

FOLHA DE S.PAULO



Não mudaremos proposta de plantio de Cannabis por pressão, diz presidente da Anvisa

Diretor-presidente da agência, William Dib admite que foi pressionado a retirar aval para o cultivo

2.out.2019 às 12h08

Natália Cancian

BRASÍLIA

Alvo de críticas do governo Bolsonaro por defender o aval ao plantio de Cannabis medicinal por empresas, o diretor-presidente da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), William Dib, diz que não vai desistir da proposta.

Ele diz que está otimista sobre a aprovação da medida, mas admite resistências. "Sinto que, se eu desistir, muita gente vai aplaudir", afirma.

A discussão está marcada para a próxima terça-feira (8). Se a proposta for aprovada, a previsão é que os primeiros medicamentos à base de *Cannabis* ainda levem ao menos um ano para chegar ao mercado.

Em entrevista à **Folha**, Dib rebateu críticas do governo e disse que a liberação desses produtos terá baixo risco sanitário. "O pior que vai acontecer é ele ser inócuo."



William Dib, diretor-presidente da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), em entrevista à Folha - Folhapress

Para ele, a necessidade de regulamentação do plantio era urgente. “Do contrário, vamos ter em breve milhares de autorizações judiciais de plantio [por famílias de pacientes]. Isso dá acesso às pessoas? Dá. Mas dá condições de ela ter tranquilidade que está tomando um produto com qualidade? Não.”

Ainda segundo Dib, uma eventual regulamentação da Anvisa também deve provocar uma nova avaliação de juízes sobre essas ações. “A maioria coloca uma autorização até a regulamentação do processo”, diz. “Com isso, acredito que o Judiciário vai rever essas sentenças.”

O senhor está perto de apresentar a proposta final sobre *Cannabis* medicinal. Haverá mudanças?

A mudança é muito pequena. É algo mais redacional, muito sutil. Quem ver pode até achar que é a mesma. Não tem mudança conceitual nem abertura maior do que se propôs. Apesar das sugestões para liberação maior [do plantio], não houve possibilidade de atendê-las.

Havia vários pontos de reclamação do setor, como o cultivo em locais fechados, o que foi visto como restritivo por



empresas. Deve mudar algum desses pontos?

Nenhum. Não vamos diminuir a restrição nem aumentar.

Isso significa que mesmo com a pressão do governo, o senhor então mantém a proposta original?

Não conheço pressão do governo [ri]. Não quero me ater a isso. Mas vamos publicar a pauta da próxima reunião e te digo: a *Cannabis* está lá.

Como avalia o cenário hoje na agência para discutir essa proposta? A Anvisa caminha para dar esse aval ao plantio ou há uma divisão entre os diretores?

Vocês [jornalistas] sabem mais do que eu. Eu tenho uma mania de fazer o que eu acredito, vamos ver.

Mas há possibilidade de não ser aprovada? Muito se fala na chance de o diretor Antônio Barra pedir vistas, já que ele foi indicado recentemente pelo governo.

Ele ainda não falou nada. E não foi por falta de chances de saber o que está escrito.

Acha que a proposta pode não vingar?

Sou otimista.

O governo tem se manifestado em declarações contra a liberação do plantio. Chegou a sofrer uma pressão direta para retirar a proposta?

[Faz silêncio, mas confirma com a cabeça.] Essas coisas para mim são normais. Tem gente que não admite o jogo democrático. Acho que faz parte do processo. Vai parecer que estou criticando o governo, mas não estou. Não faz parte da minha cultura discutir o que não é meu dever. Só posso discutir medicamento à base de *Cannabis*. Fora isso, não é meu papel.

A que o senhor atribui os ataques do governo à proposta?

Acredito que não leram a proposta nem se dedicaram a entender. Hoje existem várias entidades e organizações com autorização judicial. Centenas de pessoas físicas também têm essa autorização para



plantio. Como a gente pode conviver com o Judiciário autorizando esses plantios e isso ser pior do que a gente regulamentar, fazer um plantio seguro, indoor, sem risco de disseminação dessa planta e de uso recreativo?

Já há um número enorme de plantios autorizados pelo Judiciário por falta de regulamentação. A regulamentação vai poder criar condições inclusive de reduzir esse plantio e exigir uma qualidade mínima necessária para esse consumo de medicamentos.

