



Regulação da *Cannabis sp.*

ANVISA
Gerência de Produtos Controlados
GPCON/GGMON/DIMON

Renata de Moraes Souza
Gerente



Sistema de controle internacional

Órgão de monitoramento: Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes - JIFE / ONU

Fundamento legal: Convenções Internacionais





Tratados Internacionais

1961 - CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE
ENTORPECENTE (DECRETO Nº 54.216/64)

1971 - CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS
(DECRETO Nº 79.388/77)

1988 - CONVENÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS CONTRA O TRÁFICO
ILÍCITO DE ENTORPECENTES E SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS
(DECRETO Nº 162/91)

O cumprimento das Convenções Internacionais é mandatário e fiscalizado pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE)



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



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 **Tetrahydrocannabinol (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):

(...)

- 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.**



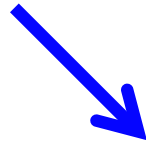
FINALIDADES CULTIVO

1. Científico / Pesquisa
2. Medicinal



PESQUISA

Importação



Pesquisa e
Desenvolvimento



- Evidências científicas
- Novas tecnologias
- Novos medicamentos
- Inteligência policial
- Inovações

Ainda não regulamentado

Cultivo





MEDICINAL

- Lei 6360/1976

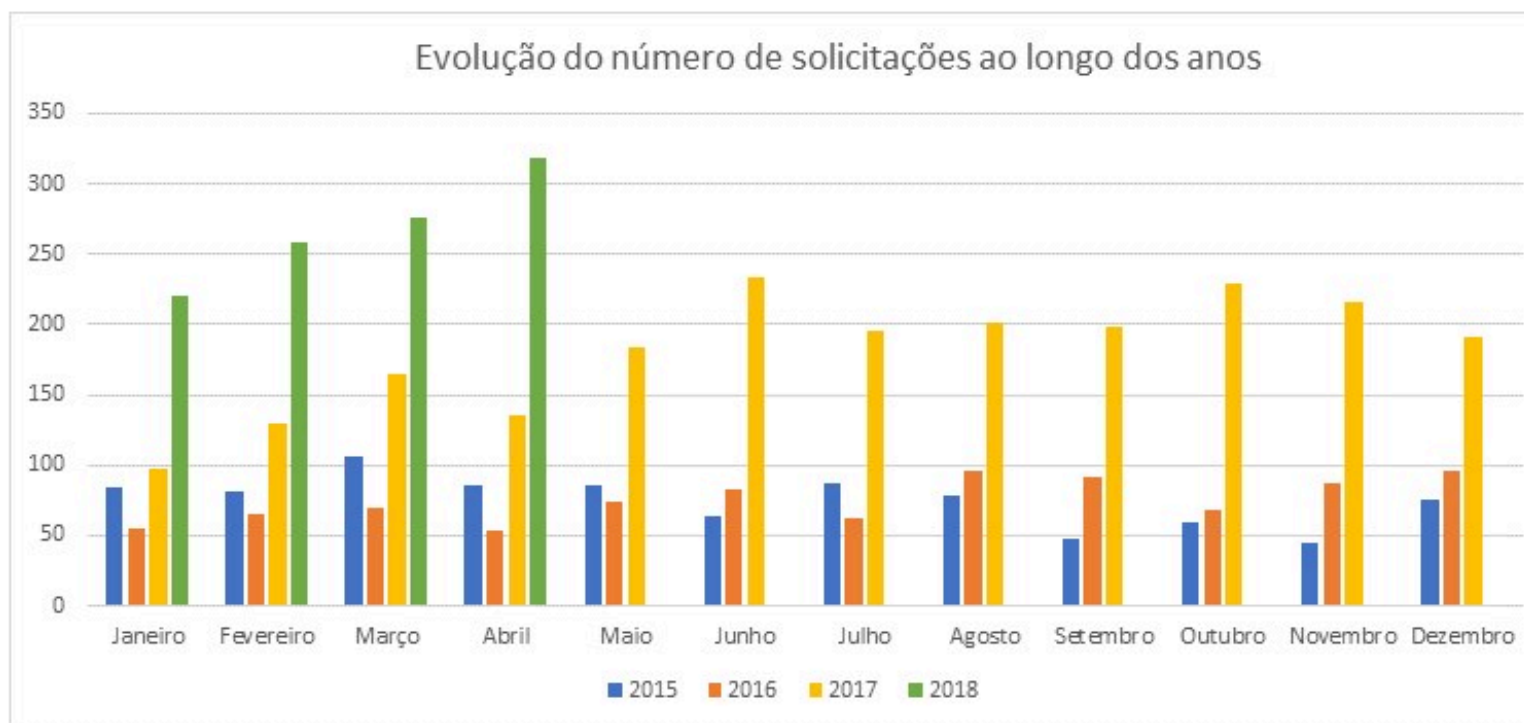
*“Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, **poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.**”*

- Sativex/Mevatyl (composição de THC e CBD): registrado no Brasil. Indicação: espasticidade na esclerose múltipla.
- **Possibilidade de uso medicinal de *Cannabis sp.* e derivados (por meio do registro de medicamentos).**



