

**AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR  
DIRETORIA COLEGIADA**

**PORTARIA Nº 10.598, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2019**

O Diretor Presidente da ANS, no uso da competência que lhe foi atribuída pelo art. 21, inciso I, alínea "b" da Resolução Regimental - RR nº 1, de 17 de março de 2017, combinado com o art. 13 da Resolução Administrativa nº 68, de 05 de junho de 2017 e considerando a decisão realizada na 478ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada da ANS em 1º de dezembro de 2017, resolve:

Art. 1º Dar publicidade ao relatório de acompanhamento do teletrabalho previsto no art. 13 da Resolução Administrativa nº 68, de 05 de junho de 2017, referente ao período de 01/08/2019 a 30/10/2019, na forma do anexo desta Portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor da data de sua publicação.

LEANDRO FONSECA DA SILVA

ANEXO

PERÍODO DO TELETRABALHO:	01/08/2019 À 30/10/2019		
Nº DO PLANO DE TRABALHO	UNIDADE ADMINISTRATIVA	Nº DE SERVIDORES PARTICIPANTES	RESULTADO ALCANÇADO
01/2019	GAB/PRESI	01	SIM

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019**

Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 3 de dezembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I  
DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I  
Objetivos**

Art. 1º Esta Resolução define as condições e procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais de uso humano, e dá outras providências.

**Seção II  
Da Abrangência**

Art. 2º O procedimento estabelecido no disposto nesta Resolução se aplica à fabricação, importação, comercialização, monitoramento, fiscalização prescrição e dispensação de produtos industrializados contendo como ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, aqui denominados como produtos de Cannabis.

**Seção III  
Definições**

Art. 3º Para efeito desta Resolução, além das definições já dispostas na legislação sanitária para fitoterápicos e fitofármacos, especificamente na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011 e suas atualizações, são adotadas as seguintes definições:

I - Autorização Sanitária (AS): ato autorizador para o exercício das atividades definidas nesta Resolução, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e publicado no Diário Oficial da União (DOU), mediante deferimento de solicitação da empresa que pretende fabricar, importar e comercializar Produto de Cannabis para fins medicinais;

II - Autoridade Sanitária de país reconhecido pela Anvisa: autoridades internacionais que sejam membros do PIC/S - Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica;

III - Canabidiol (CBD): fitocanabinoide de nome químico: 2-[(1R,6R)-3-metil-6-(1-metiletetil)-2-ciclohexen-1-il]-5-pentil-1,3-benzenodiol, número CAS: 13956-29-1 e fórmula molecular: C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>O<sub>2</sub>;

IV - Cuidados paliativos: a assistência ativa e integral a pacientes cuja doença não mais responde ao tratamento curativo, visando em especial a garantia da melhor qualidade de vida, tanto para o paciente como para seus familiares;

V - Excipiente: substância adicionada ao produto como veículo ou com finalidade de prevenir alterações, corrigir e/ou melhorar as características organolépticas e tecnológicas;

VI - Folheto informativo: material impresso que acompanha os produtos de Cannabis, contendo informações de composição e uso do produto, dentre outras, para instruir o usuário;

VII - Médico assistente: profissional médico que tem compromisso com o paciente, sua atuação visa restabelecer a saúde, o bem estar ou prevenir a doença;

VIII - Procedimento simplificado: rito de peticionamento que requer a submissão dos documentos da qualidade e informações estabelecidas nesta Regulamentação;

IX - Produto de Cannabis: produto industrializado, objeto de Autorização Sanitária pela Anvisa, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa; e

X - Tetrahidrocanabinol (THC): fitocanabinoide de nome químico: (6AR,10aR)-6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,8,10a-tetrahidro-6H-benzo[c]chromen-1-ol, CAS: 1972-08-3 e fórmula molecular: C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>O<sub>2</sub>.

**CAPÍTULO II  
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 4º Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahidrocanabinol (THC).

Parágrafo único. Os produtos de Cannabis poderão conter teor de THC acima de 0,2%, desde que sejam destinados a cuidados paliativos exclusivamente para pacientes sem outras alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais.

Art. 5º Os produtos de Cannabis podem ser prescritos quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro.

Art. 6º O registro de medicamentos à base de Cannabis spp. e seus derivados e fitofármacos deve seguir a legislação específica vigente.

Art. 7º A Anvisa concederá Autorização Sanitária para a fabricação e a importação de produtos de Cannabis.

Art. 8º A Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis terá prazo improrrogável de 5 (cinco) anos, contados após a data da publicação da autorização no Diário Oficial da União - DOU.

§ 1º A empresa responsável pelo produto para o qual foi concedida a Autorização Sanitária poderá, dentro do prazo de vigência da autorização, pleitear a regularização do produto pelas vias de registro de medicamento, seguindo a legislação específica vigente.

§ 2º Até o vencimento da Autorização Sanitária, a empresa que pretenda fabricar, importar e comercializar no Brasil produto de Cannabis deve solicitar a regularização pela via de registro de medicamentos.

Art. 9º Os produtos de Cannabis não podem ostentar nomes comerciais, devendo ser designados pelo nome do derivado vegetal ou fitofármaco acompanhado do nome da empresa responsável.

Parágrafo único. Quando a empresa pretender solicitar Autorização Sanitária para mais de um produto de Cannabis com composição qualitativa semelhante, variando apenas as concentrações de THC e CBD, a concentração desses canabinoides deve fazer parte do nome do produto.

Art. 10. Os produtos de Cannabis serão autorizados para utilização apenas por via oral ou nasal.

§ 1º Os produtos de Cannabis devem possuir qualidade farmacêutica para uso humano.

§ 2º Não podem ser adicionados aos produtos de Cannabis substâncias isoladas de origem sintética ou semissintética, excetuando-se aquelas com função de excipiente.

§ 3º Os produtos de Cannabis não podem conter substâncias que sejam potencialmente tóxicas nas dosagens utilizadas.

