LINK PARA REGISTRAR SUGESTÕES A ANVISA

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/162726?lang=pt-BR> Esta consulta pública se encerra às 23:59 horas do dia 02/06/2025

* SUGESTÕES MODELO SIMPLIFICADO
* OPINIÃO

A norma ainda falha em limitar o trabalho com farmácias de manipulacao a um unico ativo. Sob ponto de vista regulatório, todos os insumos incluídos na P. 344 devem ser autorizados, sem exceção de nenhum

* IMPACTOS POSITIVOS

Ampliação de vias de administracao, concessão de maiores prazos para vigência de autorização sanitária e estudos clínicos

* IMPACTOS NEGATIVOS

Limitação de manipulacao, limitação de THC, restrições a condição clinica da prescrição (competência dos conselhos)

|  |
| --- |
|  |
|  |

* SUGESTÕES NO MODELO COMPLETO ARTIGO POR ARTIGO
* Art. 1º - Dos Objetivos

Deve contemplar a manipulação, e a menção a todos os insumos de cannabis que a ANVISA venha a regulamentar no futuro, seja na P. 344/98 ou outros instrumentos regulatórios.

* Art. 2º  - Abrangência - Art. 62

Permitir qualquer produto manipulado, com qualquer insumo que tenha eficácia e segurança, ou que seja listado na P. 344/98

Propõe permitir a manipulação de produtos de cannabis em farmácias, restrita a formulações contendo exclusivamente canabidiol isolado como insumo farmacêutico ativo (fitofarmaco CBD).

**Aqui a principal critica.** Não faz sentido manter a restrição a insumos como THC ou óleos full Spectrum ou broad Spectrum como alternativas terapêuticas ao paciente de manipulação.

1. Como é de conhecimento da ANVISA, as farmácias de manipulacao operaram forte judicialização contra a RDC 327, por terem sido as UNICAS proibidas de operar com derivados de cannabis no Brasil. Ou seja, limitar os produtos manipulados a um unico insumo mantém as farmácias a margem da terapia canabica. O tema está inclusive com repercussão geral reconhecida no STF, aguardando pauta.
2. O efeito da proibição atual é nefasto: médicos e odontologos não podem prescrever manipulados de cannabis, falta de insumos IFA no Brasil (o unico que existe é também fruto de judicialização), ausência de oferta e demanda que justifique aos profissionais de saude buscarem informações para prescrever e ministrar.
3. As vantagens do medicamento manipulado individualizado são muitas: **versatilidade** de **formulas e formas farmaceuticas**, benefícios do **efeito comitiva** quando há presença de diversos compostos atuando juntos em beneficio do paciente, **vocação para personalização e individualização de tratamentos**, possibilidade de **ajuste de dosagem e vias de administracao** pelo medico com rapidez (ex. Aumenta thc, diminui cbd), caso necessário, **capilaridade** (+8000 estabelecimentos), melhoria do **acesso** do paciente com **custo** razoável.
4. Não há prejuízo de eficácia, segurança e qualidade das manipulações, quando se fala em farmácias magistrais. Afinal, insumos já listados na P. 344 estariam naturalmente cobertos pelas AE (autorização especial) que tais estabelecimentos detém.
5. Não somente isso, o perfil de segurança do canabidiol e tetrahidrocanabinol foi analisado durante o registro do medicamento Mevatyl.

Receio que, **ao limitar os insumos de cannabis que poderão ser manipulados**, o mercado continuará judicializando o tema. Alem disso a medida seria inconstitucional por criar reserva de mercado a industria em afronta a livre concorrência. Isso num cenário em que importadores e fabricantes tiveram, na RDC 327, forte leniência com dispensa inicial de Certificação BPF, alem da dispensa de estudos científicos por 5 anos, hoje renováveis por mais 5. Pacientes que fazem importação direta, via RDC 660, e associações de cultivo **tem mais prerrogativas regulatórias** que farmácias de manipulação, altamente reguladas e fiscalizadas.Não é razoável a ANVISA argumentar “dificuldade de fiscalização” quando as farmácias recebem anualmente as vigilancia sanitárias locais. O SNGPC está devidamente implementado e em retomada de escrituração. Toda farmácias dispõe de armários chaveados, assistência de farmacêuticos em período integral.

