

ANVISA aprova regulamento para uso medicinal de produtos derivados da *Cannabis*

Foi publicada hoje, dia 11 de dezembro, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a [Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 327/2019](#), que instituiu as regras sobre a importação, fabricação e comercialização de produtos derivados da *Cannabis* para uso medicinal. O texto detalhou os parâmetros de qualidade, segurança, rotulagem, dispensação, manipulação, além de estabelecer um método rigoroso de monitoramento da substância válido para todo o território nacional.

Abaixo, destacamos os principais pontos trazidos pelo novo regulamento:

(i) **Medidas antecedentes (autorizações)**

Poderão importar, manipular e comercializar produtos à base de *Cannabis* as empresas que obtiverem Autorização Sanitária da ANVISA. Para tanto, os interessados deverão possuir algumas licenças, tais como a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Autorização Especial (AE) e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), por exemplo. A comprovação ou evidência de que determinado produto de *Cannabis* é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos na regulamentação sanitária implica na exigência de modificação do produto, no cancelamento da Autorização Sanitária.

(ii) **Manipulação**

A norma veda a manipulação de qualquer produto derivado de *Cannabis*.

(iii) **Dispensação**

A comercialização dos produtos à base de substância *ocorrerá exclusivamente em farmácias sem manipulação ou drogarias*, mediante prescrição feita por profissional legalmente habilitado.

(iv) **Importação**

Fabricantes que optarem pela importação da *Cannabis* só poderão fazê-la em sua forma semielaborada, não em planta ou com parte dela. Além disso, foram limitados os pontos de entrada dos produtos em território nacional, com intuito de viabilizar o monitoramento integral dos lotes de produtos e medicamentos à base de *Cannabis* importados.

(v) **Cultivo**

O cultivo da *Cannabis* (planta) em território nacional foi rejeitado. Os fabricantes que desejarem comercializar tais produtos deverão importar o extrato da planta.

(vi) **Rotulagem e embalagem**

Foram estabelecidas uma série de limitações sobre rotulagem na Resolução, sendo proibidos termos assemelhados a “medicamentos” e indicações quanto à destinação de uso. Ademais, os rótulos destes produtos deverão conter uma faixa preta horizontal.

(vii) **Prescrição e uso**

O regulamento trouxe limites sobre a concentração de tetra-hidrocanabidiol (THC) a ser prescrita pelo profissional de saúde, adotando como critério a gravidade da doença que acomete o paciente. De tal modo, aqueles que necessitem da substância deverão assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), responsável por detalhar dados específicos do produto. Por fim, a ANVISA estabeleceu que a prescrição destes produtos deverá ser feita somente quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro e, no caso de qualquer evento adverso em razão do uso dos medicamentos, o profissional de saúde habilitado ou a empresa deverá informar a Agência.

(viii) **Controle e Monitoramento**

Uma nova categoria de produtos controlados foi criada, de modo que se sujeitam à Vigilância Sanitária todos aqueles que tiverem a *Cannabis* em sua composição. Neste sentido, a escrituração da movimentação dos destes produtos deve ser feita no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). Ademais, os produtos fabricados à base da substância deverão ser analisados em laboratório da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) e os dados analíticos obtidos deverão ser enviados à Anvisa.

(ix) **Comercialização**

É vedada a comercialização dos produtos derivados de *Cannabis* sob a forma de droga vegetal ou de suas partes.

(x) **Revisão da norma e prazo para entrada em vigor**

A norma previu sua revisão dentro do prazo de três anos, visando corrigir eventuais deficiências regulatórias do texto proposto,

visto que o tema ainda se encontra em estágio técnico-científico inicial. A Resolução valerá 90 dias após a data de sua publicação.

Nossa equipe de Regulação permanece à disposição para prestar esclarecimentos adicionais sobre estes e outros temas.

* * *

CONTATOS:

Para informações adicionais, entre em contato:

Eduardo Carvalhaes

eduardo.carvalhaes@lefosse.com
Tel.: (+55) 11 3024 6310

Jose Carlos Berardo

zeca.berardo@lefosse.com
Tel.: (+55) 11 3024 6244

Monique Guzzo

monique.guzzo@lefosse.com
Tel.: (+55) 11 3024 6278

Hector Correa

hector.correa@lefosse.com
Tel.: (+55) 11 3024 [ramal]

Lefosse Advogados

Rua Tabapuã, 1227 14º andar
04533-014 São Paulo SP Brasil

Avenida Presidente Wilson, 231 conj. 2703
20030-905 Rio de Janeiro RJ Brasil