



VEIRANO
ADVOGADOS

LIFE SCIENCES & HEALTHCARE

CLIENT ALERT

JUNHO/2019

CONSULTA PÚBLICA PARA *CANNABIS* MEDICINAL

Em 11 de junho de 2019, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, em reunião da diretoria colegiada aberta, a realização de duas consultas públicas para regulamentação do cultivo controlado de *Cannabis sativa* para uso medicinal e científico e do registro de medicamentos produzidos com princípios ativos da planta.

Uma das propostas de Resolução da Diretoria Colegiada (“RDC”) trata dos requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta por pessoas jurídicas com autorização especial em ambiente fechado controlado, para fins medicinais e científicos. A outra dispõe sobre procedimentos para o registro e monitoramento de medicamentos produzidos à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos.

As regras serão rigorosas quanto à cadeia de produção, distribuição e consumo dos medicamentos, desde o produtor, passando pelo transportador e drogarias, até o paciente.

O processo regulatório sobre esse tema iniciou-se em 2017 com a criação de um grupo de estudo. A Anvisa identificou, de um lado, a dificuldade de acesso dos pacientes ao uso medicinal seguro da *Cannabis* e seus derivados, e, de outro, o alto custo dos tratamentos, que poderá ser reduzido com a produção nacional.

Desde 2015, a Anvisa já autoriza a importação de medicamentos à base de canabidiol e outros canabinóides para uso pessoal, em caráter de excepcionalidade, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado. Em 2015 o número de pedidos para autorização excepcional de importação foi de 901, em 2018, chegou a 3.330.

Após a publicação das propostas de RDC no Diário Oficial da União, as consultas serão abertas a contribuições de empresas, universidades, órgãos de governo e de defesa do consumidor, além de profissionais de saúde e da população em geral, por um prazo de 60 dias.

A nossa área de Life Sciences & Healthcare está à disposição para maiores informações sobre o assunto.

ÁREA DE PRÁTICA

Life Sciences & Healthcare

COORDENAÇÃO

Lior Pinsky

Renata Fialho de Oliveira

Para mais informações, envie uma mensagem para news@veirano.com.br

Este documento foi elaborado exclusivamente para fins informativos, não devendo ser considerado como opinião legal ou consulta jurídica. No caso de dúvidas, nossos advogados estão à disposição para esclarecimentos.

É vedada a distribuição, reprodução ou divulgação deste documento, total ou parcial, sem o consentimento prévio de Veirano Advogados.

© 2019 Veirano Advogados.
Todos os direitos reservados.