§ 4º Os produtos de Cannabis não podem ser de liberação modificada, nanotecnológicos e peguinhados.

§ 5º Não são considerados produtos de Cannabis para fins medicinais os cosméticos, produtos fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos à base de Cannabis spp. e seus derivados.

§ 6º Não é permitido que os produtos de Cannabis sejam comercializados sob a forma de 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.

Art. 11. Os produtos de Cannabis importados devem estar devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem.

Art.12. É proibida qualquer publicidade dos produtos de Cannabis.

Art.13. A prescrição dos produtos de Cannabis é restrita aos profissionais médicos legalmente habilitados pelo Conselho Federal de Medicina.

Art.14. Não é permitida "Amostra Grátis" para os produtos de Cannabis.

Art. 15. É vedada a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de Cannabis spp.

**CAPÍTULO III  
DA AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA**

**Seção I**

**Dos requisitos gerais**

Art. 16. O procedimento de concessão da Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis terá rito simplificado, a partir de requerimento específico peticionado pela empresa interessada, previamente à fabricação, importação ou comercialização do produto, com a juntada dos documentos exigidos nesta Resolução.

§ 1º Será concedido número da Autorização Sanitária para cada apresentação comercial dos produtos de Cannabis, por meio de publicação no Diário Oficial da União -DOU desde que preenchidos todos os requisitos solicitados nesta Resolução.

§ 2º A comercialização do produto de Cannabis somente está autorizada após a publicação da concessão da Autorização Sanitária.

§ 3º Findo o prazo de validade da concessão de Autorização Sanitária, o produto não poderá ser fabricado e importado para fins de comercialização no Brasil.

§ 4º Os produtos de Cannabis comercializados devem, obrigatoriamente, corresponder ao que foi submetido no processo de autorização protocolado na Anvisa.

§ 5º A empresa solicitante da Autorização Sanitária é a responsável pela qualidade e segurança dos Produtos de Cannabis.

§ 6º A documentação técnica da qualidade que sustenta o pedido de autorização deve ser mantida por um ano após expirada a validade do lote a que se refere ou por pelo menos, cinco anos, após a liberação à venda, o que for mais longo.

§ 7º Caso a documentação solicitada nesta norma não seja apresentada de forma adequada, a Anvisa poderá fazer exigências, inclusive após a concessão da Autorização Sanitária, ao responsável pelo produto de Cannabis, nos termos já estabelecidos para o procedimento de petições submetidas da Anvisa.

Art. 17. O processo administrativo para fins da Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis seguirá procedimento de submissão e publicação da área responsável pelo registro de medicamento da Anvisa.

§ 1º Para fins da concessão da Autorização Sanitária não é necessária a avaliação prévia da documentação submetida pela empresa.

§ 2º As autorizações Sanitárias concedidas nos termos desta Resolução poderão ser avaliadas pela Anvisa a qualquer tempo ou verificadas in loco, podendo resultar em alteração da decisão, solicitação de provas adicionais, recolhimento de lotes, suspensão de fabricação e/ou comercialização e o cancelamento da Autorização Sanitária do produto de Cannabis, sem prejuízo às demais medidas legais cabíveis.

§ 3º As medidas administrativas citadas no parágrafo anterior serão aplicadas de forma unilateral pela Anvisa.

Art. 18. Para fins da fabricação e comercialização de produto de Cannabis, em território nacional, a empresa deve importar o insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado.

Parágrafo único. Não é permitida a importação da planta ou partes da planta de Cannabis spp.

Art. 19. A empresa responsável pela solicitação da Autorização Sanitária do produto de Cannabis deve possuir as seguintes informações documentadas:

I - informações apresentadas na solicitação da Autorização Sanitária no produto, bem como o conteúdo de toda a documentação técnica da qualidade, produzida durante o processo de fabricação ou importação desses produtos;

II - lista de lotes fabricados ou importados durante o ano, destinados exclusivamente à comercialização no mercado brasileiro, incluindo data de fabricação, número e tamanho do lote (massa/volume e unidades);

III - racional técnico de todas as mudanças efetuadas no produto após Autorização Sanitária de implementação imediata, com ou sem protocolo na Anvisa;



IV - última versão do(s) documento(s) contendo testes, limites de especificação e métodos analíticos de controle de qualidade do produto, conforme aprovado pela empresa;

V - relatórios de estudos de estabilidade;

VI - racional técnico e científico que justifique a formulação do produto de Cannabis e a via de administração; e

VII - Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco para o produto de Cannabis.

Art. 20. Os documentos descritos no art. 19 serão objeto de controle sanitário pela Anvisa, inclusive, em inspeções sanitárias.

#### Seção II

Das Medidas Antecedentes à Submissão da Autorização Sanitária

Art. 21. A empresa responsável pela submissão da Autorização Sanitária do produto de Cannabis deve possuir:

I - autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa com atividade de fabricar ou importar medicamento;

II - autorização Especial (AE);

III - certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Medicamentos para a empresa fabricante do produto;

IV - boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamento;

V - racional técnico e científico que justifique a formulação do Produto de Cannabis e a via de administração;

VI - documentação técnica da qualidade do produto;

VII - condições operacionais para realizar as análises do controle de qualidade em território brasileiro;

VIII - capacidade para receber e tratar as notificações de efeitos adversos e queixas técnicas sobre o produto; e

IX - conhecimento da concentração dos principais canabinoides presentes na formulação, dentre eles, minimamente, CBD e THC e, ser capaz de justificar o desenvolvimento do produto de Cannabis, seja ele fitoterápico ou fitofármaco.

Parágrafo único. Para o racional técnico e científico, a empresa deve considerar a formulação, a dose, a duração do uso e a população alvo.

Art. 22. Apenas as empresas fabricantes que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de medicamentos emitido pela Anvisa ou as empresas importadoras que cumprem com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamentos, podem solicitar a Autorização Sanitária e fabricar os produtos de Cannabis.

