

AUDIÊNCIA PÚBLICA SOBRE A CONSULTA PÚBLICA Nº 655/2019
(Cultivo da planta *Cannabis spp.* para fins medicinais e científicos)

Data: 31/07/2019

Horário: 9h – 12h

Local: Auditório da Anvisa (SIA Trecho 5, Área especial 57, bloco E, Brasília/DF)

Programação:

9h-9h30: Abertura e breve apresentação sobre a CP

9h30-10h10: Bloco 1 (Condições Gerais)

10h10-10h45: Bloco 2 (Autorização Do Estabelecimento)

10h45-11h20: Bloco 3 (Estrutura Física E Segurança)

11h20-11h40: Bloco 4 (Cotas De Cultivo)

11h40-12h: Bloco 5 (Controles Gerais)

Instruções de participação:

1. O acesso de todos os interessados será garantido por ordem de chegada, limitado à capacidade máxima do local.
2. Os temas em debate serão divididos em blocos, conforme tabela abaixo.
3. No dia da audiência, serão abertas as inscrições para manifestação em cada bloco de interesse. A participação dos convidados far-se-á mediante inscrição em formulário próprio, por ordem de inscrição, observado o limite máximo de inscrições em cada bloco, conforme apresentado na tabela abaixo.
4. Será obrigatório o uso do microfone, fixado em local adequado e visível.
5. Cada manifestação dos convidados terá a duração de, no máximo, 2 minutos.
6. A Mesa Técnica se manifestará para responder às perguntas que lhes forem dirigidas depois de encerradas as intervenções sobre cada item do texto, a cada bloco de 3 a 4 perguntas.
7. Não haverá réplica para manifestações que não justifiquem resposta por parte da Mesa Técnica.
8. A Mesa Diretiva, sempre que considerar necessário, poderá manifestar-se com prioridade de ordem.
9. Caso o número de perguntas seja superior ao tempo previsto na programação, o Coordenador da Mesa encaminhará as perguntas que ficaram sem resposta à Coordenação do evento, as quais serão respondidas por escrito e publicadas no Portal da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/audiencias-publicas#/visualizar/401150>).

BLOCO 1 (CONDIÇÕES GERAIS)	<p>1. Disposições iniciais (quem pode cultivar, para quem pode ser entregue, atividades permitidas, tipo de comércio) – Capítulo I:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Objetivo da norma (Seção I)▪ Abrangência (Seção II)▪ Definições (Seção III)	Limite de inscrições: 10
---	---	-----------------------------

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Condições gerais (Seção IV) <p>2. Fiscalização e responsabilidades (Capítulo XII)</p> <p>3. Disposições finais (Capítulo XIII)</p>	
BLOCO 2 (AUTORIZAÇÃO DO ESTABELECIMENTO)	<p>4. Autorização Especial (Capítulo II)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Peticionamento (Seção I) ▪ Dos requisitos técnicos para a Autorização Especial (Seção II) <p>5. Cultivo para Pesquisa (Capítulo IV)</p> <p>6. Responsabilidades (Capítulo VII)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Responsável Legal ▪ Responsável Técnico 	Limite de inscrições: 10
BLOCO 3 (ESTRUTURA FÍSICA E SEGURANÇA)	<p>7. Requisitos de segurança e controle das áreas de cultivo (Capítulo III):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Disposições gerais (Seção I) ▪ Controle de Acesso (Seção II) ▪ Especificação Geral das Instalações (Seção III) ▪ Casas de Vegetação e suas instalações (Seções IV e V) ▪ Monitoramento das áreas de cultivo (Seção VI) 	Limite de inscrições: 10
BLOCO 4 (COTAS DE CULTIVO)	<p>8. Cotas de Cultivo e critérios para análise dos pedidos de cotas de cultivo (Capítulo V e Anexo)</p>	Limite de inscrições: 6
BLOCO 5 (CONTROLES GERAIS)	<p>9. Rastreabilidade (Capítulo VI)</p> <p>10. Controle de inventário (Capítulo VI)</p> <p>11. Escrituração sanitária (Capítulo VI)</p> <p>12. Processamento (Capítulo VIII)</p> <p>13. Embalagem (Capítulo VIII)</p> <p>14. Guarda (Capítulo IX)</p> <p>15. Descarte (Capítulo X)</p> <p>16. Transporte (Capítulo XI)</p>	Limite de inscrições: 6