

# abpi.empauta.com

Associação Brasileira da Propriedade Intelectual  
Clipping da imprensa

*Brasília, 12 de junho de 2019 às 07h50*  
*Seleção de Notícias*

## O Estado de S. Paulo | BR

Marco regulatório | Anvisa

<b>Anvisa põe em consulta cultivo de maconha medicinal . . . . .</b>	<b>3</b>
METRÓPOLE	

## Estadão.com.br - Últimas notícias | BR

11 de junho de 2019 | Direitos Autorais

<b>Suposto plágio de 'Stairway to Heaven' ganha novo capítulo com reabertura do caso . . . . .</b>	<b>5</b>
MÚSICA   REDAÇÃO   EFE	

Marco regulatório | INPI

<b>Senado aprova adesão do País ao Protocolo de Madrid . . . . .</b>	<b>6</b>
--	----------

## O Globo | BR

Marco regulatório | Anvisa

<b>Cannabis medicinal . . . . .</b>	<b>7</b>
SOCIEDADE	

## Folha de S. Paulo | BR

Marco regulatório | Anvisa

<b>Anvisa propõe plantio de maconha em local fechado . . . . .</b>	<b>10</b>
COTIDIANO	

## Brasil Econômico - Online | BR

11 de junho de 2019 | Patentes

<b>Amazon derruba Google e Apple e se torna marca mais valiosa do mundo; veja lista . . . . .</b>	<b>12</b>
NOTÍCIAS	

## G1 - Globo | BR

11 de junho de 2019 | Pirataria

<b>Carga com 750 mil maços de cigarros é apreendida em caminhão na BR-262 em Bom Despacho .</b>	<b>14</b>
CENTRO - OESTE	

## Zero Hora | RS

Marco regulatório | Anvisa

<b>Anvisa abrirá consulta pública com foco no plantio de maconha . . . . .</b>	<b>15</b>
SUA VIDA	

# Anvisa põe em consulta cultivo de maconha medicinal

METRÓPOLE



dos pacientes que recebe prescrição médica de tratamentos com derivados da cannabis pede à **Anvisa** autorização para importar o produto. Até o fim de 2018, cerca de 6 mil pacientes conseguiram a liberação. O problema, porém, é custo. Um tratamento por três meses chega a R\$ 2 mil.

Dois pontos na proposta já são criticados. O primeiro é a restrição da produção para fins medicinais em ambientes fechados, o que pode elevar o custo. O outro é a restrição de produção a empresas.

Segundo o professor da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp) Elisaldo Carlini, um dos maiores especialistas em entorpecentes do Brasil, a proposta inviabiliza a pesquisa. "Em ciência, é necessário controlar todo o processo, do plantio a produção do fármaco."

Nova regra, que vai para análise pública, sofre resistência dentro do governo e prevê produção restrita e em local fechado para empresas

Renato Onobre / BRASÍLIA

A **Agência** Nacional de Vigilância Sanitária (**Anvisa**) vai levar à consulta pública a proposta para liberação do cultivo e da produção de maconha no País para fins medicinais e científicos. A nova regra prevê o plantio restrito a lugares fechados por empresas credenciadas. Associações e familiares de pacientes que, hoje, têm autorizações na Justiça para a produção do extrato de canabidiol, ficariam proibidos de manipular a planta. A **Anvisa** espera aprovar a regulamentação ainda este ano, mas há resistência dentro do governo federal.

Atualmente, a agência já permite o registro de medicamentos feitos com substâncias como canabidiol e tetrahidrocannabinol (THC), mas só um produto importado conseguiu a regulamentação. A maioria

Para o médico e presidente da Associação Brasileira de Pacientes de Cannabis Medicinal, Leandro Ramires, a restrição às empresas manteria o mercado informal de usuários de medicamentos à base de cannabis no País. Embora sejam cerca de 6 mil pessoas autorizadas a importar o medicamento, há estimativas de que mais de 60 mil fazem uso ilegal. "O processo regulatório vai deixar o preço de produção muito caro", diz.

