

ATA DE REUNIÃO ANVISA 10/08/2017

O MPF, através da Procuradora da República, Dra. Ana Padilha, solicitou uma reunião com o Diretor Presidente da Anvisa, Dr. Jarbas Barbosa, no âmbito do Inquérito Civil número MPF/PR/RJ nº 1.30.001.003066/2015-41, iniciado por provocação da APEPI, a fim de aferir a possibilidade da propositura de alguma autorização de cultivo para pesquisa (como uma Recomendação ou TAC) seja pela UFRJ, seja pela APEPI.

Participaram da Reunião: Dra. Ana Padilha (MPF), Profa. Dra. Virginia M. Carvalho (UFRJ), Margarete (APEPI), Dr. Jarbas Barbosa (Dir. Presidente Anvisa) e servidores do GT sobre a regulamentação da Cannabis.

Primeiro foi dada a palavra à Dra. Ana Padilha (MPF) que explicou que a reunião estava acontecendo no âmbito de um Inquérito Civil provocado por notícia levada ao MPF pela APEPI por conta da atual situação que se encontram os pacientes, ou seja, devido à falta da possibilidade de pesquisas por conta da proibição, inúmeras crianças e adultos que necessitam da cannabis para fins terapêuticos, seguem tomando extratos importados de alto custo com qualidade e aparência duvidosa, outros pacientes que não podem comprar os extratos importados acabam por administrarem, extratos artesanais produzidos sem qualquer controle farmacêutico e oriundos de plantas de origem e qualidade desconhecida, colocando uma população vulnerável em situação ainda pior. Ao tomar ciência da possibilidade e da necessidade de cultivo para pesquisa pela UFRJ (instituição de excelência) o MPF propôs essa reunião na tentativa de viabilizar o cultivo de pequena escala exclusivamente para pesquisa e outro em escalar maior para atender às necessidades farmacêuticas dos pacientes imediatas dos pacientes ao projeto de extensão universitária Farmacannabis-UFRJ, sob responsabilidade da UFRJ ou, ainda um cultivo de responsabilidade da APEPI.

Dada a palavra à Margarete (APEPI) foram reforçadas as palavras da Dra. Ana Padilha sobre a situação precária que inúmeras famílias, que precisam da cannabis, vivem hoje, algumas que plantam sem autorização correndo o risco de serem presas e sobre o mercado informal de pequenos cultivos que acontecem hoje e que precisam sair da ilegalidade. Foi perguntada sobre a possibilidade de cultivo de pequeno porte (autorizado pela Anvisa) por Associações, ou médio porte pela UFRJ, mesmo antes da regulamentação que foi anunciada pela Anvisa nas mídias. Também foi perguntado sobre quais seriam os requisitos exigidos para isso e se existe um cronograma para a regulamentação.

Dada a palavra à Profa. Dra. Virginia M. Carvalho, foi apresentado o projeto de extensão universitária Farmacannabis em andamento na Faculdade de Farmácia da UFRJ, sob sua coordenação e enfatizada a urgência do cultivo para pesquisa propondo realizá-lo em micro escala (cerca de 80 plantas/ano)

em ambiente laboratorial nas dependências de seu Laboratório visando a caracterização botânica, genética, química e processos extrativos. Propôs ainda o cultivo em escala maior (cerca de 1800 plantas/ano) com controle agrônomo de variedade de cânhamo em parceria com Farmanguinhos-Fiocruz e possibilidade de parceria do Centro de Pesquisas Agroecológicas do Município de Magé-RJ (proposta atualmente em diálogo com a Secretaria de Agricultura) para atender aos pacientes portadores de síndromes neurológicas graves da infância que já se encontram em tratamento em condições de vulnerabilidade. Explicou que os resultados preliminares do Farmacannabis (monitoramento farmacêutico) mostram que os diversos extratos importados apresentam características de preparação artesanal e perfil químico de "cânhamo", definição empregada na legislação internacional para designar variedades de cannabis ricas em CBD e que as preparações realizadas sob sua supervisão na Faculdade de Farmácia com mães e pais com salvo conduto para cultivo individual também apresentam esse perfil. As mães e pais de pacientes que buscam cultivar tal variedade referida por eles como "Harletsu" relatam que há enorme dificuldade de acesso e cultivo havendo maior facilidade de encontrar plantas e sementes de variedades ricas em THC e que inúmeras crianças utilizam extratos ricos em THC por falta de opção. Embora várias mães venham relatando o sucesso desta terapia, outras referem efeitos adversos que podem estar relacionados ao maior teor de THC. Considerou que devido ao mercado da cannabis no Brasil ter se restringido por muitos anos ao uso recreativo há uma enorme dificuldade de se encontrar variedades de cânhamo identificando esta uma urgência no tema do uso medicinal com foco na epilepsia. A Profa. Dra. Virgínia M. Carvalho ainda explicou que o projeto Farmacannabis conta com a parceria da Farmanguinhos com participação do Grupo de Trabalho Fiocannabis que objetiva o desenvolvimento de fitomedicamento à base de cannabis para tratamento de epilepsia, com a parceria do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) que colabora com as análises microbiológicas e metais tóxicos e com ONGs, dentre elas a APEPI que, se autorizada a ter um cultivo nas dependências da associação, conforme pleiteado por sua representante continuará oferecendo suporte farmacêutico para produção dos extratos a partir da matéria prima encaminhada pela APEPI. . Por fim, foi perguntada a possibilidade da ANVISA designar o INCQS para análise dos extratos importados coletando diretamente da fonte, pois as análises realizadas no projeto Farmacannabis constitui o monitoramento dos pacientes, sendo as amostras recebidas diretamente deles ou no contexto de realização de oficinas de preparação de extratos junto aos pais com salvo conduto para cultivo não havendo qualquer cadeia de custódia sobre as condições de transporte e armazenamento anterior à entrada na UFRJ e que em geral os pacientes levam amostras já abertas para coleta no laboratório de pequena alíquota.

