

VOTO Nº 0126/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.936633/2019-17

Expediente: 002075/20-3

Assunto da Petição: Recurso Administrativo de 2ª Instância.

Proposição Legislativa: Projeto de Lei nº 5158/2019

Autor: Senador Eduardo Girão

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, para obrigar o Sistema Único de Saúde a fornecer medicamentos que contenham o canabidiol como único princípio ativo.

I. RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de proposição legislativa, Projeto de Lei nº 5158, de 2019, de autoria do Senador Eduardo Girão (PODEMOS/CE), de alteração na Lei a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, para obrigar o Sistema Único de Saúde a fornecer medicamentos que contenham o canabidiol como único princípio ativo.

Art. 1º O art. 19-O da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, renomeando-se o atual parágrafo único como § 1º:

“Art. 19-O.

.....
§ 2º O SUS fornecerá medicamentos que contenham o canabidiol como único princípio ativo, desde em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) em protocolo clínico para a doença ou o agravamento à saúde a ser tratado e de acordo com indicações aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor ano após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação.

2. A proposição foi justificada pela necessidade das famílias em obter e utilizar os medicamentos em questão, o alto custo dos produtos importados e em alternativa a permissão do plantio e o cultivo da maconha no território brasileiro. O autor considerou

necessário regularizar a situação de marginalização de pessoas doentes, garantindo-lhes o acesso ao tratamento gratuito por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), que deve prover à população assistência integral à saúde, nos termos do inciso II do art. 198 da Constituição Federal.

3. Ainda, a Senadora Mara Gabrilli, apresentou emenda ao referido Projeto de Lei, ampliando seu escopo para medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos, visto que o Projeto de Lei original era limitado a medicamentos contendo canabidiol como único princípio ativo.

“Art. 1º O art. 19-O da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 2º e 3º, renomeando-se o atual parágrafo único como § 1º:

“Art. 19-O.

§ 2º O SUS fornecerá medicamentos à base de Cannabis spp., seus derivados e análogos sintéticos, de acordo com prescrição médica.

§ 3º O fornecimento de que trata o § 2º obedecerá a protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas revisados periodicamente, ouvidas as sociedades médicas de especialistas da área, ou, na falta de protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P” (NR)”

4. No que diz respeito ao fornecimento de medicamentos pelo SUS, entendo que a matéria extrapola as competências da Anvisa.
5. A Anvisa, como Agência Reguladora, atua na avaliação e no registro de medicamentos, quando comprovada sua qualidade, segurança e eficácia para as indicações propostas por seu fabricante. A aprovação ocorre após análise de toda a documentação técnica e estudos submetidos pelo solicitante do registro.
6. No caso de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, existem duas vias de regularização:
 1. Como medicamento fitoterápico, conforme Resolução - RDC nº 26/2014, tendo a empresa que apresentar todos os estudos que comprovem a segurança e eficácia do medicamento para a indicação terapêutica que pretenda alegar;
 2. Como produto de *Cannabis*, conforme Resolução - RDC nº 327/2019, sendo que neste caso o produto não é considerado medicamento nos moldes definidos pela Lei nº 6.360/1976.

II. CONCLUSÃO DO RELATOR E VOTO

7. Por todo o exposto, considerando-se as manifestações da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), entendo que o Projeto de Lei nº 5.158, de 2019, de autoria do Senador Eduardo Girão (PODEMOS/CE) e a emenda trazida pela Senadora Mara Gabrilli na Comissão de Assuntos Sociais - CAS do Senado Federal, não são de competência da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 05/11/2020, às 12:43, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1220310** e o código CRC **6232ED43**.