"É importante que a regulamentação leve em consideração os pequenos empreendedores e, principalmente, associações que são, no fundo, os agentes que levaram a essa proposta de regulamentação", afirma Rodrigo Mesquita, representando a Rede Jurídica pela Reforma da Política de Drogas. Já Carolina Nocetti, médica e consultora técnica em terapia canabinoide, lembra que a abertura para a discussão foi o primeiro passo em alguns Estados americanos.

Continuação: Anvisa põe em consulta cultivo de maconha medicinal

A principal resistência à proposta deve vir de dentro do próprio governo. Em maio, o ministro da Cidadania, Osmar Terra, afirmou que seria "irresponsável" por parte da [Anvisa](#) liberar o uso de maconha medicinal. Os grupos de trabalhos para a discussão foram formados em 2017, ainda sob a gestão do ex-presidente Michel Temer.

O Estado apurou que há em curso no governo um movimento para retardar a aprovação da proposta. Capitaneada por Terra, a ideia é que o presidente Jair Bolsonaro indique um nome ligado à pasta para a vaga em aberto na diretoria da [Anvisa](#). O indicado poderia barrar o andamento da proposta quando terminar a fase das audiências públicas, que vai durar 60 dias.

Exemplo. A consultora Elisabete Ferreira, de 39 anos, não aguentava mais apanhar da filha e ver a criança se agredindo. A menina, de 11 anos, foi diagnosticada com autismo quando tinha 4 anos e meio e apresentava episódios de agressividade.

"A gente não conseguia mais sair de casa. Eu vivia com marcas e já tinha até um espaço no guarda-roupa para o meu filho mais novo se esconder." No ano passado, ocorreu a indicação médica de um derivado de maconha. "Agora, ela é uma criança calma. Hoje, vejo um futuro para a minha filha. Consigo imaginar

que ela vai frequentar a escola." / COLABOROU PAULA FELIX

-

## CRONOLOGIA

Prescrição teve aval em 2016

Janeiro de 2015

Canabidiol deixa a lista de substâncias proscritas

Março de 2016

Autorização da prescrição de remédios à base de canabidiol e THC no Brasil

Janeiro de 2017

Registro do primeiro remédio, o Mevatyl

Abril de 2017

Associação tem primeira decisão favorável ao plantio para fins medicinais

## Suposto plágio de 'Stairway to Heaven' ganha novo capítulo com reabertura do caso

MÚSICA



Música teria sido criada a partir da canção *Taurus*, escrita três anos antes pelo guitarrista Randy Wolf, da banda Spirit

Um tribunal dos Estados Unidos ordenou a reabertura do suposto caso de plágio do início de *Stairway to Heaven*, do **Led Zeppelin**, música que teria sido criada a partir da canção *Taurus*, escrita três anos antes pelo guitarrista Randy Wolf, da **banda Spirit**.

Desta forma, é retomado o longo processo judicial em torno da questão, que em 2014 tinha como réus a própria banda, o cantor Robert Plant e o guitarrista Jimmy Page.

Page negou, como testemunharam os litigantes, que tenha sido Randy que lhe mostrou os acordes iniciais da música "Taurus" e chegou a dizer em julgamento realizado em 2016 que não tinha ouvido a canção da banda Spirit até poucos anos antes.

**Spirit** e **Led Zeppelin**, de fato, tocaram juntos em várias ocasiões no final dos anos 60.

Aquela primeira audiência judicial foi resolvida por decisão unânime de um júri a favor do **Led Zeppelin**,

que defendeu o tempo todo que o trecho parecido entre ambas as canções se limitava "a uma escala cromática descendente de tons" muito populares no mundo da música, razão pela qual não podia ser suscetível de proteção de **direitos** autorais.

No entanto, um tribunal de apelações decidiu que era necessária a realização de um novo julgamento por conta dos erros cometidos em primeira instância.

Entre esses erros citou que o júri teve acesso à partitura da *Taurus* e a testemunhos de especialistas musicais, mas não a uma gravação sonora da canção por estar protegida pela Lei de **Direitos** Autorais.

"Staiway to Heaven" é uma das canções mais populares não apenas do **Led Zeppelin**, mas da história do rock, e uma derrota nos tribunais com relação à integridade da autoria poderia representar uma enorme quantia de dinheiro para os envolvidos no caso.