§ 1º No período de 3 (três) anos a contar da data de publicação desta Resolução, será aceito documento equivalente, emitido por autoridade sanitária de país reconhecido pela Anvisa, com relação às medidas e controles aplicados para a comprovação de BPF de medicamentos.

§ 2º Durante o período de 3 (três) anos a contar da data de publicação desta Resolução, a empresa deverá protocolar pedido de CBPF para Medicamentos na Anvisa, conforme estabelecido em legislação específica vigente.

§ 3º A ausência do protocolo do pedido de CBPF para Medicamentos no prazo estabelecido resultará no cancelamento da Autorização Sanitária.

#### Seção III

Das Medidas para Submissão da Autorização Sanitária

Art. 23. O pedido de Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis deverá ser individualizado por forma farmacêutica.

Art. 24. Todas as petições de solicitação de Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis devem ser instruídas com os seguintes documentos:

I - formulário de petição dos produtos de Cannabis, disponível no portal da Anvisa;

II - formulário para o pedido de Autorização Sanitária de produtos de Cannabis devidamente preenchido, conforme modelo disponível no Anexo I;

III - justificativa contendo o resumo do racional técnico-científico sobre a formulação do produto de Cannabis e a via de administração;

IV - justificativa contendo o resumo do racional de desenvolvimento do produto de Cannabis fitoterápico ou fitofármaco e as concentrações dos principais canabinoides, dentre eles, minimamente, o CBD e THC;

V - layout de embalagem e rotulagem;

VI - layout de folheto informativo;

VII - declaração de conformidade, conforme Anexo II;

VIII - relatório de controle de qualidade das matérias primas e produto acabado;

IX - última versão do(s) documento(s) contendo os limites de especificação e métodos analíticos de controle de qualidade do produto;

X - relatório dos estudos de estabilidade;

XI - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser assinado pelo paciente, conforme Anexo III, o qual deve estar preenchido com os dados específicos do produto de Cannabis que se pretende autorizar; e

XII - plano de monitoramento do uso do produto de Cannabis.

Art. 25. Para a solicitação da Autorização Sanitária bem como suas modificações, a empresa solicitante deverá efetuar o peticionamento e o protocolo dos documentos necessários, exclusivamente, pela via eletrônica.

#### Seção IV

Do controle de qualidade dos produtos de Cannabis

Art. 26. O controle de qualidade dos produtos de Cannabis contendo fitofármaco como ativo deve ser realizado conforme o disposto nas normas de medicamentos Específicos.

Art. 27. O controle de qualidade dos produtos de Cannabis contendo derivados vegetais como ativo deve ser realizado conforme o disposto nas normas para medicamentos Fitoterápicos.

Art. 28. Todos os excipientes utilizados no produto de Cannabis devem ser aprovados para uso farmacêutico.

Art. 29. Quando existir monografia na Farmacopeia Brasileira ou em outra farmacopeia oficial, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 37, de 6 de julho de 2009, que trata da admissibilidade das Farmacopeias estrangeiras, para a matéria-prima ou produto acabado, essa monografia passa a ser de cumprimento obrigatório.

Art. 30. O controle de qualidade do produto acabado deve ser realizado em território nacional para todos os lotes importados.

§ 1º É permitida a terceirização total ou parcial, em território nacional, do controle de qualidade do produto acabado e dos estudos de estabilidade com laboratório credenciado pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou com empresas fabricantes que tenham CBPF para fabricar medicamentos.

§ 2º Os testes de controle das matérias-primas podem ser terceirizados conforme preceitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 20 de junho de 2018.

Art. 31. Caso o produto de Cannabis, ou as matérias-primas que lhe originam, sejam fabricadas em mais de um local, deve ser apresentada documentação referente a cada local de fabricação.

#### Seção V

Da Rotulagem, Embalagem e Folheto Informativo dos Produtos de Cannabis

Art. 32. Não podem constar na rotulagem, embalagem e folheto informativo dos produtos de Cannabis:

I - designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam aos produtos finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam;

II - os termos medicamento, remédio, fitoterápico, suplemento, natural, ou qualquer outro que tenha semelhança com estes;

III - qualquer indicação quanto à destinação de uso, especialmente incluindo alegações terapêuticas ou medicinais de forma direta ou indireta;

IV - imagens de pessoas fazendo uso do produto de Cannabis;

V - selos, marcas nominativas, figurativas ou mistas de instituições governamentais, entidades filantrópicas, fundações, associações e sociedades médicas, organizações não-governamentais, associações que representem os interesses dos consumidores ou dos profissionais de saúde e selos de certificação de qualidade, exceto se exigidos em normas específicas;

VI - imagens ou figuras que remetam à indicação do sabor do produto;

VII - expressões ou imagens que possam sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o produto;

VIII - rótulos com layout semelhante ao de um medicamento registrado pela Anvisa ou por outra autoridade sanitária internacional; e

IX - cores que possam causar confusão ou erro na identificação da faixa preta.

Art. 33. Podem constar na rotulagem, embalagem e folheto informativo dos produtos de Cannabis:

I - figuras anatômicas, a fim de orientar o profissional de saúde ou o paciente sobre a correta utilização do produto; e

II - o sabor do produto.

Art. 34. As embalagens e rotulagens de produtos de Cannabis devem possuir características que inibam erros de dispensação e de administração, trocas ou uso equivocado.

Art. 35. As embalagens, rotulagens e folhetos informativos devem ser escritos em Língua Portuguesa.

