

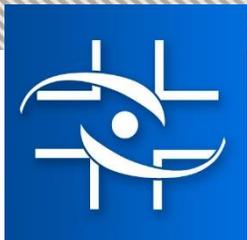


# Comissão Especial Medicamentos Formulados com Cannabis

*William Dib*

Diretor Presidente

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

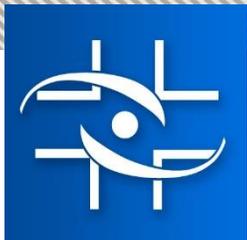


## **Proposta normativa resultante da Consulta Pública nº 654/2019**

**Dispõe sobre procedimento para registro de medicamentos à base de *Cannabis* spp. e seus derivados, para notificação de produtos de Cannabis, e dá outras providências.**

### **Justificativa**

- Aperfeiçoar o acesso da população a medicamentos e produtos à base de *Cannabis*;
- Monitoramento e farmacovigilância;
- Canal para esclarecimento de dúvidas dos consumidores e prescritores;
- Disponibilização de informações adequadas sobre o produto aos usuários e prescritores;
- Comercialização de produtos com qualidade adequada ao uso.



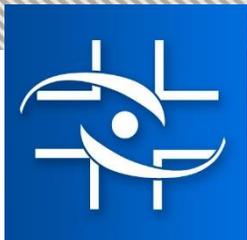
## Justificativa

### Registro de Medicamentos

*“Art. 12 Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.”.*

**Lei nº 6360/1976**

*...“o produto, através de comprovação científica e de análise, seja **reconhecido como seguro e eficaz** para o uso a que se propõe, e **possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias**;”.*

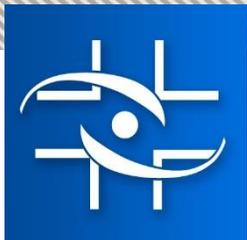


## Justificativa Notificação de Produtos

A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

**Lei nº 9782/1999**

O registro dos produtos de que trata a Lei 6360/1976 poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.



## Abrangência

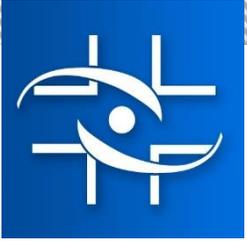
Os procedimentos para **registro** se aplicam apenas a **medicamentos** à base de *Cannabis* spp. e seus derivados cuja indicação terapêutica seja restrita a indivíduos com condições sérias debilitantes.

- Os medicamentos devem cumprir também com as demais disposições previstas na legislação vigente referente à categoria regulatória do medicamento.

O procedimento para **notificação** se aplica a **produtos** industrializados contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa* (produtos de Cannabis).

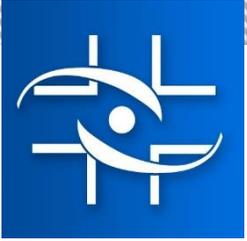
- Os produtos de Cannabis a serem notificados não serão avaliados pela Anvisa e a responsabilidade sobre sua qualidade, uso e indicação são da empresa responsável, usuário e prescritor.

- Os produtos de Cannabis não podem incluir em suas embalagens e em materiais informativos, qualquer indicação quanto à destinação de uso, incluindo alegações terapêuticas ou medicinais.



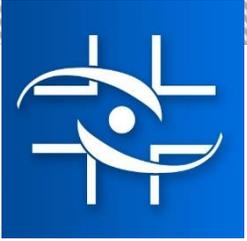
## Abrangência

- Os produtos de Cannabis devem possuir qualidade adequada para uso humano, sendo obrigatório seguirem os requisitos estabelecidos na Resolução, além das especificações da Farmacopeia Brasileira ou, na sua ausência, compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa.
- Os produtos de Cannabis devem ser notificados à Anvisa previamente ao início de sua fabricação, importação e comercialização.
- Os produtos de Cannabis podem ser utilizados apenas por via oral, inalatória, retal, vaginal ou dermatológica, não devendo ser aplicados no globo ocular ou em feridas abertas.
- Os produtos de Cannabis não podem conter substâncias que sejam potencialmente tóxicas nas dosagens utilizadas.



