



# CONBRACANN

2ª EDIÇÃO

CONGRESSO BRASILEIRO  
DE CANNABIS MEDICINAL

ORGANIZAÇÃO E REALIZAÇÃO



Educação em Saúde

# **Desenvolvimento de produtos de Cannabis para outras Áreas Reguladas da Saúde: uma necessidade!**

**Jair Calixto**

# Jair Calixto

Farmacêutico-Bioquímico, graduado pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo. Especialista em Administração Industrial pela Fundação Vanzolini da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. MBA pela Fundação Getúlio Vargas. Em 2022 se tornou Perito Judicial e fez o VIII Curso UNIFESP Cannabis Medicinal.

Iniciou sua vida profissional em Farmácia Comercial.

Após a graduação em Ciências Farmacêuticas, atuou em indústrias farmacêuticas entre 1985 e 2007 (Boehringer, Eurofarma, Galderma, Labs Zurita e Minâncora), nas áreas de desenvolvimento de produtos, garantia da qualidade, produção e gerência de fábrica.

No Sindusfarma, de 2008 a 2020, atuou nas discussões de normas regulatórias, elaboração de livros técnicos e workshops científicos.

Atualmente é CEO da empresa PharmAlliance Assessoria Ltda. É assessor em diversos assuntos técnicos, realizando projetos voltados às indústrias farmacêuticas, incluindo a Cannabis medicinal. Ministra cursos e faz palestras. Publica aulas, vídeos, livros e artigos sobre temas técnicos, além de entrevistas com especialistas sobre o tema Cannabis para uso medicinal, além de outros temas relevantes para o setor.

# Legislação sobre Produtos Regulados

- **Lei nº 6360/1976**

Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na [Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

A Lei nº 6360 define os produtos que estão sob as regras sanitárias e regulados pela ANVISA, permitindo a importação, fabricação, fracionamento, embalagem e a comercialização.

**Medicamentos**

**Cosméticos**

**Suplementos**

**Alimentos**

**IFAs**

**Excipientes**

**Embalagens**

**Saneantes domissanitários**

**Produtos de higiene** **Produtos (Dispositivos) Médicos\***

\*dispositivo cirurgicamente invasivo e monitoramento médico invasivo    dispositivo médico ativo    dispositivo médico de uso único    dispositivo médico ativo para diagnóstico    dispositivo médico implantável    dispositivo médico terapêutico ativo    dispositivo médico para diagnóstico in vitro

# Legislação sobre Produtos de Cannabis

## RDC ANVISA nº 660/2022

- Permite importação de produtos de Cannabis, exclusivamente por paciente pessoa física, mediante prescrição por prescritor. Medicamentos qualquer forma farmacêutica, cosméticos e suplementos.
- APENAS para CONSUMO PRÓPRIO!

## RDC ANVISA nº 327/2019

- Permite a importação, por pessoa jurídica, de Produtos Terminados e IFAs para a fabricação de medicamentos de Cannabis.
- Formas farmacêuticas permitidas: orais e nasais.

# Formas Farmacêuticas de **Produtos de Cannabis** industrializados

- Cápsulas
- Líquidos
- Spray nasal

# Formas Farmacêuticas de Medicamentos

- Comprimidos
- Cápsulas
- Pomadas
- Cremes
- Loções
- Líquidos – orais, nasais, oftálmicos, otológicos, vaginais
- Aerossol
- Spray – nasal, oral, tópico
- Pós
- Gel
- Loção
- Pasta
- Suspensão
- Injetável
- Filme sublingual
- Adesivos transdérmicos
- Supositórios
- Óvulos vaginais
- Outros



# Produtos de Cannabis Possíveis

- LÍQUIDOS ORAIS: tinturas, óleos
- SPRAY NASAL
- CREMES
- LOÇÃO
- POMADA, BÁLSAMO
- GEL
- CÁPSULA GELATINA DURA & MOLES
- GOMAS
- SPRAY DE USO TÓPICO
- FLORES
- SOLUÇÃO TÓPICA (óleo)
- SUPOSITÓRIOS
- FILME SUBLINGUAL