* Art. 3º  - Definições

Incluir definições para produto magistral de cannabis, contemplando sem sombra de duvidas que todas as variedades de IFA possam ser manipuladas.

* Art. 5º  - Prescrições - Art. 40

**Produtos com THC superior a 0,2% exigem Notificação de Receita “A".** Mantém a exigência de Notificação de Receita "A" para produtos com THC superior a 0,2%. Para produtos com teor igual ou inferior a 0,2% de THC, propõe a prescrição via (RCE), visando flexibilizar o acesso.

Sugere prescrição em ultimo caso terapêutico Importante deixar muito claro quais receitas de controle especial aplicáveis, validade das prescrições, visto que alguns interpretam que ha necessidade de Receita B Azul (a exemplo do segmento de manipulacao para os que judicializaram).

Não faz sentido a ANVISA regulamentar a motivação das prescrições de canabinoides. A regulamentação cabe aos conselhos profissionais.

Ademais ao limitar para quais situações clinicas o profissional pode lançar mão do produto acaba por restringir de forma indevida o direito a saude garantido na CF 196, para pacientes que em acordo com seu prescritor, desejam perseguir essa alternativa terapêutica. Afinal a ANVISA nunca impediu o uso off label de medicamentos.

A CP ainda menciona que a prescrição não pode ser orientada por custo conveniência ou necessidades operacionais, o que limita de modo absurdo o processo de decisão medico paciente. Ainda em desacordo com CF 196.

* Art. 10. Vias de Administração

As farmácias de manipulacao possuem versatilidade suficiente para produzir supositórios, filmes orodispersiveis, etc. Nao faz sentido a limitação de vias de administracao.

Autorizadas apenas as vias oral e nasal. Ampliação para incluir as vias tópica (dermatológica), sublingual e bucal. O uso como supositorio pode ser interessante, para casos em que a pessoa nao tem tolerância por exemplo ao THC.

* Art. 11. Publicidade

O uso da terminologia "informações não aprovadas pela ANVISA” sugere que as pecas de publicidade devem ser aprovadas pela Agencia, sendo que a CF 88 não admite censura prévia.

Ainda que o artigo se refira a por exemplo alegações terapêuticas não avalizadas pela Agencia, há que se ponderar que o uso off label não é proibido pela Agencia, sendo de critério médico-paciente. Ademais, a publicidade de controlados não é dirigida a publico leigo, de modo que a regulamentação excessiva não se justifica..

* Art. 14 Validade da Autorização Sanitária - Art 39

Antes a validade improrrogável era de 5 anos. Mantém o prazo de 5 anos, mas permite uma renovação única pelo mesmo período, condicionada à apresentação de estudos clínicos que comprovem a segurança e eficácia dos produtos. A contar de 2019, cerca de 10 anos serão concedidos para industria e importadores realizarem estudos clínicos. Enquanto isso as farmácias de manipulacao seguem com limitações absurdas. Isso sem falar que a simples dispensação de produtos sob 327 ter sido proibida na RDC anterior, sem nenhuma justificativa ou plausibilidade.

**Não somos contra concessão de prazos para estudos científicos, mas sim contra leniência regulatória seletiva, voltada apenas para um grupo de empresas ou atividades.**

* Art. 66 - Revisão das Autorizações pela ANVISA - até art. 69

Prevê possibilidade da ANVISA revisar seus atos de concessão ou renovação de autorização sanitária art. 66 a 69 Não elege **critérios objetivos** e parâmetros para revisão. Reforça ainda que os atos sao unilaterais da ANVISA, sem direito a contraditório ou instancias recrutais. Os atos podem até ser de decisão da Agencia, porem não podem ser discricionários e sim vinculados. Cumprindo requisitos, defere.

Não ha qualquer suporte juridico para impedir que as empresas entrem com nova autorização sanitária para o “mesmo produto”. Aliás "Mesmo produto" do ja autorizado? Mesmo produto que foi objeto de indeferimento em concessão ou renovação?