



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

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

**Consulta Pública nº 654, de 13 de junho de 2019**  
**D.O.U de 14/6/2019**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere os arts 7º, III e IV, 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de junho de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre o procedimento específico para registro e monitoramento de medicamentos à base de Cannabis spp., seus derivados e análogos sintéticos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=48031](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=48031).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

## ANEXO

### PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.421833/2017-76

Assunto: Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre o procedimento específico para registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.14

Área responsável: GMED

Diretor Relator: WILLIAM DIB

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

#### RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre o procedimento específico para registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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 XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

#### CAPÍTULO I

##### Disposições Iniciais

##### Seção I

##### Objetivo

Art. 1º Esta Resolução define os procedimentos específicos necessários para registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos, conforme prevê a Convenção única de Entorpecentes de 1961, emendada pelo protocolo de 1972, promulgada por meio do Decreto nº 54.216, de 27 de agosto de 1964, que afirma que as partes adotarão todas as medidas legislativas e administrativas que possam ser necessárias para dar cumprimento à Convenção em seu respectivo território e limitarão exclusivamente a produção, fabricação, exportação, importação, distribuição, comércio, uso e a posse de entorpecentes para fins médicos e científicos.

Seção II  
Da Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica ao registro e ao monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos.

Parágrafo único. Esta Resolução se aplica apenas aos medicamentos nas formas farmacêuticas de cápsula, comprimido, pó, líquido, solução ou suspensão e cuja via de administração seja oral.

CAPÍTULO II

Do Registro de Medicamentos à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos

Seção I  
Condições Gerais

Art. 3º Para que sejam aplicados os procedimentos específicos previstos nesta Resolução, a solicitação de registro deve ser referente a medicamento à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos.

Art. 4º No momento do protocolo da petição de registro, a empresa deve informar se a solicitação é referente a medicamento à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos objeto desta Resolução.

Art. 5º As petições de registro de medicamento à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos devem estar acrescidas da seguinte documentação:

I - descrição da doença para a qual o medicamento será indicado;

II - relevância do medicamento para tratamento da doença; e

III - comprovação de uso seguro por meio de literatura técnico-científica.

Parágrafo único. Os procedimentos específicos previstos nesta Resolução se aplicam apenas a medicamentos à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos cuja indicação terapêutica seja restrita a pacientes com doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica.

Art. 6º Caso a relevância do medicamento à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos para tratamento da doença não seja confirmada durante a análise técnica, a petição será indeferida.

## Seção II

### Do Registro

Art. 7º A solicitação de registro de medicamento à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos deve ser realizada conforme legislação vigente para a categoria regulatória, acrescida da documentação descrita no art. 5º.

§ 1º No caso de medicamentos já registrados em outros países, deve ser apresentado relatório técnico de avaliação do medicamento emitido pelas respectivas autoridades reguladoras, quando disponível.

§ 2º A submissão da solicitação de registro pode ser aceita com apresentação de protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do certificado de boas práticas de fabricação.

§ 3º O registro do medicamento será concedido somente após a publicação do certificado de boas práticas de fabricação.

§ 4º Na submissão da solicitação de registro, pode ser aceito estudo de estabilidade de longa duração em andamento, conduzido de acordo com as condições de temperatura e umidade exigidas pelas legislações específicas, com os resultados que estejam disponíveis até a data do protocolo.

§ 5º A solicitação de registro pode ser instruída de acordo com o formato *Common Technical Document* (CTD), previsto no guia M4 do *International Conference on Harmonization* (ICH).

Art. 8º Serão considerados documentos comprobatórios de segurança e eficácia para fins de registro de medicamento à base de *Cannabis*spp., seus derivados e análogos sintéticos abrangidos por esta Resolução:

I - relatório de segurança e eficácia não-clínica e clínica; e

II - racional clínico do desenvolvimento do medicamento.