Se aprovada, a proposta da Anvisa pode ter impacto nas ações judiciais que existem hoje?

Com certeza. A grande parte das ações coloca uma autorização até a regulamentação do processo. Quando for regulamentado, acredito que o Judiciário vai rever essas sentenças.

Mas isso não levaria à interrupção do tratamento para essas pessoas?

Aí é um problema do SUS. Mas a partir do momento em que está regulamentado, o acesso ao medicamento é garantido pela Constituição.

Hoje famílias de pacientes dizem que a proposta da Anvisa [por ser restrita ao cultivo indoor e por empresas] pode gerar medicamentos com custos mais altos do que pagam importando o produto.

Não sabemos ainda. Mas o objetivo da Anvisa agora não é discutir o custo do medicamento. É oferecer medicamento com qualidade e segurança.

2/9 'Califórnia brasileira', Paraíba tem plantio de maconha



Cassiano Teixeira, diretor executivo da Abrace, organização que trabalha com tratamento e pesquisa com a Cannabis medicinal Adriano Vizoni/Folhapress

Se a proposta for aprovada, em quanto tempo espera que esses produtos estejam no mercado?

Não saberia dizer, mas não acredito que em menos de um ano. São várias licenças e, depois ainda tem o cultivo, que dizem que leva em torno de seis meses. Não saberia dizer se todas [as empresas] estão interessadas em plantar e quantas vão querer trazer um produto pronto ou o insumo.

Há estimativa de quantos pacientes podem ser beneficiados?

Há um chutômetro [no setor]. Pelo volume de indicações terapêuticas e pela incidência de patologias no país, dizem que alcançaria o índice de 13 milhões de pessoas que seriam passíveis [de usar os medicamentos].

[x]



Quais áreas médicas devem ser mais beneficiadas?

Acredito que as patologias neurológicas devem ser as mais beneficiadas pelos medicamentos.

Há risco à saúde?

Muito se fala sobre comprovação científica, que nesse mundo da terapia de *Cannabis* ainda estaria em ebulição, crescendo. Qual o truque disso? É que o risco sanitário para você aperfeiçoar esses estudos é muito baixo. Estamos falando de uma substância que não gera risco à vida. Você tem uma matéria-prima para pesquisar e a evolução de alternativas terapêuticas muito favoráveis. O pior que vai acontecer é o produto ser inócuo. Mas eu posso fazer ciência, evoluir e aprender com isso para oferecer um produto eficaz. Há um risco social muito baixo. Não estou dando um remédio que, se não fizer efeito, você morre. Estou dando uma alternativa terapêutica com segurança científica importante. Isso na minha visão é o sucesso da terapia da *Cannabis*. Ele pode ser experimentado e testado cientificamente com segurança.

Uma vez que estudos têm pouco tempo de acompanhamento e poucos pacientes, qual a segurança da Anvisa em relação a esse baixo risco sanitário?

É uma droga que tem mais de 3.000 anos e os efeitos colaterais são extremamente baixos. E estamos falando do mundo do medicamento, e não de droga, de consumo recreativo. Estou falando do uso via oral. O efeito deletério é próximo de zero. Para testar um anticonvulsivante novo, tem uma série de restrições e de efeitos colaterais. Se você testar o efeito anticonvulsivante da *Cannabis*, o efeito colateral é baixíssimo. Isso nos dá segurança para avançar em pesquisa clínica.

Hoje se fala muito sobre o aval ao plantio e pouco das regras de registro dos medicamentos, o que abre espaço para que alguns remédios [como para doenças debilitantes graves ou sem alternativa terapêutica] sejam oferecidos antes da última fase de estudos. Isso não vai na contramão do que defende a agência?

Se mantivéssemos o mesmo critério para todos os produtos, ainda



demoraríamos de dez a 20 anos para oferecer esse produto no mercado, sendo que o risco sanitário é baixíssimo. Preferimos oferecer um produto com estudos em andamento, mas com evidências clínicas importantes, do que aguardar essa certeza absoluta e restringir ao doente uma alternativa terapêutica que às vezes é a única que ele tem.

O Ministério da Saúde recomendou à Anvisa que conceda registro apenas para produtos com canabidiol, um dos componentes da maconha, e casos de epilepsia refratária. O que achou dessa posição?