Redação, EFE

## Senado aprova adesão do País ao Protocolo de Madrid

Tratado facilita registro de marcas no exterior e já tem 120 países signatários

Flávia Amaral e Renata Soraia Luiz. FOTOS: DIVULGAÇÃO

No dia 22 de maio, o plenário do Senado aprovou o Projeto de Decreto Legislativo n.º 98/2019, que formaliza a adesão do Brasil ao Protocolo de Madrid. O tratado segue agora para promulgação pelo presidente da República.

O Protocolo de Madrid habilita empresas e pessoas físicas de um país-membro a solicitarem a proteção de sua marca em diversos países-membros simultaneamente. Para isso, basta que o pedido de registro da marca tenha sido depositado ou esteja registrado perante o escritório nacional -- no caso do Brasil, o Instituto Nacional da **Propriedade Industrial (INPI)**. Esta solicitação de registro internacional será recebida e administrada pela Secretaria Internacional da **Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI)**, sediada em Genebra.

Com isso, o Brasil passará a integrar a lista de 120 países signatários do Protocolo de Madrid, que, hoje, são responsáveis por mais de 80% do comércio internacional.

As principais vantagens do Protocolo de Madrid são as reduções dos custos de depósito de pedidos de registro; menor tempo das decisões do **INPI**; a simplificação de todo o procedimento e desburocratização do registro internacional de marcas requerido por empresas brasileiras no exterior e o monitoramento mais dinâmico para a gestão de marcas em todos os países em que ela estiver registrada.

Apesar da simplificação de alguns procedimentos, como, por exemplo, pagamentos de taxas, prorrogação de registro, transferência de titularidade, bem como alterações dos dados dos titulares, é importante destacar que o exame do pedido de registro de marca seguirá as legislações e processamentos locais de cada país, de forma a não afetar as suas respectivas soberanias nacionais.

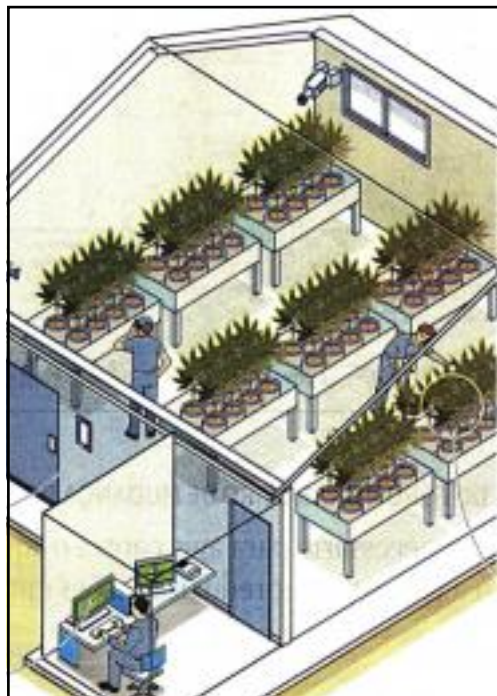
Assim, a assessoria de um advogado especialista em cada um dos países onde for requerida a proteção da marca é indispensável para os efetivos acompanhamentos, atuação, defesa e manutenção dos direitos relativos à marca, que é um ativo intangível muito importante e que agrega imenso valor aos negócios.

O **Inpi** informou que está pronto para cumprir este requisito de tempo e as demais previsões do Protocolo de Madrid. A expectativa é de que o sistema comece a funcionar em outubro próximo.



# Cannabis medicinal

SOCIEDADE



**Anvisa** quer liberar plantio e derivados

PATRIK CAMPOREZ E AUDREY FURLANETO

A **Agência** Nacional de Vigilância Sanitária (**Anvisa**) aprovou ontem, por unanimidade, a convocação de uma consulta pública para discutir a liberação da maconha para fins medicinais e científicos no Brasil.

Na audiência em Brasília, duas resoluções foram aprovadas. Uma diz respeito à regulamentação para o cultivo de maconha com fins medicinais e científicos. A outra é uma proposta para definir "procedimentos específicos para registro e monitoramento de medicamentos feitos à base de cannabis ou seus derivados e análogos sintéticos".