## VIAS

ORAL  
PULMONAR (INALADA)  
TÓPICA  
MUCOSA ORAL

# Produtos Finais

tinturas, óleos

goma

cápsula mole

cápsula dura

cremes

loção

gel

pomada

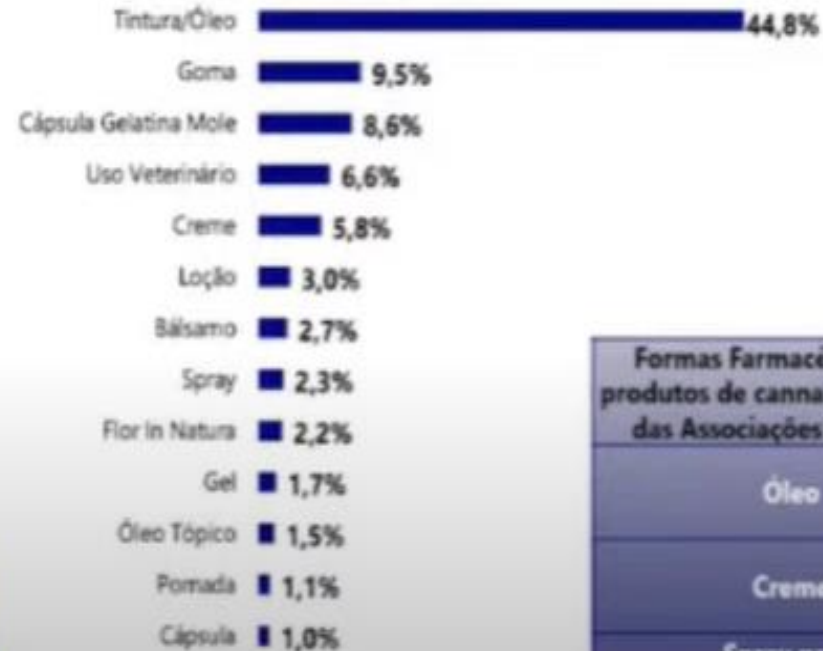
spray tópico

óleo tópico

spray

## Óleo de cannabis é a forma farmacêutica mais comum em todas as vias de acesso

Formas farmacêuticas mais comuns dos produtos de cannabis medicinal importados pelos pacientes brasileiros



Dentre essas três principais vias: associações, farmácias e importações, já podemos observar alguma variedade nas formas farmacêuticas dos produtos disponíveis.

As associações e farmácias ainda têm uma variedade menor, ao contrário dos produtos para importação, que já apresentam diversas formas, em todas elas, contudo, o destaque claro são óleos de cannabis.

Formas Farmacêuticas dos produtos de cannabis medicinal das Associações mapeadas	Forma Farmacêutica dos produtos de cannabis medicinal disponíveis nas farmácias
Óleo	Óleo (produtos de cannabis via RDC 327)
Creme	Spray Oral (Medicamento - Mevatyl)
Spray nasal	

Fonte: Kaya Mind

MERCADO DE CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL

Out/2022

17ª Aula UNIFESP Mercado de Cannabis Medicinal no Brasil– Maria Eugênia Riscala (Kaya Mind)