Foi um conselho. Nada mais que isso. Mas vale dizer o seguinte: o único medicamento registrado no Brasil e que tem estudo científico com fases um, dois e três não é para epilepsia. E aí, o que eu faço? Mesmo com evidência científica, eu teria que retirar o produto do mercado?

Membros do governo também falaram em estimular a produção de canabidiol sintético. Isso é possível?

Tudo isso já está previsto na consulta pública, mas ainda não existe comprovação de que poderia produzir isso [canabidiol] por laboratório. Pode ser que no futuro tenha, quem sou eu para dizer que não vai ter? Mas para uma planta como a *Cannabis*, que tem centenas de canabinoides, isso é muito mais complexo.

O aval ao plantio é agora então o melhor caminho?

Ele era obrigatório na nossa opinião. Do contrário, vamos ter em breve milhares de autorizações judiciais de plantio. Essa autorização dá acesso às pessoas? Dá. Mas dá condições de ela ter tranquilidade que está tomando um produto com qualidade? Não. Esse é o papel da Anvisa, e temos que regulamentar. Queremos dar segurança para o doente receber um produto bom.

Há um ano, o senhor disse em entrevista à Folha, logo após assumir o cargo, que a proposta sobre *Cannabis* medicinal seria restrita à pesquisa e não incluiria o cultivo. O que levou a essa mudança?

Na época, o projeto que estava aqui praticamente liberava o cultivo indiscriminado por qualquer um que tivesse uma doença, e eu não



compactuava com isso. Isso nunca foi levado à deliberação por oposição de vários diretores, inclusive eu. Era uma liberação da droga via Anvisa, no meu conceito.

Hoje, o ministro Osmar Terra também acusa o senhor de tentar liberar a droga por meio da agência...

Ok, mas então me explica como estou liberando, porque não estou. Aqui em Brasília mesmo tem um quase alqueire plantado. E aí pode? Por que ele não vai na televisão e fala que o juiz está querendo disseminar a droga? Por que é a Anvisa que quer disseminar e não o Judiciário?

O Brasil está preparado para implementar o plantio?

Se está preparado para ter mil pessoas plantando, por que não duas a três empresas produzindo?

Como garantir que, após a regulamentação, haja um uso restrito por pacientes?

Do mesmo jeito que fazemos com outros produtos da portaria 344 [sujeitos a controle especial]. Vai ter controle de produção, distribuição, receituário especial retido na farmácia e rastreabilidade. A *Cannabis* não está sendo liberalizada, "olha, você vai na farmácia e compra 10 kg". Tem que ter receita médica, com documento e o produto, como se compra um Lexotan, por exemplo. Não é uma coisa liberalista como tem em vários países com loja que vende tudo de *Cannabis*. Não é assim.

O senhor sente que está sozinho na Anvisa nesse processo?

Não. Mas sinto que, se eu não insistir, e fizer corpo mole, muita gente vai aplaudir. Se eu desistir, é um grande favor para muita gente [ri]. Já se for aprovada, a vitória não será minha, mas da equipe técnica que elaborou a proposta, e uma vitória do fortalecimento da agência. A minha briga é muito mais por isso do que por detalhes.

A Anvisa tem vivido esse embate com o governo em relação à *Cannabis*, mas as ações sobre agrotóxicos estão muito próximas do que o governo deseja.

Não estamos a favor nem contra o governo. Estamos a favor do Brasil e



VerdeMed

da segurança. A questão dos agrotóxicos é que havia um represamento no licenciamento de agrotóxicos que não permitia estudar e retirar alguns agrotóxicos e não dava alternativas para a agricultura. Vivíamos num cinismo. Você usa um agrotóxico extremamente perigoso porque o novo que é mais evoluído está na fila há oito anos. Aí eu tiro da fila e vocês gritam. É o seguinte: agora conseguimos encontrar um equilíbrio. Temos os registros em dia e agora vamos estudar os mais críticos e sua retirada.

Por que tem um produto no Brasil e não tem na Itália? A Itália não planta soja. É simples assim. "Ah, mas a Itália baniu o produto." É porque ela não tem a cultura. Precisamos colocar isso na base da ciência. Não é porque o governo que está aí libera agrotóxicos. Liberamos agrotóxicos porque queremos prestar um serviço à agricultura, que paga nossa conta.