



PROPOSTAS DE CONSULTAS PÚBLICAS

Requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* para fins medicinais e científicos

Procedimento específico para registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos



Introdução - Processo regulatório

A possibilidade de autorizar cultivos e medicamentos à base de *Cannabis spp.* *está prevista na Convenção de Drogas da ONU de 1961* (Promulgada por meio do Decreto nº 54.216, de 27 de agosto de 1964)

*“As Partes adotarão todas as **medidas legislativas e administrativas** que possam ser necessárias: à **limitação exclusiva a fins médicos e científicos, da produção, fabricação, exportação, importação, distribuição, comércio, uso e posse de entorpecentes, dentro dos dispositivos da presente Convenção.**”*



Introdução - Processo regulatório

- Competência legal da Anvisa para a regulamentação – Lei nº 11.343/2006 – Decreto 5.912/2006 (Parecer da Procuradoria Nota CONS. Nº 33/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU)
- *Regularização do cultivo de plantas controladas*: Tema prioritário para a atuação da Agência previsto na Agenda Regulatória (2017-2020) - tema transversal 1.14
- Grupo de Trabalho (2017)



Processo regulatório

Análise de Impacto Regulatório - AIR

- Foi realizado um diagnóstico do problema e uma reflexão sobre a necessidade de atuação e os possíveis impactos das opções regulatórias disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos.
- Estudo regulatório: subsidiou a tomada de decisão e definição das opções regulatórias viáveis.
- Identificação do problema regulatório: **Dificuldades relacionadas ao acesso dos pacientes ao uso medicinal seguro da *Cannabis spp.* e seus derivados.**