Art. 36. Devem ser disponibilizadas na embalagem dos produtos de Cannabis, as seguintes informações:

I - o nome do produto;

II - a informação se o produto é constituído pelo derivado vegetal ou fitofármacos derivados de Cannabis;

III - a composição qualitativa e quantitativa dos marcadores ou fitofármacos estabelecidos para o produto;

IV - a frase: "Produto à base de Cannabis";

V - a frase, em negrito: "Este produto não possui eficácia e segurança avaliada pela Anvisa";

VI - a frase: "Este produto deve ser usado somente conforme orientação médica";

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

VIII - o modo de uso;

IX - a via de administração;

X - as advertências quanto ao uso do produto, as quais devem incluir os efeitos adversos, potenciais interações alimentares, medicamentosas ou com exames laboratoriais, quando conhecidas;

XI - a frase, em negrito: "Mantenha fora do alcance de crianças";

XII - a frase: "Não exceda o uso indicado pelo prescritor";

XIII - o nome e endereço da empresa titular da Autorização Sanitária no Brasil;

XIV - o nome do profissional responsável técnico, número de inscrição e sigla do conselho de classe do profissional;

XV - o telefone do serviço de atendimento ao consumidor da empresa titular da Autorização Sanitária;

XVI - o número da Autorização Sanitária conforme publicado em Diário Oficial da União;

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

XVIII - os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade;

XIX - a quantidade total de peso líquido, volume e unidades, conforme o caso;

e

XX - a expressão "Indústria Brasileira", quando aplicável.

§ 1º As informações descritas no caput devem estar escritas em formato de fácil leitura e devem ser de fácil compreensão.

§ 2º Quando todas as informações dispostas no caput não couberem na embalagem interna do produto, devem ser disponibilizadas, minimamente, o disposto nos incisos I a VI, IX, XI, XIII, XV a XVII e XIX.

§ 3º Quando o espaço na embalagem interna for insuficiente, as demais informações dispostas no caput devem ser disponibilizadas na embalagem externa.

§ 4º No folheto informativo do produto de Cannabis deve constar em negrito, minimamente, as seguintes advertências:

I - "Venda sob Prescrição Médica";

II - "Só Pode ser Vendido com Retenção de Receita";

III - "Uso desse produto pode causar dependência física ou psíquica";

IV - "Este produto não deve ser utilizado em crianças menores de 2 (dois) anos de idade";

V - "Este produto não substitui o uso de medicamentos registrados";

VI - "Este produto não possui os estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança";

VII - "Há incertezas quanto à segurança à longo prazo do uso dos produtos de Cannabis como terapia médica";

VIII - "O uso do produto de Cannabis é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamentos estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a Cannabis pode ser eficaz";

IX - "Durante o uso do produto, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas ou realizar atividades que impliquem em riscos para si e para terceiros, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas";

X - "Atenção: Risco para Mulheres Grávidas e Lactantes"; e

XI - "Este produto é de uso individual, é proibido passar para outra pessoa".

§ 5º No folheto informativo do Produto de Cannabis deve constar informações sobre:

I - os cuidados na utilização; e

II - o descarte seguro, conforme os procedimentos definidos em acordo setorial ou termo de compromisso destinado à implantação de sistemas de logística reversa, previsto na Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010.

Art. 37. Os rótulos das embalagens de produtos de Cannabis devem ter uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos os seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior.

§ 1º No interior da faixa preta dos produtos de Cannabis contendo até 0,2% de THC devem ser incluídas apenas as frases, em caixa alta, "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA" e "SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA".

§ 2º No interior da faixa preta dos produtos de Cannabis contendo acima de 0,2% de THC devem ser incluídas apenas as frases, em caixa alta, "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA" e o "ATENÇÃO: USO DESSE PRODUTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA".

Art. 38. Na faixa preta deve ser utilizada a mesma referência de cor preta usada para medicamentos.

#### Seção VI

Das informações e dispositivos para rastreabilidade do produto de Cannabis

Art. 39. O número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano), devem ser impressos nas embalagens do produto de forma facilmente compreensível, legível e indelével, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação.





§ 1º A legibilidade dessas informações deve ser garantida sem a utilização de instrumentos ópticos, exceto para aquelas pessoas que necessitem de correção visual.

§ 2º Nas embalagens secundárias é proibido usar exclusivamente de relevo negativo ou positivo, sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente o contraste com a cor do suporte para a impressão das informações exigidas no caput deste artigo.

Art. 40. As embalagens secundárias devem conter lacre ou selo de segurança que seja irrecuperável após seu rompimento e permita detectar qualquer tentativa de rompimento, para garantir sua inviolabilidade.

§ 1º Quando utilizada a colagem de abas, a empresa deve garantir os requisitos descritos no caput deste artigo para ser considerada um lacre de segurança.

§ 2º Quando utilizado selos de segurança, além das características descritas no caput deste artigo, eles não podem permitir a recolagem e devem conter a identificação personalizada do laboratório.

§ 3º No caso de embalagens que permitam o acesso às embalagens primárias por mais de uma extremidade, ambas devem atender aos requisitos contidos no caput deste artigo.

§ 4º Quando o produto for disponibilizado exclusivamente em embalagem primária e for passível de abertura, ela deverá conter lacre ou selo de segurança, conforme características do caput deste artigo.

Art. 41. As embalagens dos produtos de Cannabis devem conter mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação ou importação até o momento da dispensação, conforme dispostos em normas específicas.

Art. 42. A embalagem secundária ou, na sua ausência, a embalagem primária, deve possuir o código de barras GTIN de identificação e segurança que possibilite o rastreamento do produto desde a fabricação ou importação até o momento da dispensação.

Parágrafo único. É permitido colocar o Código de Barras GTIN na face lateral da embalagem, sobre a faixa de restrição de prescrição, estruturando uma abertura na mesma.

Art. 43. É facultativo incluir nas embalagens secundárias do produto ou, na sua ausência, nas embalagens primárias, a tinta reativa e sob a mesma a palavra "Qualidade" e a logomarca da empresa titular da autorização sanitária, caso elas contenham mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação ou importação até o momento da dispensação.

§ 1º A tinta reativa deve ser disposta em uma das laterais, na altura da faixa preta, sendo para isto permitido abrir uma janela nas referidas faixas que permita a fixação da tinta.