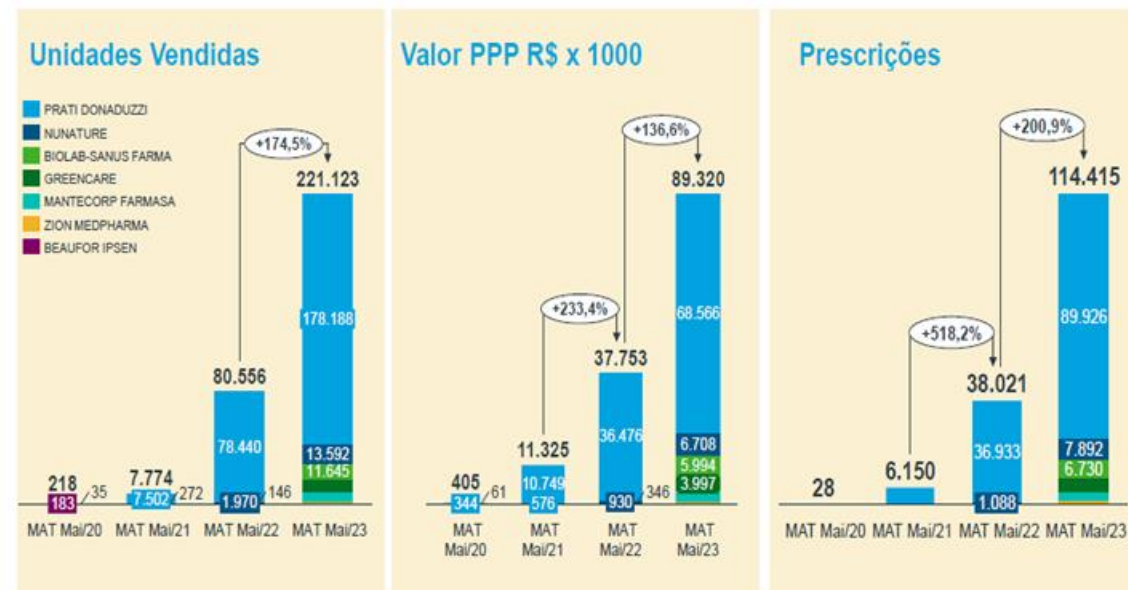
# Produtos Finais

## NÚMERO DE IMPORTAÇÕES DE PRODUTOS DE CANNABIS NO BRASIL

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
Janeiro	81	48	87	219	347	848	1737	4332	7623	
Fevereiro	81	60	126	248	468	1134	2157	4865	8141	
Março	101	71	158	270	515	1353	2917	5938	11923	
Abril	81	52	132	307	567	960	2859	5190		
Maio	78	73	181	297	702	1106	2958	6627		
Junho	59	82	218	270	741	1468	3134	6847		
Julho	82	59	190	283	879	1556	3408	7566		
Agosto	74	91	196	337	907	1744	3847	8829		
Setembro	44	90	201	321	849	1808	3986	8170		
Outubro	55	68	226	333	867	2001	3965	7704		
Novembro	41	87	204	318	941	1871	4692	6969		
Dezembro	73	91	182	314	739	1932	4505	7221		
<b>Total Geral</b>	<b>850</b>	<b>872</b>	<b>2101</b>	<b>3517</b>	<b>8522</b>	<b>17781</b>	<b>40165</b>	<b>80258</b>	<b>27687</b>	<b>181753</b>

Tabela Nº de importações 2015 a 2023. Fonte: Guia SECHAT da Cannabis – 3ª edição. 2023.

No Retail, o volume de produtos a base de canabidiol e medicamentos cresceu de forma consistente em unidades, valor e prescrições  
**Mercado farmacêutico brasileiro – Retail**



Fonte: IQVIA PMB Mai'23 (Unidades) e IQVIA PBS Mai'23 (Prescrições; Canal retail e delivery). Médicos ativos e transferidos  
 MAT = 12 meses móveis com fim no mês indicado;

- **Formas Farmacêuticas de Cannabis possíveis**

- **Creme anti-inflamatório CBD + Ativos hidratantes e analgésicos**

Atletas: para aliviar dores, desconforto e recuperação física após esforço intenso.

Uso cotidiano: nas articulações e dores musculares.

- **Spray refrescante- relief CBD e CBg + Ativos analgésicos e vegetais hidratantes**

Atletas: para desconforto geral e dores nos atletas. Para resfriamento dos músculos.

Recuperação pós esforço.

- **Cápsulas de CBD e CBG – com Taurina e Cafeína**

Atletas: para aumentar energia e concentração



- **Gummies CBD sabores - mastigáveis**

Ansiedade, sintomas de depressão, dor e inflamação, melhora do sono.



- **Gomas de CBD com Vitamina C**

Aliviar dor, saúde da pele, estresse e ansiedade, sono.





- **Formas Farmacêuticas de Cannabis possíveis**

- **Creme Regenerante CBD + CBG + Ativos conhecidos**

Para regenerar tecido cutâneo lesionado. Aliviar cicatrizes vermelhas, dores, inflamação.

- **Gel de limpeza da pele CBD + Ativos conhecidos**

Para limpeza da pele e auxílio no combate à acne. Propriedades antibacterianas.

