

VOTO Nº 190/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.936633/2019-17

Projeto de Lei nº 5158/2019

Área responsável: [GGMED/DIRE2](#)

Relatora: [Alessandra Bastos Soares](#)

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise referente ao PL nº 5158/2019 de autoria do Senador Eduardo Girão, referente à proposição legislativa de alteração na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para obrigar o Sistema Único de Saúde (SUS) 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 agravo 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.

Na Comissão de Assuntos Sociais, o PL recebeu emenda proposta pela Senadora Mara Gabrilli, com o seguinte conteúdo:

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)

Eis breve relatório.

2. ANÁLISE

Entendemos que a matéria **extrapola as competências** da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos e, salvo melhor juízo, da própria Anvisa.

O papel da Anvisa como Agência Reguladora consiste em avaliar e, se for o caso, aprovar os medicamentos a serem usados pela população quando comprovada sua qualidade, segurança e eficácia para a patologia que pretenda tratar.

A aprovação ocorre após análise de toda a documentação técnica e estudos submetidos pela empresa, pública ou privada, interessada em distribuir o medicamento no Brasil.

No caso da Cannabis, existem duas vias de regularização:

i) como **medicamento**, podendo ser **fitoterápico**, conforme RDC nº 26/2014; ou **específico**, conforme RDC nº 24/2011; ou, ainda, como **sintético**, conforme RDC nº 200/2017. Nesses casos, a empresa deve apresentar todos os estudos que comprovem a segurança e eficácia do medicamento para a indicação terapêutica alegada; **ou**

ii) como **produto de Cannabis**, conforme RDC nº 327/2019, sendo que neste caso o produto **não é considerado medicamento** nos moldes definidos pela Lei nº 6.360/1976. De acordo com a referida Resolução:

Art. 48. Os produtos de Cannabis podem ser prescritos em condições clínicas de ausência de alternativas terapêuticas, em conformidade com os princípios da ética médica.

§ 1º Os requisitos para a prescrição do produto de Cannabis não devem incluir razões de custo, conveniência ou necessidades operacionais.

§ 2º Os produtos de Cannabis podem ser prescritos quando o médico prescritor for o médico assistente diretamente responsável pelo paciente.

§ 3º O médico prescritor deve apoiar-se em dados técnicos capazes de sugerir que essa alternativa pode ser eficaz e segura.

Art. 49. A indicação e forma de uso dos produtos de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente

Importa, ainda, destacar ser **desnecessário restringir** o fornecimento aos medicamentos “*que contenham o canabidiol como único princípio ativo*”, visto que **não há proibição** para que os medicamentos sejam registrados contendo outros canabinoides, como o THC, desde que comprovem sua qualidade, segurança e eficácia junto a esta Autarquia.

Daí porque, muito embora entenda que o PL se encontra **fora de competência** desta Agência, visto que compete ao Ministério da Saúde - nos termos da sua lei de regência n. 8.080, de 19 de setembro de 1990 - avaliar e adotar os procedimentos/terapias/medicamentos a serem utilizados no âmbito do SUS, esta Relatoria entende que não poderíamos perder a oportunidade de manifestação desta Agência no sentido de **reafirmar** os *caminhos regulatórios* que esta tem trabalhado para o ingresso desses produtos de forma segura no mercado brasileiro.

Assim como, ao reafirmar as múltiplas possibilidades regulatórias para os produtos que contenham canabinoides, igualmente, **reafirmar** que, *independentemente da composição do medicamento*, uma vez que este passa pelo crivo científico da Anvisa e é aprovado, pode-se dizer que está apto a ser adotado para o tratamento a que se propõe.

3. VOTO

Por fim, em que pese os critérios e procedimentos para o fornecimento de medicamentos pelo SUS se tratar de matéria fora da competência desta Agência, entendemos como importante a contribuição da Anvisa ao PL quanto aos aspectos regulatórios

pertinentes, quais sejam:

- em linha com a emenda proposta pela Senadora Mara Gabrilli, não é necessário restringir o fornecimento aos medicamentos “*que contenham o canabidiol como único princípio ativo*”, visto que não há proibição para que os medicamentos sejam registrados contendo outros canabinoides, como o THC, desde que comprovem sua qualidade, segurança e eficácia;

- podem haver produtos regularizados na Anvisa por meio da RDC 327/2019, os quais não se enquadram na categoria de "medicamentos".

Assim, manifesto-me como "**fora de competência**" sobre o PL - na forma da emenda trazida pela Senadora Mara Gabrilli e nos termos da NOTA TÉCNICA N^o 18/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI n. 1214880) - mantendo coerência com as declarações exaradas por esta Diretoria Colegiada referente às propostas legislativas que passam por nossa avaliação.

Este é o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora

Segunda Diretoria - Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 09/11/2020, às 11:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6^o, § 1^o, do Decreto n^o 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 **1223143** e o código CRC **8E10DB74**.