Processo regulatório

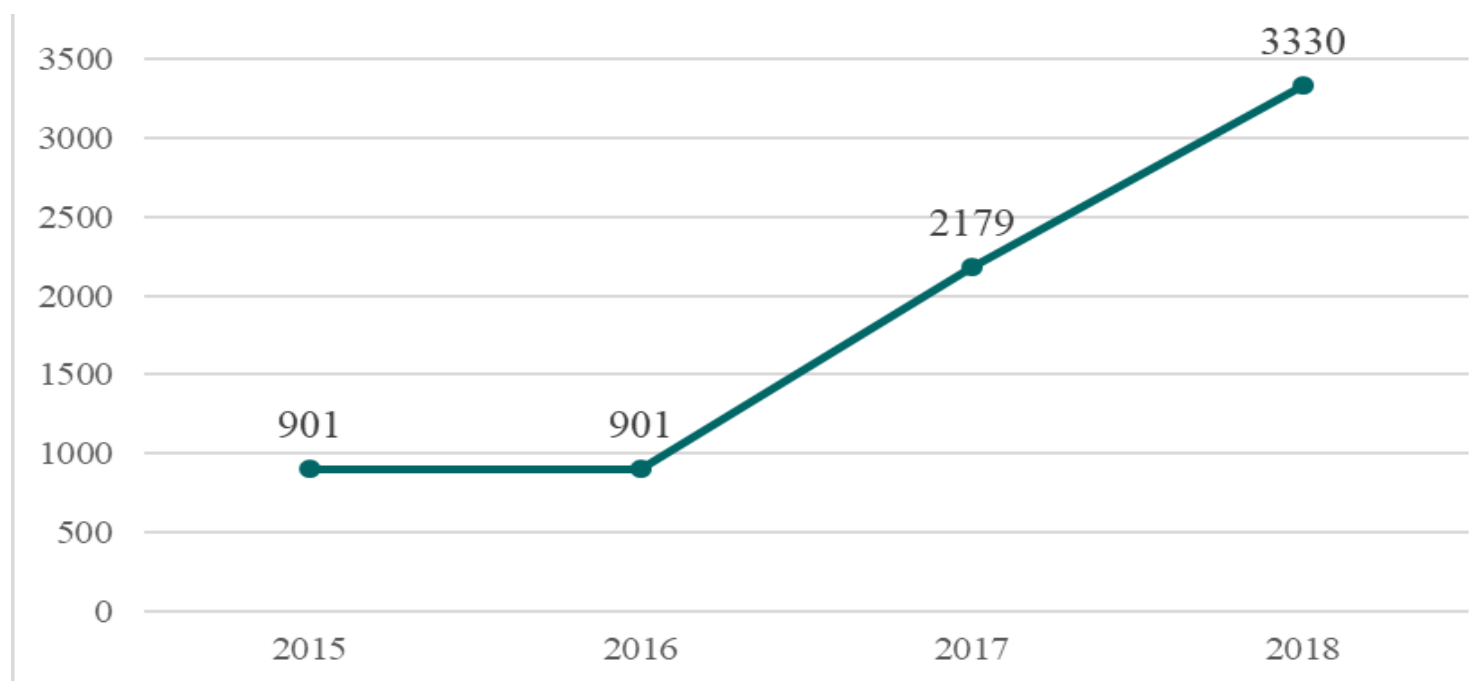
Estudo Regulatório

- Desenvolvimento do Estudo Regulatório
 - Definição do problema regulatório (causas e consequências)
 - Estudo das opções regulatórias - considerando os impactos e os agentes afetados no processo.
- Conclusão do Estudo: “A manutenção da situação atual poderá levar ao agravamento das consequências apresentadas, tais como: judicialização, o **aumento da demanda para autorização excepcional de importação de produtos** e a dificuldade de acesso a produtos registrados.”



Processo regulatório

- **Demanda para autorização excepcional de importação (2015-2019)**





Processo regulatório

Estudo Regulatório

- Objetivos específicos

1. Definir os requisitos de segurança e controle do cultivo para fins medicinais e científicos de *Cannabis spp.* no Brasil.
2. Avaliar os requisitos atuais para regularização dos produtos à base de *Cannabis spp.* no Brasil.



Processo regulatório

Estudo Regulatório

- **Opção regulatória do Objetivo 1**
- Elaboração de Resolução da Diretoria Colegiada para regulamentação dos requisitos técnicos e administrativos para fins medicinais e científicos para o cultivo da planta *Cannabis spp.*
 - Finalidade medicinal: para produção de medicamentos registrados
 - Aplicação de medidas de segurança e de controle
 - Garantir a contenção e a não disseminação no meio ambiente, além da prevenção do seu desvio



Processo regulatório

Estudo Regulatório

- **Opção regulatória do Objetivo 2**
 - Elaboração de Resolução da Diretoria Colegiada para definição de procedimento específico para o registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos.
 - Proteção da saúde da população: garantia de qualidade, segurança e eficácia.
 - Maior celeridade na disponibilização dos medicamentos à população.
 - Monitoramento pós-mercado, fiscalização e canal para atendimento de dúvidas dos consumidores.



Objetivo 1

Elaboração de Resolução da Diretoria Colegiada para regulamentação dos requisitos técnicos e administrativos para fins medicinais e científicos para o cultivo da planta *Cannabis spp.*



Diretrizes

- ✓ Assegurar a disponibilidade no país e garantir o controle;
- ✓ Limitação e supervisão do crescimento do cultivo;
- ✓ Viabiliza o atendimento à compromissos internacionais.



Proposta

- Cultivo em sistemas de ambiente fechado por Pessoa Jurídica;
- Venda e entrega somente para:
 - ✓ Instituições de pesquisa
 - ✓ Fabricante de insumos farmacêuticos
 - ✓ Fabricantes de medicamentos



Proposta

- Regulação até a etapa de secagem/estabilização da planta
- A planta obtida não pode ser:
 - ✓ comercializada para pessoas físicas
 - ✓ vendida à distribuidoras
 - ✓ vendida e entregue para farmácia de manipulação



ETAPAS REGULADAS CULTIVO PARA FINS MEDICINAIS E CIENTÍFICOS

Pessoa
Jurídica
Autorização
Especial
(Cultivo)

Fabricante de
Insumo ou
Medicamento
com Autorização
Especial

Plantio Colheita Secagem Embalagem Armazenamento **ENTREGA
(VENDA)**

Instituições de
Pesquisa com
Autorização
Especial
(Pesquisa)



Requisitos

1. Autorização Especial

- Depende de inspeção e será concedida pela Anvisa
- Aprovação de requisitos iniciais (localização, ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança geral de instalações e dos trabalhadores por autoridade sanitária local com supervisão da Anvisa)
- Plano de segurança
- Verificação de antecedentes criminais
- Verificação do local onde está situada a empresa (consulta polícia)
- Sistema de identificação de falhas e desvios, medidas corretivas e preventivas



Requisitos

2. Segurança e controle

- Local não identificado
- Responsável técnico (nível superior)
- Acesso por sistema de bloqueio e controle de acesso eletrônico, com portas de segurança e mediante reconhecimento por biometria



Requisitos

2. Segurança e controle

- cultivo em sistema fechado:
- ✓ sistema de dupla porta, com fechamento automático por intertravamento
- ✓ paredes, aberturas, portas, dutos e repasses construídos com material resistente
- ✓ as janelas devem ser lacradas com vidros duplos de segurança