- **Gel Relaxante CBD + Ativos que aquecem os músculos**

Atletas: para músculos e articulações estressados. Alivia a tensão.

- **Bastão Roll-On para Dor CBD**

Para ajudar nas inflamações, aliviar dores musculares. Óleo CBD com fitoterápicos.

- **Pomada CBD**

Para auxiliar no alívio de inflamações, dores musculares e articulares. Com CBD + ervas e terpenos.

# Cosméticos & Produtos de Higiene

## AS POSSIBILIDADES PARA USO TÓPICO

cremes, adesivos, bálsamos,

espuma de banho, gel, spray, loção

óleo, pasta, pomada, sabonete

As propriedades anti-inflamatórias e antioxidantes do CBD, CBG, CBC e o CBN são úteis para algumas doenças da pele, como acne e problemas relacionados à psoríase e eczema\*

- ✓ As propriedades anti-inflamatórias dos fitocanabinoides auxiliam no tratamento de dermatite atópica.
- ✓ Propriedades antioxidantes dos canabinoides e dos flavonóides podem proteger contra os radicais livres.
- ✓ Extrato *full spectrum* de Cannabis, por exemplo, é rico em vitaminas A, C e E.

**Esportes:** Com o avanço das pesquisas, mais esportistas decidem aderir a esse tratamento alternativo. O CBD pode ser eficaz nas dores musculares e recuperação muscular. Nas Olimpíadas de Tóquio foi permitido o uso do CBD entre os atletas, porém, o THC continua proibido pela Agência Mundial Antidopagem (AMA).

Um estudo da Universidade de Córdoba (Argentina, 2020), em parceria com a Universidade de Dundee, na Escócia, mostrou pela primeira vez que o CBD induz a produção de heme oxigenase 1 (enzima antioxidante e anti-inflamatória) em células da camada superior da pele (queratinócitos).

# Cosméticos & Produtos de Higiene

## Quais as possibilidades de uso nos Cosméticos?

- Cremes, loções cremosas, shampoos, loções de limpeza, enxaguatórios bucais, creme dental, sabonetes líquidos.

- **Substâncias Ativas**

Terpenos, Canabidiol (CBD)\*, Flavonóides + Diversos Extratos Herbais + ativos conhecidos



\*Nesses casos, teria que haver regulação permitindo o uso de CBD em produtos cosméticos!

# Cosméticos & Produtos de Higiene

## Quais os produtos Cosméticos?

- **Gel de limpeza da pele**

Acne, oleosidade

- **Óleo regenerador**

Para cicatrizes e tecido lesionado

- **Pomada com óleo de sementes C. sativa**

Para pele seca

- **Sabonete em barra com propriedades anti-inflamatórias**

- **Shampoo**

- **Creme para acne**

- **Sabonete líquido**

- **Creme para Rugas**

- **Gel para massagem**

- **Creme para as mãos**

- **Gel refrescante**



# Cosméticos & Produtos de Higiene

Quais os produtos de Higiene?

➤ **Creme Dental CBD, terpenos e ativos próprios dos cremes dentais**  
Com propriedades anti-inflamatórias



➤ **Enxaguatório bucal**  
Refrescante, anti-séptico, anti-inflamatório



- Anti-inflamatório
- Emoliente
- Limpeza
- Antisséptico
- Anti-oxidante

\*Nesses casos, deveria haver regulação permitindo o uso de CBD em produtos cosméticos

# Cosméticos & Produtos de Higiene

Os **terpenos**, também chamados de terpenoides, são substâncias produzidas naturalmente pelos vegetais, principalmente pelas árvores coníferas, conhecidos como metabólitos secundários. Eles são a maior classe química de ativos vegetais e existem mais de 30 mil tipos de **terpenos** descritos! Além disso, alguns tipos são voláteis, e pela sua fragrância agradável, são muito encontrados em óleos essenciais.



Os **terpenos** de alecrim (óleo essencial) por exemplo, além de possuírem um odor muito agradável, têm alta capacidade antioxidante, propriedades bactericidas contra as bactérias *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus faecalis*, *Shigella flexineri*, *Salmonella typhi* e *Staphylococcus aure* e propriedades antidepressivas semelhantes às da fluoxetina.



