

## ***Nova categoria de produtos vai atender pacientes que podem se beneficiar dos derivados da Cannabis***

A Anvisa aprovou, na terça-feira (3/12), a criação de uma nova categoria de produtos derivados de *Cannabis*. A medida busca atender pacientes que podem se beneficiar desse tipo de produtos e que atualmente não os encontram no mercado nacional.

O texto aprovado prevê que o comércio será feito exclusivamente por farmácias e mediante receita médica de controle especial.

Os novos produtos não serão considerados medicamentos, mas sim uma categoria nova de produtos, enquadramento semelhante ao que tem sido dado no restante do mundo. Esse enquadramento foi a solução encontrada pela Agência para permitir o acesso desses produtos aos médicos e pacientes.

A nova regulamentação prevê, ainda, uma revisão das regras em até três anos.

### **Entenda a nova norma**

#### **Como vai funcionar?**

Foi criada uma categoria chamada “produtos derivados de *Cannabis*”. Esses produtos receberão da Anvisa uma Autorização Sanitária para que possam ser comercializados no Brasil, exclusivamente em farmácias e drogarias.

Além disso, tais produtos não poderão ser elaborados em farmácias de manipulação e a sua indicação será exclusiva de profissional médico.

#### **Quais serão as formas aceitas para esses produtos?**

Os derivados de *Cannabis* poderão ser produzidos para administração via oral e nasal, em formas de liberação imediata.

#### **Por que produto e não medicamento?**

A regra para o registro de medicamentos novos ou inovadores prevê a realização de pesquisas clínicas que sejam capazes de comprovar a eficácia desses produtos, além de outros requisitos para o seu enquadramento como medicamento.

O atual estágio técnico-científico em que se encontram os produtos à base de *Cannabis* no mundo não seria suficiente para a sua aprovação como medicamentos.

A nova categoria vai permitir que os pacientes no Brasil tenham acesso a esses produtos.

#### **Quando começa a valer?**

A norma entrará em vigor 90 dias após a sua publicação. Somente após este prazo a Anvisa começará a receber os pedidos de empresas interessadas em comercializar os produtos derivados de *Cannabis* no Brasil.

#### **Que tipo de prescrição será feita?**

As regras variam de acordo com a concentração de tetra-hidrocanabinol (THC). Nas formulações com concentração de THC de até 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 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. Nesse caso, o receituário para prescrição será do tipo A, com validade de 30 dias, fornecido pela Vigilância Sanitária local, padrão semelhante ao da morfina, por exemplo.

### **Como ficam as importações excepcionais?**

As importações de produtos derivados de *Cannabis*, como o canabidiol, continuam autorizadas. Para a solicitação desta autorização é necessário acessar a página de serviços do Governo Federal. Confira o formulário eletrônico para solicitar [autorização para importação excepcional de canabidiol](#).

### **Quem poderá produzir?**

Empresas nacionais ou estrangeiras poderão explorar este mercado. Os fabricantes nacionais poderão importar a matéria-prima semielaborada para fabricação em território nacional.

As empresas que pretendem solicitar a Autorização Sanitária do produto de *Cannabis* deverão atender nove requisitos específicos:

- 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*.

**Fonte:** ANVISA, em 04.12.2019