Na sessão, o diretor-presidente da **Anvisa**, William Dib, apresentou um relatório em que fez um registro histórico da planta. Desde a Idade Média, afirmou ele, a maconha é usada para tratar dores, transtornos de ansiedade e tumores. Ao fim da audiência, Dib afirmou que o processo deve ser concluído ainda em

2019:

- A gente acredita que, até o final do ano, teremos a legislação publicada e pronta. Se a empresa já tem o terreno, e é só uma questão de adaptação, fará isso rápido.

Ele explicou que, como uma plantação de maconha demora seis meses para dar a primeira florada e possibilitar a extração do óleo usado como remédio, as empresas deverão optar, num primeiro momento, pela importação de insumos (a planta in natura ou seu extrato) para, em seguida, produzir medicamentos por meio do próprio cultivo.

Dib ressaltou ainda que as empresas que optarem por trazer o insumo de outro país poderão começar a comercializar "no dia seguinte" os medicamentos derivados de cannabis. No entanto, completou, "vai levar um tempo" até se consolidar uma indústria de cultivo da maconha no país.

- Não importa se é a indústria nacional ou internacional (que vai dominar o mercado brasileiro), o que importa é quem se viabilizar primeiro.

## FOCO NA INDÚSTRIA

As resoluções aprovadas ontem indicam que a agência contempla a indústria farmacêutica. No texto que se refere ao plantio, por exemplo, há exigências de que o cultivo se dê em local fechado e com padrão de segurança considerado de alto custo. Na resolução sobre a venda dos produtos, também está especificado que será restrita a fabricantes de medicamentos.

Hoje, a Lei de Drogas (2006) permite que a União autorize o plantio "para fins medicinais e científicos em local e prazo predeterminados". Os pacientes conseguem, também caso a caso, autorização da **Anvisa** para importar medicamentos.

Um dos motivos para a agência ter levado o tema à pauta é o aumento da demanda. O número de pacientes cadastrados para importação do canabidiol triplicou desde 2015, quando a regulamentação foi aprovada no Brasil.

Naquele ano, foram emitidas 855 autorizações. O número subiu para mais de 3.500 em 2018. Em quatro anos, mais de 7 mil autorizações foram concedidas, para pacientes com epilepsia, autismo e dor crônica.

Associações de pacientes alegam, porém, que cerca de 60 mil brasileiros só têm acesso ao princípio ativo de maneira clandestina, já que não têm dinheiro para importar.

## URGÊNCIA E CUSTO

Margarete Brito, presidente da Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (Apepi), com sede no Rio, diz que as associações que fornecem derivados de cannabis a quem necessita dos produtos no país "aplaudem a iniciativa da [Anvisa](#), mas têm clareza de que, como está, ela não vai resolver a vida dos pacientes".

- Tem dois problemas muito claros. O primeiro diz respeito à urgência. Os pacientes precisam da medicação o quanto antes, e o processo da [Anvisa](#), da forma como está posto, pode se estender por anos. O segundo problema está no preço. Se a indústria farmacêutica vai continuar dominando a venda, os custos seguirão altos, porque as exigências de produção são caras.

Sobre a queixa das associações, Dib ponderou que a [Anvisa](#) não teria capacidade de fiscalizar toda a produção.

- Liberar a cannabis é uma questão de política de governo e do Congresso. A [Anvisa](#) só pode tratar de medicamentos.

Sete das principais associações do país darão início,

na próxima terça-feira, a uma campanha em defesa da regulamentação segundo 14 princípios listados numa cartilha.

Os itens defendem, entre outros pontos, "garantir a diversidade dos meios de produção da cannabis para uso terapêutico, como o cultivo doméstico, associativo e comercial" e proibir publicidade da maconha medicinal, "a exemplo do que já ocorre com substâncias de uso controlado". A cartilha lembra que 40 nações já regulamentaram o cultivo, a venda, a produção e o uso de medicamentos com cannabis.