§ 2º Qualquer outro local da face externa da embalagem pode ser utilizado desde que não afete as demais exigências legais e seja colocada uma indicação ao consumidor do local onde se deve raspar.

#### Seção VII

Das informações para as caixas de transporte

Art. 44. Os rótulos das caixas de transporte de produtos de Cannabis devem conter, impressas ou etiquetadas, as seguintes informações:

I - o nome do titular da Autorização Sanitária ou sua logomarca, desde que ela contenha o nome da empresa;

II - os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade do medicamento.

#### CAPÍTULO IV

##### DAS ALTERAÇÕES NA AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA

Art. 45. As mudanças no produto de Cannabis após a concessão da autorização sanitária são de responsabilidade da empresa detentora da autorização.

§ 1º A empresa deve garantir a qualidade, a estabilidade e a segurança do produto de Cannabis após a realização da mudança pós Autorização sanitária.

§ 2º A empresa detentora da Autorização Sanitária deverá protocolar novo formulário de petição, conforme disponível no Anexo I, atualizando apenas a informação que foi modificada, dentre as permitidas nessa norma, anexando justificativa, descrevendo a modificação e os documentos que sofreram atualização.

§ 3º Para o caso de mudança de método, deve ser enviado relatório completo contendo o método modificado e a informação sobre a referência farmacopeica ou relatório de validação analítica.

Art. 46. As alterações no produto de Cannabis pós Autorização Sanitária de implementação imediata, após prévio protocolo na Anvisa, são as estabelecidas a seguir:

I - alteração de layout da rotulagem e embalagem;

II - alteração do local de fabricação do derivado vegetal ou fitofármaco;

III - alteração de local de uma ou mais etapas de fabricação do produto acabado;

IV - as relacionadas aos testes, limites de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade do produto acabado;

V - prazo de validade e cuidados de conservação;

VI - excipientes; e

VII - suspensão de fabricação.

Parágrafo único. As alterações no produto de Cannabis pós Autorização sanitárias, protocoladas na Anvisa e previstas nos incisos de I a VI, não necessitam de publicação no Diário Oficial da União.

Art. 47. As alterações no produto de Cannabis pós Autorização Sanitária que devem aguardar autorização da Anvisa e requerem prévio protocolo são as definidas a seguir:

I - inclusão de nova apresentação comercial;

II - inclusão de novo acondicionamento da embalagem primária;

III - inclusão de concentração;

IV - cancelamento da Autorização Sanitária da apresentação; e

V - cancelamento da Autorização Sanitária do produto.

Parágrafo único. Todas as modificações pós Autorização Sanitárias previstas no caput deste artigo necessitam de publicação no DOU.

#### CAPÍTULO V

##### DOS CONTROLES

##### Seção I

Da Prescrição dos Produtos de Cannabis

Art. 48. Os produtos de Cannabis podem ser prescritos em condições clínicas de ausência de alternativas terapêuticas, em conformidade com os princípios da ética médica.

§ 1º Os requisitos para a prescrição do produto de Cannabis não devem incluir razões de custo, conveniência ou necessidades operacionais.

§ 2º Os produtos de Cannabis podem ser prescritos quando o médico prescritor for o médico assistente diretamente responsável pelo paciente.

§ 3º O médico prescritor deve apoiar-se em dados técnicos capazes de sugerir que essa alternativa pode ser eficaz e segura.

Art. 49. A indicação e forma de uso dos produtos de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente.

Art. 50. Os pacientes devem ser informados sobre o uso de produto de Cannabis, devendo ser fornecidas, minimamente, as seguintes informações:

I - os riscos à saúde envolvidos;

II - condição regulatória do produto quanto à comprovação de segurança e eficácia, informando que o produto de Cannabis não é medicamento;

III - 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

IV - os cuidados na utilização.

§ 1º O paciente ou, na sua impossibilidade, o seu representante legal, deve assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o qual deve estar complementado com os dados específicos do produto de Cannabis.

§ 2º Deve ser utilizado o TCLE, conforme modelo estabelecido Anexo III desta Resolução ou outro estabelecido pelos respectivos Conselhos de Classe.

§ 3º O TCLE deve ser assinado em duas vias, sendo uma retida pelo paciente ou seu representante legal e outra arquivada pelo médico assistente.

Art. 51. A prescrição do produto de Cannabis com THC até 0,2% deve ser acompanhada da Notificação de Receita "B", nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações.

Art. 52. A prescrição do produto de Cannabis com THC acima de 0,2% deve ser acompanhada da Notificação de Receita "A", nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações.

#### Seção II

Da Dispensação dos Produtos de Cannabis

Art. 53. Os produtos de Cannabis devem ser dispensados exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias, mediante apresentação de prescrição por profissional médico, legalmente habilitado.

§ 1º A dispensação dos produtos de Cannabis deve ser feita, exclusivamente, por profissional farmacêutico.

§ 2º A dispensação dos produtos de Cannabis deve ser realizada mediante a apresentação de Notificação de Receita específica, emitida exclusivamente por profissional médico, seguindo as demais determinações da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações.

Art. 54. A escrituração da movimentação dos produtos de Cannabis em farmácias sem manipulação ou drogarias deverá ser realizada por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, e suas atualizações.

#### Seção III

Da Importação de Produtos de Cannabis

Art. 55. A importação e a exportação de produtos de Cannabis devem seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 6 de março de 2013, na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 24 de dezembro de 2008, na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 201, de 18 de julho de 2002, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 62, de 11 de fevereiro de 2016, e suas atualizações.

Art. 56. Os procedimentos de importação dos produtos de Cannabis devem seguir o estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 e suas atualizações, em especial o procedimento I para "Bens e Produtos Sujeitos ao Controle Especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações, em suas listas "A1", "A2", "A3", "B1", "B2" e "D1".