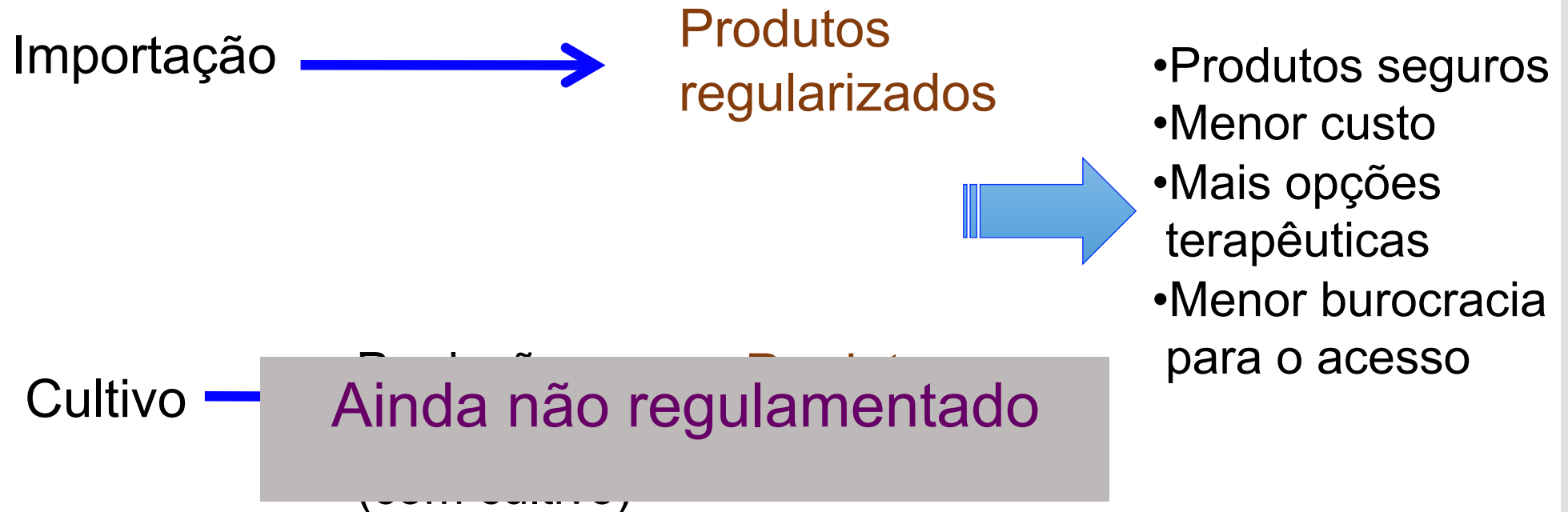
MEDICINAL

- Importação excepcional pessoa física – RDC 17/2015 (produtos sem comprovação de eficácia e segurança).
- Mais de 3500 pacientes / mais de 5000 pedidos



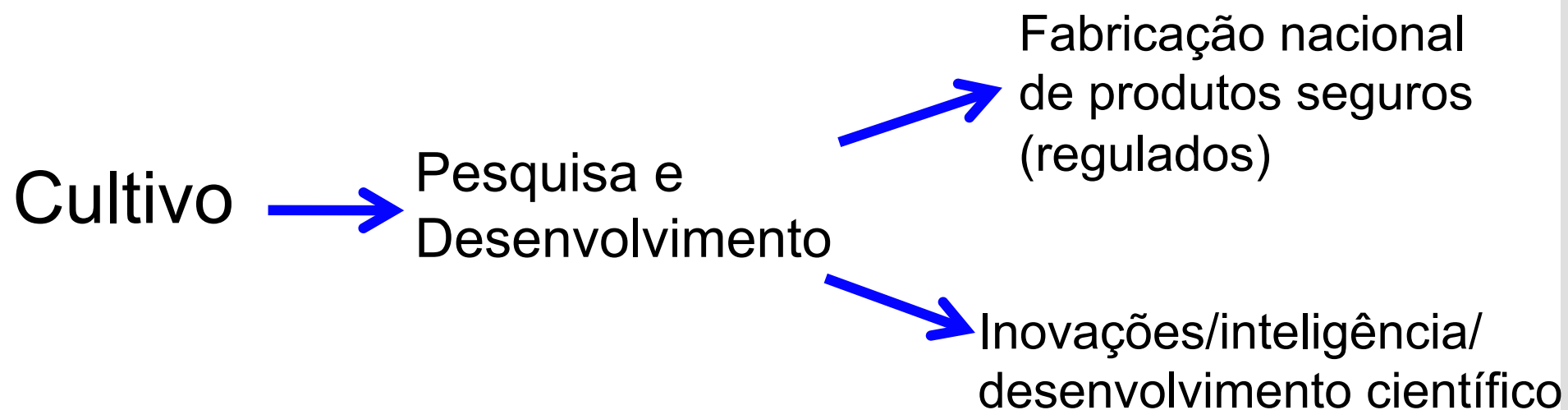


MEDICINAL





OBJETIVO





PRODUTOS SEGUROS

Produtos seguros
(**diversidade** – óleos,
extratos secos, tinturas,
planta seca - diferentes
teores, composição, vias de
administração – **diferentes**
efeitos)



- Fabricados de acordo com critérios de qualidade:
- Evitar contaminação, assegurar teor, composição, tecnologia farmacêutica, processo de produção – posologia/dose
- Eficácia e segurança (eventos adversos, contraindicações, interações medicamentosas, dose terapêutica, etc)



Atividades ANVISA

- Grupo de trabalho interno:

Objetivo: discussão do tema e troca de experiências com outras autoridades.

- Avaliação de critérios de segurança e controle que atendam às Convenções Internacionais sobre o tema.
- Obtenção de informações com outras autoridades: Holanda, EUA, Israel, Canadá, etc. (reuniões presenciais, teleconferências e visitas em sites produtores).
- Estudo prévio dos modelos existentes ou em implantação.
- Iniciativa regulatória



Regulação do cultivo

- ✓ Segurança – controle e acesso ao local, das plantas, mudas, produtos, etc. – evitar desvios / promover contenção;
- ✓ Atendimento às Convenções internacionais e legislação brasileira;
- ✓ Viabilizar a pesquisa e a produção de produtos seguros.

DIMINUIR O RISCO À SAÚDE



Obrigada!

Gerência de Produtos Controlados

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br