

Produtos à base de Cannabis poderão ser regularizados para uso em animais

Os veterinários só poderão prescrever esses produtos em receitas especiais a serem retidas nas farmácias, assim como já acontece com outros medicamentos e produtos controlados, conforme a legislação vigente, garantindo o seu uso estritamente terapêutico.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (30/10), uma medida que possibilita a regularização de produtos à base de Cannabis sativa pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa) e a prescrição desses produtos por médicos veterinários.

A decisão altera a Portaria SVS/MS 344/1998 e vai permitir as seguintes medidas relacionadas ao uso medicinal da Cannabis em animais, no que se refere ao registro e produto:

1. O Ministério da Agricultura e Pecuária poderá regularizar produtos veterinários à base de Cannabis para comercialização no país. No Brasil, produtos veterinários são regularizados pela Mapa.

2. Médicos veterinários habilitados pelo Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV) poderão prescrever:

- Medicamentos à base de Cannabis registrados pela Anvisa, ou seja, registrados como medicamentos.

- Produtos de Cannabis com autorização sanitária emitida pela Anvisa, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 327/2019, ou seja, regularizados como produtos de Cannabis.

- Produtos de uso exclusivo animal que venham a ser regularizados pelo Mapa.

A Portaria 344/1998 é a norma que trata dos produtos controlados no Brasil (critérios sobre prescrição e dispensação).

Por que essa medida é importante?

A medida atende a um pedido do CFMV e do Mapa.

Atualmente, os veterinários já prescrevem medicamentos à base de substâncias controladas, assim como o Mapa já avalia a eficácia, a segurança e a qualidade de medicamentos controlados destinados ao uso veterinário.

Como a medida será implementada?

A Anvisa incluirá novos adendos em Listas do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/1998, que controla substâncias e medicamentos especiais. Todos os controles rígidos continuarão em vigor, garantindo o uso seguro e terapêutico desses produtos.

Os veterinários só poderão prescrever esses produtos em receitas especiais a serem retidas nas farmácias, assim como já acontece com outros medicamentos e produtos controlados, conforme a legislação vigente, garantindo o seu uso estritamente terapêutico.

A manipulação de produtos à base de Cannabis continua proibida.

A medida também não altera as determinações da RDC 660/2022, que prevê a possibilidade de importação por pessoa física somente para uso próprio (uso humano).

Próximos passos

Essa mudança será oficializada por meio da publicação de uma Resolução da Diretoria Colegiada no Diário Oficial da União, nos próximos dias.

Medicamento de Cannabis ou produto de Cannabis?

A categoria de produtos de Cannabis foi criada em 2019, sendo regulada pela RDC 327/2019. Essa RDC foi criada para abarcar um conjunto de produtos que, apesar das pesquisas promissoras, ainda não atenderiam aos requisitos técnicos elevados exigidos para medicamentos.

Assim, os produtos de Cannabis autorizados pela Anvisa não possuem indicações específicas aprovadas na Agência, sendo que o seu uso e indicação devem ser avaliados pelo profissional prescritor.

Já os medicamentos de Cannabis são enquadrados na categoria de medicamentos e seguem todas as regras específicas para esse tipo de produto, incluindo a necessidade de apresentar estudos clínicos para comprovação da sua eficácia e segurança.

Anvisa aprova novas advertências para produtos derivados do tabaco

Fabricantes terão um ano para atualizar as advertências sanitárias. A partir de 2 de novembro de 2025, as novas advertências se tornarão obrigatórias.

A Anvisa aprovou as normas que estabelecem novas advertências sanitárias e mensagens para embalagens, expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco. A decisão foi tomada durante a 21ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2024, realizada nesta quarta-feira (30/10).

O modelo de advertências sanitárias terá validade de três anos, com um período de adequação de 12 meses para as empresas fabricantes. A partir de 2 de novembro de 2025, as novas advertências se tornarão obrigatórias. As embalagens e expositores que não estiverem em conformidade deverão ser retirados dos pontos de venda.

É importante ressaltar que as normas que entrarão em vigor garantem previsibilidade com relação aos períodos de transição. As novas advertências se aplicam a produtos fabricados até 1º de novembro de 2027, enquanto uma nova norma para o período subsequente deve ser divulgada até 1º de novembro de 2026.

Imagens e mensagens

As novas advertências a serem incluídas nas embalagens de produtos fumígenos abrangem um conjunto de sete imagens e textos que abordam diversos problemas de saúde. As alterações têm como objetivo promover a conscientização e alertar para os malefícios causados pelo uso de produtos fumígenos derivados do tabaco.

As advertências padrão ocuparão a parte posterior das embalagens. A utilização das mensagens deve seguir uma sequência rotativa a cada cinco meses. As advertências para mostruários e expositores contarão com quatro novas mensagens, focadas em danos à saúde pública e nas consequências do fumo passivo.

Vale observar que as advertências sanitárias precisam ser atualizadas de forma recorrente, a fim de garantir a manutenção da eficácia de comunicar ao público os principais danos à saúde causados pelo consumo dos derivados do tabaco e as principais substâncias (causadoras desses danos) que estão contidas nesses produtos.

Para se ter uma ideia da relevância dessa ação, as advertências sanitárias consistem em uma das campanhas de comunicação em saúde mais efetivas já desenvolvidas no país, tendo colaborado de forma significativa para a política de saúde pública de combate ao tabagismo.

Histórico

Até chegar a este ponto, ou seja, à aprovação das normas, foram realizadas diversas etapas com a participação social. De início, a Anvisa implementou um grupo técnico, composto por especialistas, com o objetivo de realizar o levantamento e a análise de requisitos para o desenvolvimento do novo conjunto de advertências. O grupo reuniu evidências científicas e os resultados obtidos na Avaliação de Resultado Regulatório da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 195/2017. Feito isso, em setembro deste ano, foi realizada uma consulta pública com o objetivo de estabelecer as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas nas embalagens dos produtos fumígenos derivados do tabaco. Os interessados tiveram prazo de 45 dias para envio das contribuições.

Em 18 de outubro, a Anvisa promoveu uma audiência pública em sua sede, em Brasília (DF), para apresentar as imagens e mensagens de advertências sanitárias a serem veiculadas na parte posterior das embalagens dos produtos fumígenos e nos expositores dos pontos de venda. Mas antes da audiência, no dia 11 de outubro, a Agência divulgou as imagens em seu portal.

Com esses cuidados e medidas, a Anvisa reafirma seu compromisso em reduzir os danos à saúde causados pelo consumo de produtos derivados do tabaco.

Confira o [voto do diretor relator](#), Daniel Pereira.

Imagens para as embalagens

advertência embalagens

advertência embalagens

Advertências dos mostruários

advertência mostruários

advertência mostruários

advertência mostruários

advertência mostruários

Fonte: [Anvisa](#), em 30.10.2024.