#### Seção IV

Do Monitoramento dos Produtos de Cannabis

Art. 57. Aplicam-se aos produtos de Cannabis todas as normativas relacionadas às ações de monitoramento aplicáveis a medicamentos.

Art. 58. Os profissionais legalmente habilitados à prescrição, demais profissionais de saúde e as empresas responsáveis pela autorização deverão notificar os eventos adversos referentes à utilização de produtos de Cannabis, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, ou suas atualizações.

Art. 59. A empresa detentora da Autorização Sanitária deve executar as ações de pós-comercialização dos produtos de Cannabis, que permitam a adoção, quando necessário, de medidas relativas aos produtos sob sua responsabilidade.

Art. 60. A empresa detentora da Autorização Sanitária e o fabricante devem apresentar toda e qualquer informação solicitada, para fins de vigilância de pós-comercialização dos produtos de Cannabis, dentro do prazo estabelecido pela autoridade sanitária.

Art. 61. A empresa detentora da Autorização Sanitária deve possuir banco de dados para o registro sistemático, atualizado e rotineiro das atividades e informações relacionadas às notificações de eventos adversos e de desvios de qualidade recebidas.

§ 1º A empresa detentora da Autorização Sanitária deverá elaborar, anualmente, Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco para o produto de Cannabis.

§ 2º O Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco poderá ser solicitado pela Anvisa, a qualquer momento, a fim de avaliar os benefícios dos produtos de Cannabis em relação aos riscos.

Art. 62. Devem ser comunicadas à Anvisa quaisquer informações relevantes relacionadas à segurança de produtos de Cannabis.

Parágrafo único. As situações de urgência relacionadas à utilização desses produtos que afetem a segurança do usuário devem ser informadas à Anvisa em até 72 (setenta e duas) horas.

Art. 63. As empresas detentoras da Autorização Sanitária, fabricante ou importadora podem receber, a qualquer tempo, inspeções focadas no monitoramento pós-mercado desses produtos, conduzidas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), anunciadas ou não, sempre que houver necessidade de avaliação do cumprimento da legislação vigente.

Parágrafo único. As empresas detentoras da Autorização Sanitária, fabricação ou importação devem apresentar prontamente toda a documentação solicitada pelos agentes do SNVS, bem como disponibilizar seu pessoal para entrevistas e permitir o acesso ao seu banco de dados, para fins de verificação do cumprimento das exigências legais.

#### Seção V

Do Monitoramento Analítico dos Produtos de Cannabis

Art. 64. A Gerência de Laboratórios de Saúde Pública da Anvisa - GELAS, deve estabelecer e coordenar um programa especial de monitoramento dos produtos de Cannabis.

Art. 65. Os ensaios analíticos em programas de monitoramento devem ser realizados nas modalidades de análises de orientação ou fiscais por laboratórios oficiais ou credenciados.

Art. 66. Os resultados dos ensaios analíticos obtidos em programas de monitoramento de mercado e em atividades de monitoramento e fiscalização de rotina devem ser tornados públicos pela autoridade sanitária responsável.

Parágrafo único. Os resultados analíticos insatisfatórios devem ser divulgados depois de concluído o processo de investigação da suspeita de ilícito, sem prejuízo às demais medidas preventivas e cautelares previstas em lei.

Art. 67. Os laboratórios analíticos das importadoras, fabricantes ou empresas responsáveis por garantir e zelar pela manutenção da qualidade dos produtos de Cannabis até o consumidor final, que realizam ensaios de controle de qualidade nos produtos acabados devem estar habilitados na REBLAS e devem disponibilizar os respectivos dados analíticos à Anvisa.

#### Seção VI

Da Fiscalização dos Produtos de Cannabis

Art. 68. Aplicam-se aos produtos de Cannabis todas as normativas relacionadas às ações de inspeção para fins de certificação de boas práticas de fabricação e controle, armazenamento, distribuição, transporte e fiscalização sanitária aplicáveis a medicamentos.

Art. 69. A Vigilância Sanitária poderá, a qualquer momento, fazer inspeções em todos os estabelecimentos da cadeia de produção, distribuição e comercialização, bem como apreender amostras para realização de análises fiscais dos produtos de Cannabis.



Art. 70. Quando solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária, os responsáveis pelos produtos deverão prestar as informações ou entregar documentos nos prazos fixados.

Art. 71. 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 e/ou no seu recolhimento pela empresa responsável em todo o território nacional e demais penalidades nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei.

**CAPÍTULO VI  
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 72. As áreas da Anvisa responsáveis pela autorização, inspeção, fiscalização e monitoramento de medicamentos, devem estabelecer programa de acompanhamento pós-mercado do produto de Cannabis.

Art. 73. Os produtos de Cannabis autorizados conforme critérios desta Resolução terão prazo de até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para serem comercializados, contados a partir da data de publicação da concessão da autorização.

Parágrafo único. O descumprimento do disposto no caput implicará no cancelamento da Autorização Sanitária.

Art. 74. Os produtos de Cannabis que não se adequarem à categoria de medicamentos no prazo estipulado nesta Resolução terão a Autorização Sanitária cancelada.

§ 1º O cancelamento da Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis pode ser simultâneo à decisão sobre a adequação à categoria de medicamentos.

§ 2º As empresas devem seguir as suas estratégias de pesquisas para comprovação de eficácia e segurança das suas formulações.

Art. 75. Todos os estabelecimentos que exercerem quaisquer atividades com produtos de Cannabis devem cumprir todos os requisitos aplicáveis constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999, ou as que vierem a substituí-las.

Parágrafo único. Os estabelecimentos de que trata o caput deverão ainda realizar o controle e manter registros de toda a cadeia de distribuição, devendo proporcionar informações claras, rápidas e de fácil acesso à autoridade sanitária, quando solicitadas.

Art. 76. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 77. As diretrizes estabelecidas nesta Resolução para a Autorização Sanitária são transitórias.