Requisitos

3. Monitoramento

- O perímetro do estabelecimento e os locais onde a planta estiver presente devem possuir sistema de alarme de segurança e de videomonitoramento (24 horas/7dias), incluindo todos os pontos de entrada do perímetro e janelas, dutos e aberturas
- Geradores de energia elétrica independentes



Autorização Especial de Cultivo para Pesquisa (ACP)

- Depende de inspeção pela Anvisa
- Necessita atender todos os requisitos de segurança e controle
- Para projetos de pesquisa específicos
- Expira em 2 anos
- Pode ser renovada
- Necessidade de envio de relatórios trimestrais/anuais e Balanços



Guarda/Armazenamento

- Alvenaria, concreto ou outro material mais resistente.
- Entradas com sistema de bloqueio e controle de acesso eletrônico, mediante reconhecimento por biometria.
- Sistema de dupla porta, com fechamento automático por intertravamento.



Outros requisitos

- Inutilização dos resíduos por compostagem na própria empresa.
- Embalagem com lacre de controle numerado.
- Transporte (veículos especiais/empresas especializadas).
- Subcontratação para transporte não permitida.
- Incidentes devem comunicados a autoridade imediatamente e ser investigados em até 5 dias.



Controle e supervisão

- Cota de Cultivo (Critérios previstos no Anexo I da Minuta)
- Escrituração
- Controle de estoque e liberação de produto por sistema informatizado validado



PROPOSTA DE CONSULTA PÚBLICA

Objetivo 2

Proposta de Consulta Pública de Resolução que dispõe sobre o procedimento específico para registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos



Justificativa Registro de Medicamentos

“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.”.

Lei nº 6360/1976

*...“o produto, através de comprovação científica e de análise, seja **reconhecido como seguro e eficaz** para o uso a que se propõe, e **possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;**”.*



Da Avaliação de Qualidade, Segurança e Eficácia **para fins de registro** e disponibilização de medicamentos

Produção e comercialização de
medicamentos no mercado brasileiro



Manifestação de interesse
através de protocolo de dossiê
pelo interessado, junto à
Anvisa



Análise das informações protocoladas



Concessão de registro

- ✓ documentação administrativa;
- ✓ documentação técnica: **comprovação de qualidade e de segurança e eficácia** do medicamento objeto do registro;
- ✓ certificação de cumprimento dos princípios de BPF no local no qual o medicamento será fabricado



Justificativa

- Aperfeiçoar o acesso da população a medicamentos à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos com a devida comprovação de qualidade, segurança e eficácia;
- Monitoramento e farmacovigilância;
- Enquadramento na regulação de preço;
- Canal para esclarecimento de dúvidas dos consumidores;
- Adequação de textos de bula e embalagens;
- Definição de modo de uso, dosagem e indicações terapêuticas aprovadas.



Objetivo e Abrangência

- Definir os procedimentos específicos necessários para registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos.
- Registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos.
- Aplicável apenas aos **medicamentos** nas formas farmacêuticas de cápsula, comprimido, pó, líquido, solução ou suspensão e cuja **via de administração seja oral**.



Registro Condições Gerais

As petições de registro de medicamento à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos devem estar acrescidas da seguinte documentação:

- descrição da doença para a qual o medicamento será indicado;
- relevância do medicamento para tratamento da doença; e
- comprovação de uso seguro por meio de literatura técnico-científica.



Registro

Condições Gerais

Aplicável apenas a medicamentos à base de Cannabis spp., seus derivados e análogos sintéticos cuja **indicação terapêutica seja restrita a pacientes com doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica.**



Do Registro

A solicitação de registro de medicamento à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos deve ser realizada conforme legislação vigente para a categoria regulatória.

- No caso de medicamentos já registrados em outros países, deve ser apresentado relatório técnico de avaliação do medicamento emitido pelas respectivas autoridades reguladoras, quando disponível.
- A submissão da solicitação de registro pode ser aceita com apresentação de protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do certificado de boas práticas de fabricação.



Do Registro

- Na submissão da solicitação de registro, pode ser aceito estudo de estabilidade de longa duração em andamento, conduzido de acordo com as condições de temperatura e umidade exigidas pelas legislações específicas, com os resultados que estejam disponíveis até a data do protocolo.
- A solicitação de registro pode ser instruída de acordo com o formato Common Technical Document (CTD), previsto no guia M4 do *International Conference on Harmonization* (ICH).



