

***Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou o texto da regulamentação que tem como objetivo estabelecer os requisitos necessários para a regularização de produtos derivados de Cannabis no país. Proposta sobre plantio foi rejeitada***

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta terça-feira (3/12), o novo regulamento para produtos derivados de *Cannabis*. O texto, de relatoria do diretor Fernando Mendes, elenca os requisitos necessários para a regularização desses produtos no país, estabelecendo parâmetros de qualidade. A regulamentação aprovada será publicada no Diário Oficial da União nos próximos dias e passará a vigor 90 dias após a publicação. Na ocasião, a Anvisa ainda decidiu arquivar a proposta de regulamentação do plantio de *Cannabis* para fins medicinais no Brasil. A relatoria foi do diretor Antonio Barra.

A decisão da Diretoria estabelece que a norma, denominada Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), deverá ser revisada em até três anos após a publicação no Diário Oficial da União, justamente em razão do estágio técnico-científico em que se encontram os produtos à base de *Cannabis* mundialmente. As empresas não devem abandonar as suas estratégias de pesquisa para comprovação de eficácia e segurança das suas formulações, pois pelo atual conhecimento estamos diante de uma situação em transição regulatória, uma vez que as propostas para os produtos derivados de **Cannabis** se assemelham às mesmas estratégias terapêuticas de um medicamento.

O desafio da Agência para regulamentar o tema foi o de encontrar uma forma para garantir o acesso, pela via da assistência farmacêutica, assegurando um mínimo de garantia para os usuários dos produtos, seja no sentido de eficácia (efeitos maiores e melhores do que aqueles advindos das terapias disponíveis) e segurança (mínimo de conhecimento que permita dizer quais as potenciais adversidades dos produtos).

O novo marco regulatório cria uma nova classe de produtos sujeito à vigilância sanitária: os produtos à base de *Cannabis*, termo que vem sendo utilizado internacionalmente com autorizações emanadas de diferentes autoridades sanitárias do mundo. A RDC aprovada nesta terça-feira dispõe sobre os procedimentos para a concessão de uma Autorização Sanitária para a fabricação e a importação desses produtos, bem como estabelece requisitos para comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais.

**Qualidade**

O regulamento aprovado exige, para fins de fabricação e comercialização, além da autorização de funcionamento específica, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa. A empresa requisitante obriga-se a ter um conjunto de dados e informações técnicas, em versão sempre atualizada, que comprovem a qualidade, limites de especificação e métodos de controle de qualidade, bem como estudos de estabilidade e relatórios periódicos de avaliação de uso.

**Medidas antecedentes**

A empresa responsável pela submissão da Autorização Sanitária do produto de *Cannabis* à Anvisa deve possuir:

- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa com atividade de fabricar ou importar medicamento.
- Autorização Especial (AE).
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de medicamentos para a empresa fabricante do produto.

- Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamento.
- Racional técnico e científico que justifique a formulação do produto de *Cannabis* e a via de administração.
- Documentação técnica da qualidade do produto.
- Condições operacionais para realizar as análises do controle de qualidade em território brasileiro.
- Capacidade para receber e tratar as notificações de efeitos adversos e queixas técnicas sobre o produto.
- Conhecimento da concentração dos principais canabinoides presentes na formulação, dentre eles o CBD e o THC, além de ser capaz de justificar o desenvolvimento do produto de *Cannabis*.

### **Rotulagem e embalagem**

A rotulagem e a embalagem do produto não poderão conter:

- Designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam aos produtos finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam.
- Os termos medicamento, remédio, fitoterápico, suplemento, natural ou qualquer outro que tenha semelhança com estes.
- Qualquer indicação quanto à destinação de uso, especialmente incluindo alegações terapêuticas ou medicinais de forma direta ou indireta.
- Os rótulos das embalagens de produtos de *Cannabis* devem ter uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos os seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior.
- Sobre a faixa preta dos produtos de *Cannabis* contendo até 0,2% de THC devem ser incluídas as seguintes frases, em caixa alta: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA" e "SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA".
- Sobre a faixa preta dos produtos de *Cannabis* contendo acima de 0,2% de THC devem ser incluídas as seguintes frases, em caixa alta: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA" e "USO DESSE PRODUTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA".

