

Evolução regulatória da importação de produtos à base de Canabidiol



A importação de medicamentos à base de canabidiol e outros canabinóides para uso pessoal é permitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) desde 2015, após a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 17/2015. Esta RDC define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. No Anexo I da Resolução, contava inicialmente uma lista de 5 produtos à base de canabinóides, cuja importação poderia ser realizada por pacientes com prescrição médica que indicasse esta opção de tratamento, mediante avaliação e aprovação prévia da Anvisa, caso a caso. Posteriormente, esta resolução foi alterada pela RDC nº 128/2016, aumentando o número de produtos à base de canabidiol passíveis de importação para 11.

Em 2017, a Anvisa também aprovou o registro do medicamento específico Mevatyl® (tetraidrocanabinol (THC), 27 mg/mL + canabidiol (CBD), 25 mg/mL), na forma farmacêutica solução oral (spray) sendo o primeiro medicamento registrado no país à base de *Cannabis sativa*. O novo medicamento Mevatyl®, registrado em outros países com o nome comercial Sativex®, é indicado para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla. Este medicamento é destinado para pacientes adultos, não responsivos a outros medicamentos antiespásticos e que demonstram melhoria clinicamente significativa dos sintomas relacionados à espasticidade durante um período inicial de tratamento com o Mevatyl®. O medicamento deve ser utilizado em adição à medicação antiespástica que

o paciente já faça uso, como um adjuvante. Este medicamento está aprovado em outros 28 países, incluindo o Canadá, Estados Unidos, Alemanha, Dinamarca, Suécia, Suíça e Israel.

Durante o último ano, a Anvisa evoluiu ativamente sobre o marco regulatório para produtos à base de Cannabis, com a publicação em junho deste ano (2019) de duas propostas de consulta pública, relacionadas à regulamentação do cultivo controlado de *Cannabis sativa* para uso medicinal e científico e do registro de medicamentos produzidos com princípios ativos da planta. Com essa iniciativa, a Anvisa pretendia favorecer a produção nacional de terapias feitas à base de Cannabis com garantia de qualidade e segurança, além de permitir a ampliação do acesso da população a medicamentos com Cannabis. E foi recentemente, 03 de Dezembro de 2019, que a Anvisa aprovou o novo regulamento para produtos derivados de Cannabis. O documento elenca os requisitos necessários para a regularização desses produtos no país, estabelecendo parâmetros de qualidade. A RDC aprovada dispõe sobre os procedimentos para a concessão de uma Autorização Sanitária para a fabricação e a importação desses produtos, bem como estabelece requisitos para comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais.

Em setembro de 2019, a Anvisa também publicou a RDC nº 306/2019 - que altera a RDC nº 17/2015, na qual dispõe que os pedidos de importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde serão recebidos exclusivamente pelo Portal de Serviços do Governo Federal. Lembrando que as etapas necessárias para fazer o pedido de importação de canabidiol, neste contexto, são: (1) consulta médica e prescrição; (2) cadastramento do paciente na Anvisa; (3) análise do pedido por parte da Anvisa; (4) autorização para importação por parte da Anvisa; (5) aquisição e importação do produto e (6) fiscalização e liberação na importação pela Anvisa.

Para mais informações consulte:

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): <http://portal.anvisa.gov.br/>

MATERIAL PUBLICADO EM DEZEMBRO 2019

Este material foi elaborado pelo Departamento Técnico- Científico da Invitare

Dúvidas ou sugestões? Entre em contato conosco!

 (11) 5581-1019 / (11) 5587-4688

 invitare@invitare.com.br