Do Registro

Serão considerados documentos comprobatórios de segurança e eficácia para fins de registro de medicamento à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos abrangidos por esta Resolução:

- I - relatório de segurança e eficácia não-clínica e clínica; e**
- II - racional clínico do desenvolvimento do medicamento.**



Do Registro

- Podem ser aceitos relatórios de segurança e eficácia com a **apresentação de estudos fase II concluídos e estudos fase III em andamento, ou sem a apresentação de estudos clínicos fase III**, quando a realização destes estudos não for tecnicamente viável, e desde que seja demonstrada a eficácia terapêutica e/ou não exista outra terapia ou droga alternativa comparável para aquele estágio da doença.
- Nas circunstâncias em que o medicamento à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos depender parcial ou totalmente de **dados de literatura publicados para apoiar a segurança e eficácia clínicas**, a empresa deverá apresentar evidência de experiência no mercado com o mesmo insumo ativo, nas mesmas condições de uso.



Do Registro

- A Anvisa poderá admitir a apresentação de complementação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro, por meio de assinatura de **Termo de Compromisso** entre a Anvisa e a empresa solicitante do registro.
- O registro inicial do medicamento à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos terá validade de 3 (três) anos.



Da Renovação do Registro

- Na primeira renovação de registro, serão exigidos os seguintes documentos:
 - estudo clínico fase III ou estudo substitutivo conforme previamente estabelecido em Termo de Compromisso, quando aplicável; e
 - relatório benefício/risco do medicamento.
- As renovações posteriores seguirão os prazos previstos pela legislação vigente.



Do monitoramento

- Segue o disposto na Resolução que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano, ou suas atualizações, e na Instrução Normativa que aprova os Guias de Farmacovigilância.
- A apresentação de plano de minimização de riscos é obrigatória no ato de submissão do registro.
- No caso de medicamentos comercializados em outros países, deve ser apresentado o relatório de farmacovigilância atualizado no ato de submissão do registro.
- Os medicamentos à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos registrados deverão estar incluídos no Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.



Das Disposições Finais e Transitórias

- As empresas que submeterem solicitação de registro de medicamentos à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos, conforme os critérios desta Resolução, terão um prazo de até 30 (trinta) dias para submeter o dossiê de definição de preço máximo, contados a partir do primeiro dia útil após a publicação do registro do medicamento, de acordo com a legislação específica vigente.
- Os medicamentos registrados por meio dos critérios desta Resolução terão prazo de até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para serem comercializados, contados a partir da data de publicação do registro, sob pena de cancelamento imediato.



Perspectivas

- Prazo para consultas públicas: 60 dias.
- Consultas dirigidas e audiência pública.
- Elaboração de guias, manuais, orientações de serviço e treinamentos para detalhamento de requisitos.
- Plano de ação para estruturação das atividades e fluxos internos e entre os órgãos competentes.



Obrigada

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

Telefone: 61 3462 6000

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

PROPOSTAS DE CONSULTAS PÚBLICAS

FORMAS DE PARTICIPAÇÃO DOS CIDADÃOS NAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consulta pública

Em 2017, a Anvisa realizou 132 consultas públicas sobre temas regulatórios. As contribuições são feitas por meio do sistema eletrônico FormSUS, durante um período pré-determinado.

<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas>

Audiências públicas

Com o propósito de ampliar o debate sobre temas regulatórios, as audiências públicas são abertas e a participação dos interessados pode se dar de forma presencial ou virtual. A divulgação é feita por meio do Diário Oficial da União (D.O.U.). Com 15 dias de antecedência, a Anvisa disponibiliza as informações no portal.

<http://portal.anvisa.gov.br/audiencias-publicas>

Editais de chamamento

Os editais também se destinam à coleta de dados, informações e opiniões sobre temas regulatórios e são publicados no D.O.U. e no portal da Agência.

<http://portal.anvisa.gov.br/editais-de-chamamento>

Canais de acesso



Atendimento presencial na sede da Agência, de 2ª a 6ª, das 8 h às 18 h.



Central de atendimento ao público:
0800 642 9782



Correspondência:
Setor de Indústria e Abastecimento
(SIA) – Trecho 5, Área Especial 57,
Brasília (DF) – CEP: 71205-050



@AnvisaOficial



Blog: <http://ouvidoriadaanvisa.gov.blogspot.com.br>



Youtube: <https://www.youtube.com/user/anvisaoficial>



Twitter: @anvisa_oficial



Disque Saúde: 136



Formulário eletrônico:
ouvidoria@anvisa.gov.br