Já o limoneno, um dos **terpenos** produzidos pelos vegetais cítricos, apresenta atividade química contra as bactérias *Escherichia coli*, *sakazakii Cronobacter* e *Listeria monocytogenes*, efeitos preventivos ao câncer mamário, é um ótimo solvente de gordura, antifúngico contra espécies de Candida e inseticida.

## Onde os terpenos são usados?

Por possuírem propriedades inseticida, bactericida, fungicida, fitoterápica, solvente de gordura, entre outras, os **terpenos** podem ser utilizados como matéria-prima para a produção de diversos produtos. Alguns são utilizados na conservação de alimentos, nos cuidados à saúde, à beleza, na agricultura orgânica como inseticida, como produtos de aromatização da casa e até na



# Saneantes Domissanitários

O limoneno, um dos **terpenos** produzidos pelos vegetais cítricos, apresenta atividade química<sup>2</sup> contra as bactérias *Escherichia coli*, *Sakazakii cronobacter* e *Listeria monocytogenes*, ótimo solvente de gordura, antifúngico contra espécies de *Candida* e inseticida.











## Possíveis usos:

- ✓ Na agricultura orgânica, como inseticida.
- ✓ Como produtos de aromatização da casa.
- ✓ Como produto solvente de gorduras (limpeza de pratos, panelas, etc.).



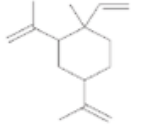
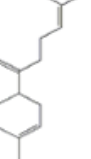

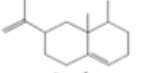

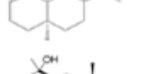

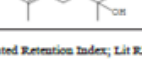


# Saneantes Domissanitários

Table 2 – Terpenes identified in Tplomelly variety, SP008.

Peak <sup>1</sup>	Name	Chemical Structure	Retention Time	Cal RI	Lit RI	Similarity Index
1	$\alpha$ -Pinene		5.642	948	940	97
2	Camphene		6.008	954	953	97
3	$\beta$ -Pinene		6.567	943	964	97
4	$\beta$ -Myrcene		6.825	958	955	96
5	D-Limonene		7.467	1018	-	97
8	Terpinolene		8.342	1052	1085	96
9	Linalool		8.483	1082	1080	97
10	Fenchol		8.683	1110	1121	95
16	Santalene		11.682	1412	1420	96
17	Caryophyllene		11.808	1494	1444	95

Rodríguez 71: e01192019. 2020

Peak <sup>1</sup>	Name	Chemical Structure	Retention Time	Cal RI	Lit RI	Similarity Index
18	$\alpha$ -Bergamotene		11.867	1430	1433	97
20	Humulene		12.175	1579	1477	96
23	$\beta$ -Elemene		12.567	1398	-	91
24	$\beta$ -Bisabolene		12.667	1500	1506	92
25	$\alpha$ -Gurjunene		13.000	1419	1408	90
26	Valencene		13.183	1474	1491	92
27	Alloaromadendrene		13.283	1386	1453	96
28	Selina-3,7(11)-diene		13.302	1538	1542	96
29	Guaiol		14.023	1612	1605	92
30	Eudesmol		14.400	1656	1655	94

Note: <sup>1</sup>peaks identified in SP008, Figure 1; Cal RI: Calculated Retention Index; Lit RI: Literature Retention Index.

Rodríguez 71: e01192019. 2020

## Quais as possibilidades de uso em alimentos?

- **Sementes**

As sementes não têm efeitos alucinógenos, pois não contém fitocannabinóides. São de alto valor nutritivo e proteico.



- **Bebidas**

Terpenos. É uma possibilidade bastante interessante para uso em bebidas. Já é usado em cervejas especiais e vinhos suaves e doces, gasosos ou não. Não utiliza qualquer fitocannabinóide, apenas as mesmas substâncias presentes em frutas e vegetais. Acrescenta sabor e aroma característicos à bebida.



- **Chocolate**

Feito com sementes da Cannabis, mas pode ser acrescentados de terpenos também, para dar sabor e aroma.

Os Flavonóides também podem ser utilizados em bebidas e alimentos, pois são anti-oxidantes naturais, encontrados em diversos alimentos in natura.



