

## **VOTO Nº 96/2019/QUARTA DIRETORIA/ANVISA/2019/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.421833/2017-76

Relativo à proposta de RDC que dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* Exclusivamente para fins medicinais ou científicos, e dá outras providências.

Área responsável: GPCON

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 1.14 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

### **1. Relatório e Voto**

A partir do retorno de vista concedida ao Diretor Antônio Barra, analisamos agora o item 2.4.1 da pauta da Reunião Ordinária Pública – ROP nº 23, desta Diretoria Colegiada (DICOL), realizada em 15/10/2019, que trata da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para regulamentação do cultivo, com fins exclusivamente medicinais ou científicos, da planta *Cannabis spp.*

No tempo decorrido do processo em vista até seu retorno para deliberação, coube-me analisar os autos a partir das informações juntadas neles na plataforma SEI, disponíveis a todos os diretores.

Essa análise obrigou-me a fazer algumas considerações indispensáveis à melhor compreensão do que estamos a deliberar, bem como sobre as deficiências procedimentais identificadas, algumas absolutamente comprometedoras ao correto deslinde da regulação pretendida.

De início, exsurge um aparente desprezo quanto aos variados órgãos governamentais e suas competências, que obrigatoriamente deveriam estar envolvidos nessa deliberação normativa. Nota-se um esforço da Gerência de Produtos Controlados para apresentar a proposição regulatória sobre o plantio da cannabis, considerando com expressividade isolada o envolvimento das várias entidades que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Entretanto, não há registro, por exemplo, da apresentação dessa mesma proposta, com análise de sua abrangência e desdobramentos, na reunião da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), uma omissão também notada por nossa Procuradoria, conforme se extrai do Parecer n. 00002/2019/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, conforme transcrito do item 78, *sic*:

*“Dúvida há, no entanto, sobre a necessária pactuação tripartite para o cumprimento das regras dispostas nesta proposta de RDC, diante das diversas competências que estão sendo conferidas para os órgãos de vigilância sanitária locais.*

Não se vislumbra com a necessária concretude um plano mais factível de fiscalização e monitoramento, seus fluxos e definições de responsabilidades para todos entes pertencentes do SNVS, o que sugere uma aparente fragilidade no procedimento de pactuação com os órgãos componentes do SNVS.

Ainda relativamente à imprescindibilidade de envolvimento de todos os órgãos, de alguma forma, competentes para, ao menos, opinar nessa proposta normativa, consta nos autos uma ata de reunião com representantes do Ministério da Agricultura, pecuária e Abastecimento (MAPA), na qual há informações que sugerem a necessidade de ampliação das discussões sobre as responsabilidades dos entes e os pontos de controle, em especial o comércio de sementes. Conforme apontando no processo, haverá a necessidade de interação colaborativa entre Anvisa, MAPA e os órgãos de segurança pública. Entretanto, não foi localizado nos autos documentação com a manifestação formal da alta administração desses órgãos, com a indicação de um plano de colaboração, ou de qualquer outra proposta que evidencie estarem todos os entes governamentais envolvidos cientes e prontos ao enfrentamento das responsabilidades decorrentes da eventual liberação do plantio da *cannabis spp*, na forma prevista na proposta de resolução. Nota-se, em especial, a fragilidade nas discussões relacionadas as medidas de segurança, com destaque para as observações constantes dos ofícios-respostas do Ministério da Justiça e da Polícia Federal.

Nessa linha, penso que o permissivo legal (art. 2º da Lei Antidrogas) para que possamos autorizar o plantio, a cultura e a colheita de vegetais a partir dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas – assim como a cannabis, dever ser entendido de forma contextualizada com a efetiva análise de todos os impactos organizacionais previsíveis, muito além daqueles gerados no SNVS, especialmente os relativos à segurança pública e à saúde dos potenciais usuários. Contudo, não há nos autos informações que concluam no sentido de ter havido uma efetiva análise do impacto regulatório dessa proposta de RDC. Também ausentes estudos que apontem a relação da redução dos custos de medicamentos produzidos à base de cannabis, a partir da liberação do plantio dessa planta em solo brasileiro.

Em meu voto-vista relativamente à proposta de regulação de produtos à base de cannabis, relembrei haver permissões para uso médico e industrial dessa planta e de seus derivados, uma vez que os medicamentos à base de cannabis podem ser autorizados pela Anvisa. Reafirmei, também naquela oportunidade, que o objetivo dessa Anvisa é ampliar o acesso da população a produtos com finalidade terapêutica, desde que comprovadamente eficazes, seguros e de qualidade. Nesse sentido, mantenho minha posição já manifestada neste processo sobre a importância das pesquisas científicas referentes ao uso medicinal da Cannabis, uma vez que estudos robustos e bem conduzidos ainda são escassos.

Por fim, constatadas as várias impropriedades na proposição, bem como na instrução do processo que a conduziu, e por ser o tema complexo e inegavelmente controvertido, a exigir uma atuação regulatória absolutamente satisfatória e segura – o que decisivamente não ocorreu nestes autos - VOTO pela rejeição da proposta de RDC que trata da regulamentação do cultivo, com fins exclusivamente medicinais ou científicos, da planta *Cannabis spp*, bem como pelo arquivamento deste processo, no que tange apenas a aludida proposta regulatória.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 03/12/2019, às 16:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0834939** e o código CRC **9F825EFA**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.421833/2017-76

SEI nº 0834939