

**Produto é um fitofármaco com quantidade de cannabis de até 0,2%**

A primeira autorização sanitária para venda de produto não medicamentoso a base de cannabis foi concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O produto se trata de um fitofármaco, com quantidade de THC de até 0,2%. Cannabis é um elemento encontrado nas plantas de maconha.

Com a autorização concedida, a empresa solicitante, Prati-Donaduzzi, pode iniciar a fabricação e a comercialização do produto. A Anvisa fornece uma “autorização sanitária” para esses casos, e não um registro, este usado para medicamentos. A permissão é fornecida apenas para substâncias de aplicação pelas vias nasal e oral. Não cabem aí, por exemplo, aquelas de consumo sublingual ou por inalação.

A fabricação e comercialização de produtos a base de canabidiol para fins medicinais **entrou em vigor** no dia 10 de março. Desde então, fabricantes podem pleitear juntamente à Anvisa a autorização para disponibilizar essas substâncias no mercado com essa finalidade.

De acordo com as regras do órgão, para consumir o paciente precisa ter uma receita médica de controle especial do tipo B. Os produtos só podem ser vendidos em farmácias e drogarias, com exceção das de manipulação. O teor de THC deve ser no máximo de 0,2%. Acima disso, somente é permitida prescrição para pacientes terminais.

Conforme as normas da Anvisa, o médico deve orientar o paciente acerca do fato de que o fármaco não é remédio e fornecer informações sobre riscos à saúde, condição regulatória quanto à eficácia do produto e possíveis efeitos adversos.

**Medicamento**

Quanto a medicamentos a base de cannabis, a Anvisa já havia autorizado o registro em 2016. O primeiro remédio registrado no Brasil foi o Mevatyl, indicado para o tratamento de adultos que tenham espasmos relacionados à esclerose múltipla.

**Fonte:** Agência Brasil, em 22.04.2020