## Abrangência

- Não podem ser adicionados aos produtos de Cannabis substâncias isoladas de origem sintética ou semissintética, excetuando-se aquelas com função de excipiente.
- É proibida qualquer publicidade dos produtos de Cannabis.
- Os produtos de Cannabis importados devem estar devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem.
- A prescrição dos produtos de Cannabis notificados é restrita aos profissionais legalmente habilitados para tratamento da saúde.



## Definições

- Medicamento à base de *Cannabis* spp. e seus derivados: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, cujo insumo farmacêutico ativo seja obtido a partir da *Cannabis* spp.;
- Notificação: prévia comunicação à Anvisa informando que se pretende fabricar, importar ou comercializar produtos de Cannabis;
- Produto de Cannabis: produto industrializado objeto de notificação na Anvisa, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativo exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*, que contenha, predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC)\*;

*\*Report of the 41st Expert Committee on Drug Dependence: Cannabis and cannabis-related substances – WHO*



## Registro de Medicamentos à base de *Cannabis* spp. e seus derivados

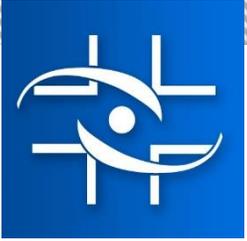
As petições de registro devem estar acrescidas da seguinte documentação:

- I – descrição da condição séria debilitante para a qual o medicamento será indicado; e
- II – demonstração da relevância do medicamento considerando-se as terapias disponíveis no mercado nacional para a indicação terapêutica proposta, devendo ser utilizados os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando estes existirem.

É vedada a manipulação de medicamentos à base de *Cannabis* spp. e seus derivados.

Serão considerados documentos comprobatórios de segurança e eficácia para fins de registro de medicamento à base de *Cannabis* spp. e seus derivados:

- I - relatório de segurança e eficácia não-clínica e clínica; e
- II - racional do desenvolvimento do medicamento.



## Notificação de produtos de Cannabis

Poderão ser notificados como produtos de Cannabis, aqueles contendo em sua formulação os derivados vegetais e fitofármacos obtidos de *Cannabis sativa*.

- Não poderão ser notificados como produtos de Cannabis os cosméticos, produtos fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos à base de *Cannabis* spp. e seus derivados.
- Não poderá ser notificada a droga vegetal da planta *Cannabis* spp. ou suas partes, mesmo após processo de estabilização e secagem, ou na sua forma rasurada, triturada ou pulverizada, ainda que disponibilizada em qualquer forma farmacêutica.

Os produtos de Cannabis devem conter, predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC).



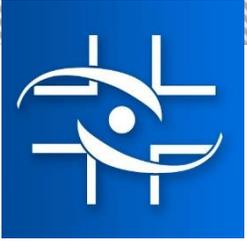
## Notificação de produtos de Cannabis

No momento da notificação, o solicitante deve apresentar as seguintes informações:

- I - laudos contendo os testes de controle de qualidade, com as suas especificações;
- II - todos os locais de fabricação;
- III - o prazo de validade do produto;
- IV - o relatório dos estudos de estabilidade;
- V - o layout dos rótulos, embalagens e folheto informativo.

As empresas fabricantes de produtos de Cannabis devem cumprir com os requisitos previstos na RDC 301/2019 e possuir CBPF válido, emitido pela Anvisa.

Somente as empresas que possuam AFE e AE poderão notificar, comercializar e distribuir os produtos de Cannabis no País.



## Notificação de produtos de Cannabis

Os produtos de Cannabis devem ter padrão de qualidade adequado para uso humano, devendo ser garantida a sua identidade, teor, segurança, inocuidade e estabilidade.

Os produtos de Cannabis notificados serão dispensados exclusivamente por farmácias sem manipulação e drogarias, mediante apresentação de prescrição por profissional legalmente habilitado por meio de Notificação de Receita B, prevista na Portaria SVS/MS nº 344/98.

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

É vedada a manipulação de formulações de produtos de Cannabis.



## Notificação de produtos de Cannabis

Rotulagem, embalagem e folheto informativo dos produtos de Cannabis

Não pode constar da rotulagem, embalagem ou folheto informativo qualquer indicação quanto à destinação de uso, especialmente incluindo alegações terapêuticas ou medicinais de forma direta ou indireta.