Dr. Jarbas Barbosa após ouvir os três relatos, começou explicando sobre as delimitações e atuações da Anvisa, que a regulamentação que está sendo elaborada abrange somente o que será comercializado ou de distribuição coletiva, por exemplo, via SUS, devido ao caráter coletivo de saúde pública da agência e que não cabe à Anvisa regular produção de extrato de planta ou qualquer outra preparação para uso próprio dentro do ambiente doméstico, desta forma não haverá regulamentação do cultivo individual pela Anvisa, que com relação à prescrição médica, seja relativa ao teor e proporção de canabinoides (CBD ou THC), seja relativo aos quadros patológicos, não será, como nunca foi na gestão dele fazer juízo de valor sobre validade ou invalidade e que o CFM não pode limitar especialidades médicas para prescrição devido à clínica médica ter autonomia para atuar em qualquer especialidade. Disse que o processo regulatório será sobre as condições de qualidade e segurança das plantas para produção medicamentosa, que qualquer tipo de pessoa jurídica poderá cultivar (seja Associação, LTDA, S/A) desde que cumpram os requisitos exigidos em RDC que se encontra em fase avançada e final de elaboração . Embora não possa adiantar seu conteúdo disse que a RDC seguirá as regulamentações internacionais como, por exemplo, a do Canadá.. Após finalização desta minuta será sorteado um relator e aberta a consulta pública que pode ser por 30, 40 ou 60 dias, em seguida será marcada audiência pública que após finalizada volta ao relator que fará sua contribuição e passará para a diretoria colegiada votar para aprovação. Disse que serão duas RDCs uma exclusiva de cultivo para pesquisa de plantas proscritas e outra RDC de cultivo do gênero Cannabis para produção com fins de comercialização e dispensação coletiva. Disse que a Anvisa não aceitará nenhum tipo de ferramenta vindo do MPF (seja TAC ou Recomendação) para autorizar cultivo para pesquisa. Embora seja garantida a avaliação de petição eventualmente submetida pela UFRJ, se for para cultivo provavelmente a resposta virá somente depois da regulamentação,. Salientou que as solicitações via AEP de importação da Cannabis para pesquisa vem sendo autorizadas, mas que nenhum cultivo foi ou será autorizado, até a regulamentação específica via RDC. Disse que já existem 6 AEPs de universidades solicitando cultivo para fins de pesquisas. Disse acreditar que Farmanguinhos tem todas as condições propicias caso queira realizar cultivo para teste clínico e registro de um fitomedicamento e que, caso tenha algum fitomedicamento similar registrado em outro país provavelmente será dispensada de realizar os testes pré-clínicos e clínicos de fase I e II, podendo passar diretamente à fase III permitindo atender um número expressivo de pacientes (na ordem milhares em estudos multicêntricos). Por fim disse que não há possibilidade de designar o INCQS para análise dos extratos importados, pois tais produtos não se tratam de medicamentos e que a ANVISA tem conhecimento que alguns produtos são artesanais, mas que a autorização de importação é expedida mediante assunção de responsabilidade do prescritor e do paciente que assumem a responsabilidade de usar tais produtos sem comprovação de eficácia e

segurança baseado no direito ao uso compassivo expresso em
regulamentação específica.