Parágrafo único. Esta Resolução deverá ser revista em até 3 (três) anos após a sua publicação.

Art. 78. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

ANEXO I

Formulário para o pedido de Autorização Sanitária de produtos de Cannabis

**1. Identificação do produto de Cannabis**

1.1 Nome do produto:

1.2 Tipo de produto de Cannabis

( ) Derivado vegetal. Indicar método de extração detalhado, contendo todos os solventes, tempos de extração e concentração dos marcadores por etapa de extração:

( ) Fitofármaco. Indicar rota completa de purificação e concentrações dos fitofármacos por etapa do processo:

1.3 Informação relativa à planta da Cannabis

- a) Nomenclatura botânica completa, incluindo, se for caso disso, a indicação da variedade e quimiotipo  
b) Origem geográfica  
c) Parte da planta  
d) Acondicionamento

1.4 Dimensão da embalagem e descrição da apresentação conforme Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas

1.5 O produto de Cannabis é importado: Sim  Não  Se sim, indicar:

Nome no país de origem:

País de origem:

1.6 Forma farmacêutica:

- ( ) Granulado  
( ) Cápsulas  
( ) Cápsulas moles  
( ) Solução para pulverização bucal  
( ) Solução oral  
( ) Comprimidos  
( ) Outra, qual \_\_\_\_\_

1.7 Descrição detalhada da fórmula, contendo a quantidade de cada componente expressa no Sistema Internacional de unidades (SI) por unidade farmacotécnica, indicando sua função na fórmula. As substâncias devem estar descritas conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI) ou a denominação utilizada no Chemical Abstracts Service (CAS), nessa ordem de prioridade.

1.8 Acondicionamento:

1.9 Condições de armazenamento:

1.10 Prazo de validade proposto:

1.11 Via de administração:

- ( ) Via oral  
( ) Via Inalatória

1.12 Dispositivo de medida/doseador

É fornecido um dispositivo de medida/doseador: Sim  Não  Se sim, indicar o tipo:

1.13 Dispositivo médico:

A administração requer a utilização de dispositivo médico: Sim  Não

Se sim, indicar o tipo de dispositivo médico:

O dispositivo médico é fornecido com a preparação/substância: Sim  Não





**1.14 Documentos anexos**

- Layout da rotulagem, embalagem e caixa de transporte.
- Layout de folheto informativo.
- Cópia/fotografia do medidor, caso seja fornecido com a embalagem.
- Cópia/fotografia do dispositivo médico, caso seja fornecido com a embalagem.
- Relatório de controle de qualidade das matérias-primas/produto de Cannabis, de acordo com as normas específicas para fitoterápicos e fitofármacos.
- Relatório de estabilidade.
- Justificativa da solicitação contendo resumo do racional técnico-científico para a formulação do produto de Cannabis e a via de administração, além do racional da empresa para o desenvolvimento do fitoterápico ou fitofármaco e as concentrações dos principais canabinoides, dentre eles, minimamente, o CBD e THC.
- Última versão do(s) documento(s) contendo os limites de especificação e métodos analíticos de controle de qualidade do produto, conforme aprovado pela empresa
- Declaração de conformidade
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser assinado pelo paciente
- Plano de monitoramento do uso do produto de Cannabis

**2. Identificação dos solicitantes da Autorização Sanitária e participantes na fabricação****2.1. Fornecedor da planta (droga vegetal)**

Nome da empresa:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Pessoa responsável para contato:

**2.2 Fabricante dos derivados vegetais/fitofármacos:**

Nome da empresa:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Pessoa responsável para contato:

**2.3 Fabricante do produto de Cannabis:**

Nome da empresa:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Pessoa responsável para contato:

Número da AFE, AE e a Resolução Especial (RE) e a data de concessão do CBPF para a linha de produção:

**2.4 Empresa(s) autorizada(s) para terceirização de etapa de fabricação/controle ou qualidade:**

Nome da empresa:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Pessoa responsável para contato:

**2.5 Distribuidor**

Nome da empresa:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Pessoa responsável para contato:





**3. Documentos a apresentar**

- ( ) Certificado ou documento equivalente emitido por autoridade autoridades membro do PIC/S - Convenção Farmacêutica Internacional. Esse documento deve ser apresentado, na ausência de CBPF emitido pela Anvisa.
- ( ) Declaração do fornecedor da planta do cumprimento da conformidade com as Boas Práticas Agrícolas e de Colheita (GACP).
- ( ) Comprovação do cumprimento pelo fornecedor da planta da legislação em vigor no país de origem para o cultivo da planta Cannabis.
- ( ) Comprovação de regularidade do produto no país de origem, para produtos importados.
- ( ) Comprovação de que a fabricação das matérias-primas/produto de Cannabis está em conformidade com as regras do país de origem, para produtos importados.

**Declaração e assinatura para pedido de Autorização Sanitária**

Pela presente confirma-se que toda a documentação apresentada corresponde ao produto que está sendo solicitada a Autorização Sanitária e que as informações apresentadas são suficientes para comprovar a qualidade, segurança e uso dos produtos de Cannabis.

Pela presente confirma-se que a taxa foi paga de acordo com a legislação nacional e que a empresa fabricará o produto de modelo estabelecido Cannabis apenas quando todas as autorizações solicitadas nesta Resolução se encontrarem vigentes\*.

Pelo requerente,

REPRESENTANTE LEGAL

RESPONSÁVEL TÉCNICO

\*Anexar comprovante do pagamento da taxa.

ANEXO II

**DECLARAÇÃO**

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº \_\_, de \_\_ de \_\_\_\_\_ de 201X, a empresa \_\_\_\_\_, CNPJ \_\_\_\_\_, declara cumprir o disposto nas normas sanitárias vigentes para a fabricação/importação e comercialização do produto de Cannabis.

