

Anvisa publica perguntas e respostas sobre as diretrizes Q8, Q9 e Q10 do ICH

Documento esclarece dúvidas frequentes sobre a implementação da qualidade conforme as diretrizes Q8, Q9 e Q10 do ICH.

A Anvisa informa que já está disponível em seu portal o documento [Perguntas e Respostas sobre a Implementação da Qualidade das Diretrizes Q8, Q9 e Q10](#), elaboradas pelo Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH).

A publicação tem como objetivo facilitar a implementação do documento em inglês originalmente emitido pelo ICH, o [Quality Implementation Working Group on Q8, Q9 and Q10 Questions & Answers \(R4\)](#).

A ideia da série de perguntas e respostas é esclarecer as dúvidas do setor produtivo de medicamentos que comercializam seus produtos no Brasil, bem como dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) que realizam a verificação das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos nos estabelecimentos produtores.

Nesse sentido, a Anvisa ressalta que o esclarecimento acerca dos sistemas de qualidade reforça o compromisso da Agência, na posição de membro regulador do ICH, de implementar as diretrizes e documentos do ICH, na maior brevidade possível.

Confira as perguntas e respostas sobre a RDC 579/2021

Documento elaborado pela Anvisa trata da importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e recondicionados.

Está disponível para consulta o documento [Perguntas e Respostas sobre a Resolução da Diretoria Colegiada 579/2021](#). A publicação tem como objetivo detalhar os requisitos para importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e recondicionados.

O documento, que reúne os questionamentos recebidos pelos canais de atendimento ao público da Anvisa, é um instrumento não-regulatório, destinado a esclarecer as dúvidas sobre a [RDC 579/2021](#). Ele, portanto, não amplia ou restringe os requisitos técnicos relacionados aos produtos médicos.

Com a publicação do Perguntas e Respostas, a Anvisa pretende auxiliar os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), os serviços de saúde, as empresas fabricantes de equipamentos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e as empresas distribuidoras de produtos correlatos na implementação e fiscalização das regras estabelecidas pela RDC 579/2021.

Anvisa aprova novo produto medicinal à base de Cannabis

Até o momento, a Agência já autorizou 15 produtos medicinais à base de Cannabis. Confira!

A Anvisa acaba de publicar a autorização sanitária de um novo produto medicinal à base de Cannabis. Trata-se do Canabidiol Active Pharmaceutical (20 mg/ml). A medida foi publicada no Diário Oficial da União (D.O.U), nesta segunda-feira (25/4), por meio da [Resolução RE 1.298/2022](#).

O produto será fabricado no Canadá e comercializado no Brasil sob a forma de solução, contendo 20 mg/ml de canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC).

Com esta aprovação, o produto poderá ser importado e comercializado em farmácias e drogarias no Brasil. A dispensação do produto deverá ser feita pelo farmacêutico, a partir de prescrição médica por meio de receita especial do tipo B, que tem cor azul.

Confira abaixo a lista dos 15 produtos aprovados pela Anvisa nessa categoria, até o momento, conforme dispõe a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 327/2019](#). Ressalta-se que, desses quinze produtos, cinco são à base de extratos de Cannabis sativa e dez do fitofármaco canabidiol:

- Canabidiol Active Pharmaceutical (20 mg/ml);
- Canabidiol Prati-Donaduzzi (20 mg/ml; 50 mg/ml e 200 mg/ml);
- Canabidiol NuNature (17,18 mg/ml);
- Canabidiol NuNature (34,36 mg/ml);
- Canabidiol Farmanguinhos (200 mg/ml);
- Canabidiol Verdemed (50 mg/ml);
- Canabidiol Belcher (150 mg/ml);
- Canabidiol Aura Pharma (50 mg/ml);
- Canabidiol Greencare (23,75 mg/ml);
- Canabidiol Verdemed (23,75 mg/ml);
- Extrato de Cannabis sativa Promediol (200 mg/ml);
- Extrato de Cannabis sativa Zion Medpharma (200 mg/ml);
- Extrato de Cannabis sativa Alafiamed (200 mg/mL);
- Extrato de Cannabis sativa Greencare (79,14 mg/ml); e
- Extrato de Cannabis sativa Ease Labs (79,14 mg/ml).

[Confira ainda as perguntas e respostas sobre a autorização sanitária de produtos à base de Cannabis.](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 25.04.2022.