valia para essa atividade.

As visitas permitirão conhecer em detalhes o processo das cadeias produtivas de tais empresas, o que inclui o cultivo da planta, permitindo que a Anvisa agregue à sua experiência, o conhecimento e as práticas realizadas na Colômbia.

Além disso, a referida visita proporcionará a oportunidade para o conhecimento da experiência colombiana no cultivo da Cannabis para fins científicos, no âmbito da regulamentação existente para tal atividade naquele país, a qual está sob a responsabilidade do Ministério da Justiça colombiano.

Portanto, a referida missão será essencial para a qualificação da condução do processo regulatório sobre o tema, pois poderá enriquecer a discussões técnicas, a partir dos subsídios e informações adquiridas da experiência de outro país que já atua no tema.

A Coordenação de Missões Internacionais (Comin/Ainte) manifestou-se por meio do Despacho nº 92/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2431044):

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 Agência nessas discussões técnicas estão embasadas e amparadas pelas convenções das Organização das Nações Unidas sobre Drogas (1961,1971,1988); e ainda pelos Comitês Técnicos Internacionais e Organizações Internacionais nos quais 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 específico de produtos à base de *cannabis*, a Anvisa foi formalmente provocada em 2014 para que apresentasse as melhores propostas de regulação. Desde então, iniciou diálogo com outras Autoridades Sanitárias Internacionais de referência no tema para conhecer as experiências exitosas, como Israel, Canadá, Holanda, Chile, Estados Unidos da América. Posteriormente, em maio de 2016, a Agência enviou representantes para uma Visita Técnica na empresa GW Pharmaceuticals, localizada em Londres, Inglaterra, fabricante do produto Sativex, à base de substâncias psicotrópicas. Nessa visita, foi possível 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 sua comercialização final.

Já em 2022, a Anvisa participou do 4º Foro de la Asociación Colombiana de la Industria de Cannabis – Asocolcanna e da 2da Rueda de Negocios en la Industria del Cannabis, também em Bogotá, Colômbia - Processo SEI . O fórum contou com a presença das mais proeminentes autoridades governamentais na área da saúde, ordem macroeconômica, além de palestrantes que discorreram sobre questões científicas, assistência ao paciente, análise de mercados e desenvolvimento comunitário. 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 proximidade da Agência com a autoridade reguladora colombiana. Dos 25 produtos de *cannabis* aprovados atualmente pela Anvisa, nove são de fabricação colombiana. Desta forma, é estratégico conhecer um pouco mais desse 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.

Em suma, todos os esforços têm sido 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 e a sociedade civil também têm sido escutados.

O processo está instruído com o convite para a reunião (com anexo) e a sua tradução (SEI 2410079, 2410083 e 2410098, respectivamente), a agenda da Reunião atualizada (SEI 2443721), o Formulário de Descrição da Missão (SEI 2409795) e a manifestação da COMIN/AINTE (SEI 2431044).

Ressalta-se que as despesas com o afastamento serão custeadas pela Anvisa, com estimativa de custo de R\$42.716,40, conforme as informações do Formulário de Descrição da Missão (SEI 2409795).

2. Voto

Considerando o exposto e a pertinência da missão para a Anvisa, voto pela APROVAÇÃO do afastamento dos servidores Márcia Gonçalves de Oliveira, Thiago Brasil Silvério e Daniela Aparecida dos Reis Arquete para participação na reunião para conhecer a cadeia produtiva de empresas colombianas de *cannabis*, em Bogotá e Medellín, Colômbia, entre os dias 17 e 21 de julho de 2023.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 27/06/2023, às 16:13, 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 **2450549** e o código CRC **09CD8AD7**.