"A gente acredita que até o final do ano teremos a legislação publicada e pronta"

\_ William Dib, diretor-presidente da [Anvisa](#)

"O processo pode parecer democrático, mas vai facilitar para a indústria farmacêutica, e não para o paciente"

\_ Margaret Brito, presidente da Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal

## DA ERVA AO REMÉDIO

Entenda a cadeia produtiva da cannabis medicinal, se aprovadas as propostas da [Anvisa](#)

### 0 plantio

A proposta da agência determina que o cultivo será restrito a local fechado que deverá atender a padrões de segurança e controle considerados altos. O acesso ao local de plantio, por exemplo, deve contar com sistema de controle eletrônico, portas com reconhecimento por biometria, janelas lacradas com vidros de segurança, sistema de alarme e videomonitoramento. Apenas empresas credenciadas poderão plantar, após aval da [Anvisa](#), que avaliará, entre outros critérios, antecedentes criminais dos interessados em plantar



Continuação: Cannabis medicinal

## A venda da planta

A maconha só poderá ser vendida a instituições de pesquisa, fabricantes de insumos farmacêuticos e de medicamentos. A erva não poderá ser comercializada para pessoas físicas, vendida a distribuidoras ou farmácias de manipulação. A embalagem do produto deve ter lacre de controle numerado. O transporte será feito em veículos especiais e por empresas especializadas

## O medicamento

Como a planta só poderá ser comercializada a fabricantes de medicamentos, só tais empresas poderão gerar o produto final. Para obter o registro do remédio, será preciso apresentar ensaios clínicos. O diretor-presidente da **Anvisa**, William Dib, afirma que, num primeiro momento, as empresas poderão importar insumos para acelerar a produção e a venda dos medicamentos no país

# Anvisa propõe plantio de maconha em local fechado

COTIDIANO

Natália Cancian

brasil

Assim que for aprovado no país, o plantio de maconha deverá ocorrer em locais fechados com acesso controlado por portas de segurança e com uso de biometria. Empresas também terão que apresentar planos de segurança para evitar desvios e serão alvo de inspeções periódicas.

As medidas fazem parte de uma proposta apresentada pela **Anvisa** (**Agência** Nacional de Vigilância Sanitária) nesta terça-feira (11) para tentar liberar o cultivo da Cannabis no país com foco na pesquisa e a produção de medicamentos. A proposta será levada para consulta pública por 60 dias.

Atualmente, o plantio é proibido no país. Desde 2006, porém, a lei prevê a possibilidade que a União autorize "para fins medicinais e científicos em local e prazo predeterminados e mediante fiscalização".

A iniciativa de propor regras para o plantio da Cannabis, assim, representa uma primeira tentativa da agência em regular o tema, o que deve aumentar o espaço para uso medicinal da maconha no país.

Nesta terça, uma faixa foi colocada em frente à sede da **Anvisa**, em Brasília, com os dizeres: "**Anvisa**, legalize o autocultivo de Cannabis para fins terapêuticos".

A proposta da agência, no entanto, vai na contramão, o que gerou frustração em associações de pacientes que acompanharam o encontro. Isso porque, a previsão é que o aval ao cultivo seja restrito a empresas,

que ganharão licença especial para funcionamento e autorização de cultivo.

Cada empresa deverá apresentar um plano de segurança com medidas para evitar desvios. O aval também será condicionado à análise de antecedentes criminais de responsáveis técnicos e diretores. Embora o aval seja dado pela **Anvisa**, a Polícia Federal deverá ser consultada no processo.

Desde 2015, a **Anvisa** autoriza pedidos para importação de óleos e medicamentos à base principalmente de eanabidiol- substância da maconha que tem alguns efeitos terapêuticos e não é psicoativa, ou seja, não dá "barato".

Ao todo, 6.789 pacientes já obtiveram esse aval, que é condicionado a documentos e laudos médicos. As doenças mais frequentemente tratadas são epilepsia, autismo, dor crônica, doença de Parkinson e alguns tipos de câncer.

Em alguns casos, um tratamento por três meses fica em torno de R\$ 2.000, o que fez crescer as ações judiciais para que planos de saúde e no SUS forneçam os produtos.

A proposta de regulação do cultivo gerou divergência entre alguns representantes de empresas e especialistas.

