

Com a autorização concedida, a empresa pode iniciar a fabricação e comercialização. O canabidiol poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro.

A autorização sanitária do primeiro produto de cannabis para ser comercializado no país foi publicada nesta quarta-feira (22/4). De acordo com a autorização divulgada no Diário Oficial da União, o produto é um fitofármaco, com concentração de THC de até 0,2%, logo, deverá ser prescrito por meio de receituário tipo B. A autorização, conforme solicitação da empresa, é para produção no Brasil do produto à base de canabidiol.

O tempo total para análise do pedido de autorização foi de 42 dias, incluindo o prazo de apresentação de dados exigidos à empresa. Descontando esse prazo, a Anvisa levou 35 dias para avaliar a solicitação.

Com a autorização concedida, a empresa pode iniciar a fabricação e comercialização do produto. Conforme a autorização, o canabidiol poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro.

A indicação e forma de uso dos produtos de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente. Sendo que os pacientes devem ser informados sobre o uso de produto da Cannabis, devendo ser fornecidas, as informações, como: os riscos à saúde envolvidos; a condição regulatória do produto quanto à comprovação de segurança e eficácia, informando que o produto de Cannabis não é medicamento; os possíveis efeitos adversos, tomando como exemplo, mas não restrito à: sedação e comprometimento cognitivo, que podem impactar no trabalho, dirigir, operar máquinas ou outras atividades que impliquem riscos para si ou terceiros; e os cuidados na utilização. Ainda, o paciente ou, na sua impossibilidade, o seu representante legal, deve assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) sobre a utilização do produto de Cannabis.

Histórico

A Anvisa aprovou, em dezembro do ano passado, a criação de uma nova categoria de produtos derivados de Cannabis. A Resolução aprovada entrou em vigor no dia 10 de março deste ano. A partir desta data, empresas interessadas em fabricar e comercializar o produto puderam solicitar o pedido de autorização à Agência.

O regulamento prevê que o comércio será feito exclusivamente mediante receita médica de controle especial. 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.

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.

Como ficam as importações excepcionais?

As importações de produtos derivados de Cannabis, como o canabidiol, continuam autorizadas de acordo com a Resolução RDC 335/2020. Para a solicitação desta autorização é necessário acessar a página de serviços do Governo Federal e preencher o formulário eletrônico para solicitar autorização para importação excepcional de canabidiol.

Fonte: ANVISA, em 22.04.2020.