## Aplicações Industriais e Perspectivas Econômicas do Cânhamo

As fibras da planta podem ser capazes de criar um tipo de concreto tão efetivo quanto o tradicional. O material feito de cânhamo torna possível proporcionar isolamento térmico e impermeável, ao mesmo tempo que é respirável.

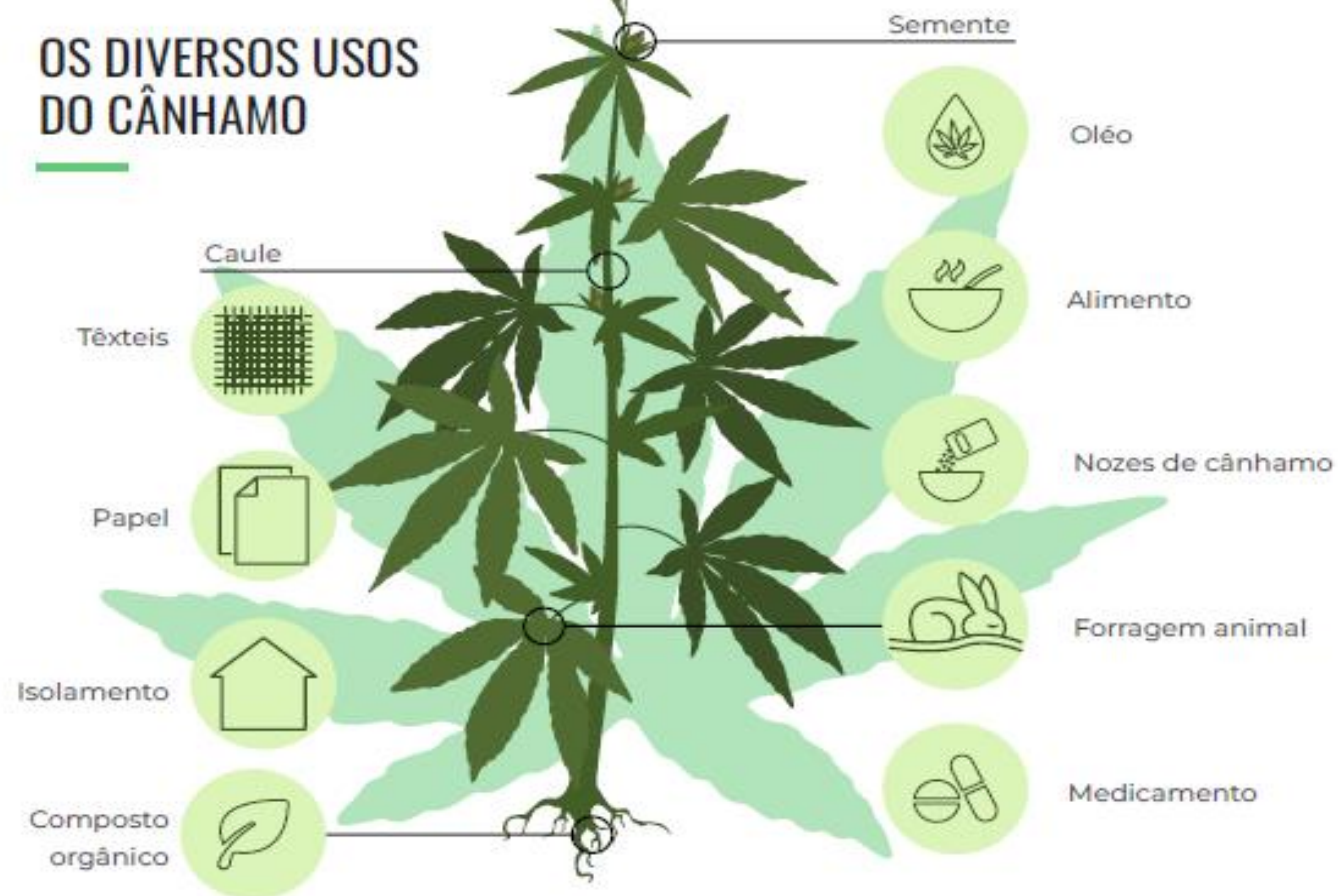
As fibras podem ser aplicadas na produção de materiais como tecidos, papel, embalagens biodegradáveis e, neste caso, materiais de construção, com possibilidade de serem utilizados nas mais variadas construções, como em paredes de casas ou até mesmo em edifícios.