Nos bastidores, muitos classificaram a proposta como restritiva a pequenas empresas devido à permissão para cultivo apenas em locais fechados. A estimativa é que isso aumente em até cinco vezes os custos de produção.

Continuação: Anvisa propõe plantio de maconha em local fechado

Associações de pacientes reclamaram da falta de aval para cultivarem a planta, possibilidade praticamente excluída da proposta da agência devido aos requisitos exigidos.

A proposta ainda deve gerar atrito com o governo. No último mês, o ministro da Cidadania, Osmar Terra, disse em rede social que a **Anvisa** era "irresponsável" por querer liberar o plantio de Cannabis no Brasil: "Contra a lei, contra as evidências cien-

tíficas e contra o Congresso e o Governo brasileiro!"

Aposição foi defendida pelo Conselho Federal de Medicina, para quem ainda não há evidências consistentes de eficácia e segurança do uso de alguns canabinoides- desde 2014, o conselho, porém, autoriza que médicos prescrevam o canabidiol para crianças e adolescentes com epilepsia.

# Amazon derruba Google e Apple e se torna marca mais valiosa do mundo; veja lista

NOTÍCIAS



shutterstock Amazon cresceu quase US\$ 108 bilhões no ano passado

Valor de marca da Amazon foi avaliado em US\$ 315,5 bi e chegou ao topo após 12 anos de hegemonia da Apple e Google em lista da Brandz e WPP

A Amazon superou o Google e a Apple e se tornou a marca mais valiosa do mundo, com US\$ 315,5 bilhões, segundo o ranking Top 100 Most Valuable Global 2019, das consultorias Brandz e WPP.

A produtora do iPhone vem em segundo lugar, avaliada em US\$ 309,5 bilhões, enquanto o império do site de buscas deixou a liderança do ano passado para ficar na terceira colocação, com US\$ 309 bilhões.

Essa é a primeira vez em 12 anos que o Google ou Apple não aparecem no topo da lista. Segundo a Brandz, a **Amazon** ultrapassou as duas ao valorizar 54% em relação ao seu valor de marca do ano passado com uma estratégia de variação de serviços.

"O fenomenal crescimento de valor de marca da Amazon de quase US\$ 108 bilhões no ano passado demonstra como as marcas estão menos ancoradas em categorias e regiões individuais", afirmou a che-

fe-global da Brandz, Doreen Wang.

A lista é composta apenas por empresas com capital aberto ou que divulgam seus relatórios de lucros periodicamente. Os organizadores fazem um cruzamento da análise de especialistas de mercado com entrevista com 3 milhões de pessoas em todo o mundo.

Das dez companhias mais bem avaliadas, oito são do segmento tecnológico, como a Microsoft, na quarta colocação e as chinesas Alibaba (7ª) e Tencent (8ª). Destoam do grupo as marcas da Visa (5ª) e McDonald's (9ª).

O presidente da Brandz, David Roth, afirmou que as companhias que se destacaram foram as que apresentaram formatos inovadores e diferenciados. "As marcas precisam entender o valor que esse tipo de modelo pode criar e abraçar sua abordagem para ter sucesso no futuro", disse.

Locais: Brasil **Pharma**, dona da Farmais, tem falência decretada pela Justiça

As 10 marcas mais valiosas do mundo em 2019

Amazon - US\$ 315,5 bilhões Apple - US\$ 309,5 bilhões Google - US\$ 309 bilhões Microsoft - US\$ 251,2 bilhões Visa - US\$ 177,9 bilhões Facebook - US\$ 159 bilhões Alibaba - US\$ 131,2 bilhões Tencent - US\$ 130,9 bilhões McDonald's - US\$ 130,4 bilhões AT & T - US\$ 108,4 bilhões Link deste artigo: <https://economia.ig.com.br/2019-06-11/amazon-derr>

Continuação: Amazon derruba Google e Apple e se torna marca mais valiosa do mundo; veja lista

uba -goo-  
gle-e-apple-e-se-torna-marca-mais-valiosa-  
do-mundo -veja-lista.html

## Carga com 750 mil maços de cigarros é apreendida em caminhão na BR-262 em Bom Despacho

CENTRO - OESTE

PRF Bom Despacho/Divulgação



Caminhão com 750 mil maços de cigarro é apreendido

**falsificação.** Ele foi preso em flagrante e encaminhado junto com o veículo para a sede da Polícia Federal em Divinópolis.