A empresa declara estar ciente de que somente poderá iniciar as suas atividades de fabricar/importar para fins de comercialização após a concessão da Autorização Sanitária emitida pelo órgão sanitário competente da Unidades Federativa.

A empresa declara que possui acordos técnicos adequados e que realiza todos os procedimentos necessários e possui capacidade técnica e administrativa para garantir a qualidade e a segurança dos produtos de Cannabis, bem como adota todas as medidas de gestão para as substâncias sujeitas a controle especial, que possui sistema de qualidade adequado e capaz de garantir seus objetivos.

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade e segurança dos produtos de Cannabis, bem como assegura que estes estão adequados aos fins a que se destinam e cumprem os requisitos legais e sanitários.

Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e nas demais vinculadas, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

REPRESENTANTE LEGAL

RESPONSÁVEL TÉCNICO





ANEXO III

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Prezado(a) Senhor(a),  
Os dados abaixo visam orientá-lo(a), fornecendo-lhe informações importantes sobre o uso do Produto de Cannabis \_\_\_\_\_ indicado pelo seu médico e os possíveis riscos associados.

**DECLARAÇÃO DO PACIENTE**

Eu, \_\_\_\_\_, portador da cédula de identidade nº \_\_\_\_\_, ou meu representante legal, \_\_\_\_\_, portador(a) da cédula de identidade nº \_\_\_\_\_, declaro para os devidos fins e efeitos de direito, que tomei conhecimento de que sou portador da enfermidade \_\_\_\_\_ Após a avaliação e investigação diagnóstica pelo médico \_\_\_\_\_, fui informado sobre as possíveis opções de tratamento dos sintomas em decorrência da minha enfermidade. De acordo com o médico acima, de minha escolha, as medidas terapêuticas adequadas foram adotadas anteriormente a esta proposta de tratamento que estou escolhendo, tendo sido prescrito este produto de Cannabis por estarem esgotadas ou por serem ineficazes as opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro.

O médico me informou que alguns estudos sugerem que esse produto de Cannabis pode melhorar os sintomas que venho apresentando. Fui igualmente informado de que, a exemplo de quaisquer outros procedimentos médicos, o produto de Cannabis \_\_\_\_\_ não é isento de riscos ou agravos à minha saúde. Os efeitos indesejáveis mais conhecidos, até o momento, são: \_\_\_\_\_, no entanto, efeitos em prazo mais longo ainda não foram adequadamente estudados. Além disso, o produto de Cannabis \_\_\_\_\_ pode interferir com as medicações que estou utilizando, o que pode diminuir a eficiência dos mesmos ou aumentar seus possíveis efeitos adversos.

Estou ciente que durante o tratamento podem surgir complicações de diferentes naturezas, como possíveis efeitos adversos ainda não descritos ou reações alérgicas inesperadas. Fui informado que o produto de Cannabis \_\_\_\_\_ ainda não é registrado como medicamento, mas que segue o padrão de qualidade estabelecido pela Anvisa, e que seu uso está sendo feito em caráter excepcional, devido à ausência de resposta de minha doença às outras medicações disponíveis. Também fui informado que o médico responsável poderá responder às minhas dúvidas quando necessário. Sou igualmente sabedor que, apesar do empenho do meu médico, não existe garantia absoluta no resultado deste produto de Cannabis com relação à melhora dos sintomas da minha doença.

Local e Data

Assinatura do Paciente ou Representante Legal

Nome completo do médico

**ARESTO Nº 1.329, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 23/2019, realizada em 15 de outubro de 2019, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

Recorrente: NIKON KOHDEN BRASIL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS ME, LTDA.  
CNPJ: 14.365.637/0001-96

Processo: 25759.051195/2017-94

Expediente (recurso): 0493831/19-3

Área: CRES2/GGREC

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, e, de ofício, REVISAR o ato para ANULAR a multa aplicada à recorrente no auto de infração sanitária nº 16/2017- PA - Viracopos -SP, nos termos do voto do Diretor Fernando Mendes - VOTO nº 83/2019/DIRE4/Anvisa.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

**ARESTO Nº 1.330, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 23/2019, realizada em 15 de outubro de 2019, com fundamento no art. 15, VI da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, vem tornar públicas as seguintes decisões administrativas recursais:

Recorrente: Shell Brasil S.A.

CNPJ: 84.056.407/0001-20

Processo: 25766.191214/2011-31

Expediente: 266455/11-1

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de revisão, dado o EXAURIMENTO da ESFERA ADMINISTRATIVA, nos termos do voto da Diretora Alessandra Soares - Voto nº 90/2019/DIRE2/Anvisa.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

**DESPACHO Nº 156, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 12 e no §2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de novembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351131714/2014-11

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada nº 86, e da Instrução Normativa nº 8, de 27 de junho de 2016, que dispõem sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico.

Área responsável: Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa - GEDOC  
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.3 - Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolos de documentos no âmbito da Anvisa

Excepcionalidade: Dispensa de AIR e de CP por alto grau de urgência e gravidade

**2ª DIRETORIA****GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS****RESOLUÇÃO-RE Nº 3.493, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2019**

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL  
CE/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO  
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE  
ASSUNTO DA PETIÇÃO

PHARM-OLAM SERVIÇOS CLÍNICOS LTDA 08.326.291/0001-14

Tosatoxumabe

81/2019

25351.124454/2019-34 0188764/19-5

10755 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Produtos Biológicos

25351.131414/2019-49 0200005/19-9

10478 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Produtos Biológicos

0469225/19-0

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

ATLANTIS CLINICAL BRAZIL LTDA 27.173.101/0001-10

Rigosertibe sódico

70/2019

25351.254853/2019-29 0388750/19-2

10751 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Sintético

25351.287906/2019-98 0437595/19-5

10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Medicamentos Sintéticos

0469225/19-0

PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA 00.251.699/0001-62

Baloxavir Marboxil

39/2019

25351.697643/2018-41 2219175/19-5

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