Devem ser disponibilizadas, na embalagem e rotulagem dos produtos de Cannabis, ou por meio de folheto informativo, quando o espaço na embalagem ou rotulagem for insuficiente, as seguintes informações:

I - o nome do produto;

II - a informação se o produto é constituído pelo derivado vegetal ou fitofármacos específicos;

III - os teores dos marcadores ou fitofármacos estabelecidos para o produto;

IV - a frase: “Produto notificado à base de *Cannabis*”;

V - a frase, em negrito: “**Este produto não foi avaliado pela Anvisa**”;

VI - as características físicas e organolépticas do produto, inclusive após a reconstituição e/ou diluição;

VII - a frase: “Este produto deve ser usado conforme orientação do prescritor”;

VIII - o modo de uso;

IX - as advertências;



## Notificação de produtos de Cannabis

Rotulagem, embalagem e folheto informativo dos produtos de Cannabis

X - a frase, em negrito: “**Mantenha fora do alcance de crianças**”;

XI - a frase: “Não exceda o uso indicado pelo prescritor”;

XII - a indicação do fabricante, com endereço completo, e do profissional responsável;

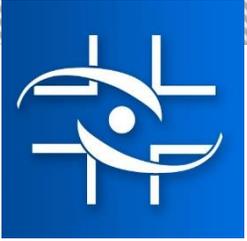
XIII - o telefone do serviço de atendimento ao consumidor;

XIV - a data de fabricação, número de lote e o prazo de validade;

XV - os cuidados de conservação; e

XVI - a via de administração.

Os rótulos de embalagens de produtos de Cannabis deverão ter uma faixa horizontal de cor vermelha, contendo os dizeres: "Venda sob Prescrição Médica" e "Só Pode ser Vendido com Notificação de Receita".



## Notificação de produtos de Cannabis

### Fiscalização e monitoramento dos Produtos de Cannabis

Aplicam-se todas as normativas relacionadas às ações de fiscalização sanitária e monitoramento aplicáveis a medicamentos.

Todos os estabelecimentos que realizarem a dispensação de medicamentos registrados na Anvisa à base de *Cannabis* spp. e seus derivados e de produtos de Cannabis notificados devem, obrigatoriamente, utilizar o SNGPC.

Todos os estabelecimentos que exercerem quaisquer atividades com medicamentos registrados na Anvisa à base de *Cannabis* spp. e seus derivados e com produtos de Cannabis notificados devem cumprir todos os requisitos aplicáveis constantes na Portaria SVS/MS nº 344/1998, e na Portaria nº 6/1999.



# Obrigado

## Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

Telefone: 61 3462 6000

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

## FORMAS DE PARTICIPAÇÃO DOS CIDADÃOS NAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Consulta pública

Em 2017, a Anvisa realizou 132 consultas públicas sobre temas regulatórios. As contribuições são feitas por meio do sistema eletrônico FormSUS, durante um período pré-determinado.

<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas>

### Audiências públicas

Com o propósito de ampliar o debate sobre temas regulatórios, as audiências públicas são abertas e a participação dos interessados pode se dar de forma presencial ou virtual. A divulgação é feita por meio do Diário Oficial da União (D.O.U.). Com 15 dias de antecedência, a Anvisa disponibiliza as informações no portal.

<http://portal.anvisa.gov.br/audiencias-publicas>

### Editais de chamamento

Os editais também se destinam à coleta de dados, informações e opiniões sobre temas regulatórios e são publicados no D.O.U. e no portal da Agência.

<http://portal.anvisa.gov.br/editais-de-chamamento>

### Canais de acesso



Atendimento presencial na sede da Agência, de 2ª a 6ª, das 8 h às 18 h.



Central de atendimento ao público:  
0800 642 9782



Correspondência:  
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) – CEP: 71205-050



@AnvisaOficial



Blog: <http://ouvidoriadaanvisa.gov.blogspot.com.br>



Youtube: <https://www.youtube.com/user/anvisaoficial>



Twitter: @anvisa\_oficial



Disque Saúde: 136



Formulário eletrônico:  
[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)