*Material* é estimado em R\$ 1,5 milhões, segundo a Polícia Rodoviária Federal (PRF). Motorista foi detido e encaminhado para a sede da Polícia Federal em Divinópolis.

Uma carga com 750 mil maços de cigarro foi apreendida em um caminhão na BR-262, em Bom Despacho. Segundo a Polícia Rodoviária Federal (PRF), o veículo foi parado durante uma fiscalização de rotina na rodovia e a carga foi avaliada em R\$1,5 milhões.

A ocorrência foi registrada neste domingo (9) e divulgada nesta terça-feira (11). A PRF informou que o motorista, de 37 anos, apresentou uma nota fiscal que, na descrição, dizia que a carga era de óleo de soja e vinha do Paraná.

No entanto, ao final do documento constava que a nota era de São Paulo. Além disso, o documento do veículo apresentado pelo motorista havia indícios de



# Anvisa abrirá consulta pública com foco no plantio de maconha

**ÓRGÃO APROVOU PROJETO** que regulamenta cultivo em locais fechados e restrito a empresas e pesquisas. Brasileiros terão 60 dias para opinar

Assim que for aprovado no país, o plantio de maconha deverá ocorrer em locais fechados e cujo acesso será controlado por portas de segurança e com uso de biometria. Empresas também terão de apresentar planos de segurança e serão alvo de inspeções periódicas. As medidas fazem parte de uma proposta que foi apresentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) na manhã de ontem para tentar liberar o cultivo da Cannabis no país com foco na pesquisa e a produção de medicamentos. Aprovado pela diretoria colegiada, o projeto segue para consulta pública por 60 dias (leia mais no quadro).

Atualmente, o plantio de maconha é proibido no país. Desde 2006, no entanto, a lei 11.343 prevê a possibilidade de que a União autorize o plantio "para fins medicinais e científicos em local e prazo predeterminados e mediante fiscalização". A iniciativa de propor regras para o plantio da Cannabis representa uma primeira tentativa da agência de regular o tema, o que deve aumentar o espaço para uso medicinal da maconha no país.

Para ter o cultivo liberado, cada empresa deverá apresentar um plano de segurança para evitar desvios. O aval também será condicionado à análise de antecedentes criminais de responsáveis técnicos e diretores por órgãos policiais.

## VEDADA A PESSOAS FÍSICAS E FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

O plantio deverá obedecer a regras específicas e ser realizado em locais fechados e não identificados, vedados por dupla porta com sistema de travamento e protegidos por alarmes e sistemas de segurança. O acesso deverá ser controlado por meio de biometria. Também haverá cotas de cultivo por tipo de planta, que serão definidas em conjunto com a equipe técnica da agência. Os limites ainda não foram determinados.

As plantas poderão ser cultivadas para pesquisa e produção de remédios pela própria empresa ou serem vendidas para instituições de pesquisa, fabricantes de insumos farmacêuticos e laboratórios que fazem medicamentos. Será vedada a possibilidade de venda a pessoas físicas e farmácias de manipulação. Na prática, a proposta

indica que a medida poderá fazer surgir um novo mercado de produção de Cannabis no país para a área farmacêutica, embora restrito a alguns setores.

De acordo com Flávio Schumacher, advogado especialista em Direito Médico, a iniciativa da Anvisa ocorre como resposta aos processos judiciais feitos por famílias de todo o Brasil solicitando autorização para plantar maconha e produzir remédios como forma de tratar doenças graves:

– Obviamente, associações envolvidas com o assunto, sobretudo as famílias interessadas, irão contribuir. E já há críticas, sobretudo porque essas associações acreditam que as regras da Anvisa irão encarecer o tratamento, por permitir apenas que grandes empresas consigam fazê-lo.