### **Folheto informativo**

Os folhetos informativos dos produtos à base de *Cannabis* deverão conter frases de advertência, tais como "O uso deste produto pode causar dependência física ou psíquica" ou "Este produto é de uso individual, é proibido passá-lo para outra pessoa".

### **Prescrição**

A indicação e a forma de uso dos produtos de *Cannabis* são de responsabilidade do médico assistente. Além disso, os pacientes devem ser informados sobre o uso desses produtos. Por isso, eles ou seu representante legal devem assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que detalha dados específicos do produto à base de Cannabis.

As regras para a prescrição do produto variam de acordo com a concentração de tetra-hidrocanabinol (THC). Nas formulações com concentração de THC menor que 0,2%, o produto

deverá ser prescrito por meio de receituário tipo B, com numeração fornecida pela Vigilância Sanitária local e renovação de receita em até 60 (sessenta) dias.

Já os produtos com concentrações de THC superiores a 0,2% só poderão ser prescritos a pacientes terminais ou que tenham esgotado as alternativas terapêuticas de tratamento. Neste caso, o receituário para prescrição será do tipo A, fornecido pela Vigilância Sanitária local, padrão semelhante ao da morfina, por exemplo.

As diferenças nas regras de prescrição para as formulações foram estabelecidas após análise do perfil de segurança da substância e dos efeitos psicoativos do THC.

### **Dispensação**

Os produtos à base de *Cannabis* devem ser dispensados exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias, mediante apresentação de prescrição por profissional médico legalmente habilitado. Já a dispensação dos produtos de *Cannabis* deve ser feita exclusivamente por profissional farmacêutico.

A escrituração da movimentação dos produtos de *Cannabis* em farmácias sem manipulação ou drogarias deverá ser realizada por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).

### **Importação**

Os fabricantes dos produtos que optarem por importar o substrato da *Cannabis* para fabricação do produto deverão realizar a importação da matéria-prima semielaborada, e não da planta ou parte dela.

A proposta de norma remete essa atividade aos atuais regulamentos de importação e demais regulamentos relacionados ao controle dos pontos de entrada e saída referentes a qualquer produto entorpecente, psicotrópico ou precursor, independentemente de se tratar de matéria-prima ou produto acabado.

Para viabilizar o monitoramento integral dos lotes de produtos e medicamentos à base de *Cannabis* importados, foram limitados os pontos de entrada dos produtos em território nacional.

### **Manipulação**

O regulamento veda a manipulação de qualquer produto derivado de *Cannabis*.

A comercialização no país ocorrerá exclusivamente em farmácias e drogarias sem manipulação e mediante prescrição médica.

O regulamento é específico para produtos voltados para o tratamento médico de humanos, não sendo prevista a prescrição para uso em animais.

### **Monitoramento**

Cada unidade comercializada deverá ser registrada no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), já usado para a dispensação de todos os medicamentos de uso controlado no Brasil.

Os produtos de *Cannabis* produzidos em território nacional devem ser analisados em laboratório da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) e os dados analíticos obtidos devem ser enviados à Anvisa. A Agência irá estabelecer e coordenar um programa especial de monitoramento dos produtos.

A empresa detentora da Autorização Sanitária deve executar as ações de pós-comercialização dos produtos de *Cannabis* que permitam a adoção, quando necessário, de medidas relativas aos produtos sob sua responsabilidade.

A empresa detentora também deverá possuir banco de dados para o registro sistemático, atualizado e rotineiro das atividades e informações relacionadas às notificações de eventos adversos e de desvios de qualidade recebidas. Anualmente, a empresa deverá elaborar Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco para o produto de *Cannabis*. As situações de urgência relacionadas à utilização desses produtos que afetem a segurança do usuário devem ser informadas à Anvisa em até 72 (setenta e duas) horas após a ocorrência.

[Confira aqui a íntegra do voto do diretor Fernando Mendes sobre o tema.](#)

[Confira aqui a íntegra do voto do diretor Antonio Barra.](#)

[Veja aqui](#) a fala do diretor-presidente da Anvisa, William Dib.

**Fonte:** ANVISA, em 03.12.2019