**Tecidos.** Em comparação ao algodão, os custos da fabricação podem ser reduzidos, pelo fato de a plantação de cânhamo exigir pouco inseticida, necessitar de um terço da água. Um acre de cânhamo pode produzir de duas a três vezes mais fibra do que a mesma área de algodão, segundo a plataforma Fashion Network.

Não sabemos quando a legislação brasileira permitirá o uso do cânhamo para todas as finalidades citadas, porém, outros países já estão se beneficiando dessa cultura e dos respectivos subprodutos.

Na Colômbia o cânhamo industrial da cannabis medicinal está se tornando uma commodity de uso agrícola<sup>3</sup>

## OS DIVERSOS USOS DO CÂNHAMO



## Roupas, Cordas, Papel

- Tem uso mais antigo que o algodão para a produção de linhas e tecidos, o cânhamo não tem quantidades significativas de THC, nem de CBD.
- As fibras do cânhamo são ótimas matérias primas para isso.
- O cânhamo também serve para produzir papel, pois as plantas crescem em 4 meses. São sustentáveis e não necessitam tanta água quanto eucaliptos.



- **Terpenos, Flavonóides, CBD**



## VITAMINAS

Cápsulas de Vitaminas e CBD

## ANTIOXIDANTES

Cápsulas gelatinosas  
CBD + antioxidantes



## BEBIDAS

Bebidas energizadas  
com guaraná, CBD,  
Taurina

## IMUNIDADE

Cápsulas gelatinosas  
de CBD, Selênio, Vit. D,  
Vitamina C

## ESGOTAMENTO

Comprimidos com  
CBD, Flavonóides,  
Guaraná e Taurina  
para cansaço físico  
e mental.

## SONO

Cápsulas gelatinosas  
de Canabidiol +  
Melatonina



# Bibliografia

## Pharmacognosy

**1 Qualitative terpene profiling of *Cannabis* varieties cultivated for medical purposes.** *Perfil de terpenos de variedades de Cannabis cultivadas para uso medicinal.* Ernesto Diaz Rocha<sup>1</sup>, Vitória EA Silva<sup>1</sup>, Fernanda CS Pereira<sup>1</sup>, Valery M Jean<sup>1</sup>, Fabio L Costa Souza<sup>1</sup>, Leopoldo Clemente Baratto<sup>2</sup>, Ana CM Vieira<sup>2</sup>, Virgínia Martins Carvalho<sup>1,3,4</sup>

Mechanism

## 2 Mechanism of Bacterial Inactivation by (+)-Limonene and Its Potential Use in Food Preservation Combined Processes.

Espina, Laura, Gelaw, Tilahun K.; de Lamo-Castellví, Sílvia; Pagán, Rafael; Gonzalo , Diego García. Published: February 12, 2013.  
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0056769>

## 3 Guia SECHAT da Cannabis 3ª edição. 2023

## 4 Green Extraction of Natural Products: Concept and Principles.

 Chemat, Farid; Abert Vian, Maryline; Cravotto, Giancarlo

*Int. J. Mol. Sci.* **2012**, 13(7), 8615-8627; <https://doi.org/10.3390/ijms13078615>, Published: 11 July 2012.



Imagem CBD e flores criada com IA

# OBRIGADO!

# JAIR CALIXTO

Celular: (11) 94229-1088

E-mail: [jair@bpfarma.com.br](mailto:jair@bpfarma.com.br)



# PÓS-GRADUAÇÃO EM CANNABIS MEDICINAL

O maior programa de especialização  
lato sensu de Medicina Endocanabinoide

- ✓ 100% online
- ✓ Reconhecido pelo MEC
- ✓ Professores renomados



# CONBRACANN

2ª EDIÇÃO

 +55 (11) 91122-0533

 atendimento@eadplus.com.br

**ORGANIZAÇÃO E REALIZAÇÃO**