## EXPECTATIVA DE CONTROLE DE QUALIDADE E MENOS CUSTOS

Desde 2015, a Anvisa autoriza pedidos para importação de óleos e medicamentos à base principalmente de canabidiol – substância da maconha que tem alguns efeitos terapêuticos e não é psicoativa, ou seja, não dá "barato". Ao todo, 6.789 pacientes já obtiveram o aval para importar esses produtos, condicionado a documentos e laudos médicos. As doenças mais frequentemente tratadas são epilepsia, autismo, dor crônica, doença de Parkinson e alguns tipos de câncer.

O problema é que, por serem feitos no Exterior, não há controle de qualidade da produção e os custos são altos. Em alguns casos, um tratamento por três meses fica em torno de R\$ 2 mil, o que tem feito crescerem as ações judiciais para que planos de saúde e no SUS forneçam os produtos.

Ao mesmo tempo, o Brasil tem apenas um medicamento registrado à base da planta. O produto, chamado de Mevatyl, é composto por THC e canabidiol e indicado para casos de espasmos ligados à esclerose múltipla. Além do uso restrito, o preço também é considerado alto: em torno de R\$ 2,6 mil a embalagem.

– Fazendo essas duas regulações, a população vai ter acesso a um remédio mais seguro, de melhor qualidade e a preço menor do que hoje – diz o presidente da Anvisa, William Dib.

“

Precisa ficar claro: não estamos liberando a Cannabis, mas liberando medicamentos à base de Cannabis. "Ah, mas cigarro (de maconha) é bom para cefaleia (dor de cabeça)". Não pode. Essa forma de administração não vai existir. Se quiser xampu à base de Cannabis, também não terá.

**WILLIAM DIB**  
Presidente da Anvisa

“

Obviamente, associações envolvidas com o assunto, sobretudo as famílias interessadas, irão contribuir. E já há críticas, sobretudo porque essas associações acreditam que as regras da Anvisa irão encarecer o tratamento, por permitir apenas que grandes empresas consigam fazê-lo.

**FLÁVIO SCHUMACHER**  
Especialista em Direito Médico

## O QUE ACONTECE DAQUI PARA A FRENTE

### O QUE É E COMO FUNCIONA UMA CONSULTA PÚBLICA?

É um prazo no qual a Anvisa está aberta a sugestões dos brasileiros sobre algo que a instituição quer implementar como mudança. Na prática, o órgão publica no seu site um documento modelo que trará as regras para o plantio de maconha para uso medicinal e para a produção de remédios à base de maconha. A partir daí, a população tem 60 dias para dar sugestões (por meio de formulários no próprio site) de pontos que devem ser acrescentados ou modificados na proposta. Depois que a consulta pública é fechada, a Anvisa consolida os dados. Em seguida, o órgão pode abrir uma audiência pública presencial para que a população discuta com servidores da própria entidade. Os dados são mais uma vez consolidados e repassados para os diretores da Anvisa, que, a partir daí, tomam uma decisão, que tem força de lei.

### A CONSULTA JÁ ESTÁ ABERTA?

Ainda não. É preciso publicá-la no Diário Oficial da União, o que deve ocorrer na próxima semana, segundo o órgão. A partir dessa data, a consulta estará aberta e os 60 dias serão contados. A Anvisa quer finalizar a discussão ainda em 2019.

### A DECISÃO PASSA POR OUTRO ÓRGÃO ALÉM DA ANVISA?

Não. A decisão é dela porque cabe a ela analisar questões referentes à aprovação e produção de um remédio. Em suma, o tema é uma regulação de questão medicinal – a Cannabis é encarada como remédio, e não como droga. O tema, neste caso, não passa pelo Congresso. Além disso, a Anvisa age com base na premissa de que não está criando uma nova lei, mas regulando algo disposto em duas leis: a 11.343/2006 e o Decreto 5.912/2006, que tratam das políticas antidrogas no Brasil e que preveem regulamentação do uso medicinal.

## Índice remissivo de assuntos

**Marco regulatório | Anvisa**  
3, 7, 10, 15

**Direitos Autorais**  
5

**Propriedade Intelectual**  
6

**Marco regulatório | INPI**  
6

**Propriedade Industrial**  
6

**Entidades**  
6

**Patentes**  
12

**Pirataria**  
14