§ 1º Quando existirem em documentação técnico-científica ensaios não clínicos e clínicos publicados, esses devem ser apresentados à Anvisa para avaliação individual quanto à qualidade e à representatividade do estudo.

§ 2º Sendo válidos os ensaios não clínicos e clínicos publicados, poderá não ser necessária a realização de novos estudos pelo solicitante do registro, devendo ser apresentada à Anvisa a cópia de toda a documentação técnico-científica a eles correspondente.

§ 3º O objeto do estudo dos ensaios não clínicos e clínicos publicados a serem apresentados deve ser equivalente ao medicamento que se pretende registrar.

§ 4º Os ensaios clínicos previamente publicados em documentação técnico-científica devem apresentar resultados positivos estatisticamente significativos para a indicação terapêutica proposta.

§ 5º Podem ser aceitos relatórios de segurança e eficácia com a apresentação de estudos fase II concluídos e estudos fase III em andamento, ou sem a apresentação de estudos clínicos fase III, quando a realização destes estudos não for tecnicamente viável, e desde que seja demonstrada a eficácia terapêutica e/ou não exista outra terapia ou droga alternativa comparável para aquele estágio da doença.

§ 6º Nas circunstâncias em que o medicamento à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos depender parcial ou totalmente de dados de literatura publicados para apoiar a segurança e eficácia clínicas, a empresa deverá apresentar evidência de experiência no mercado com o mesmo insumo ativo, nas mesmas condições de uso.

§ 7º Nas circunstâncias em que o medicamento à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos depender parcial ou totalmente de dados de literatura publicados e de tempo de mercado para apoiar a segurança e eficácia clínicas, a empresa deverá fornecer evidência demonstrando a adequabilidade dos dados para a indicação terapêutica proposta em termos de posologia, população alvo, intervenção e desfechos.

Art. 9º A Anvisa poderá admitir a apresentação de complementação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro, por meio de assinatura de Termo de Compromisso entre a Anvisa e a empresa solicitante do registro.

Parágrafo único. O não cumprimento do compromisso assumido pode implicar no cancelamento do registro do medicamento.

Art. 10. Para fins de registro de medicamento à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos deverá haver solicitação de reunião de pré-submissão pelo interessado para apresentação do produto.

Art. 11. O registro inicial do medicamento à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos terá validade de 3 (três) anos.

#### Seção IV

#### Da Renovação do Registro

Art. 12. Na primeira renovação de registro, serão exigidos os seguintes documentos:

I - estudo clínico fase III ou estudo substitutivo, conforme previamente estabelecido em Termo de Compromisso, quando aplicável; e

II - relatório benefício/risco do medicamento.

Art. 13. Caso a empresa não apresente a documentação necessária no momento da renovação, a referida petição será indeferida.

Art. 14. As renovações posteriores seguirão os prazos previstos pela legislação vigente.

#### Seção V

##### Do monitoramento

Art. 15. Os medicamentos à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos registrados devem seguir o disposto na Resolução que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano, ou suas atualizações, e na Instrução Normativa que aprova os Guias de Farmacovigilância.

§ 1º A apresentação de plano de minimização de riscos é obrigatória no ato de submissão do registro.

§ 2º No caso de medicamentos comercializados em outros países, deve ser apresentado o relatório de farmacovigilância atualizado no ato de submissão do registro.

Art. 16. Os medicamentos à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos registrados deverão estar incluídos no Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

### CAPÍTULO III

#### Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 17. As empresas que submeterem solicitação de registro de medicamentos à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos, conforme os critérios desta Resolução, terão um prazo de até 30 (trinta) dias para submeter o dossiê de definição de preço máximo, contados a partir do primeiro dia útil após a publicação do registro do medicamento, de acordo com a legislação específica vigente.

Art. 18. Os medicamentos registrados por meio dos critérios desta Resolução terão prazo de até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para serem comercializados, contados a partir da data de publicação do registro, sob pena de cancelamento imediato.

Art. 19. 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. 20. Esta Resolução entra em vigor a partir da data da publicação.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente