

## 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 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.