



# CONBRACANN

2ª EDIÇÃO

CONGRESSO BRASILEIRO  
DE CANNABIS MEDICINAL

ORGANIZAÇÃO E REALIZAÇÃO



Educação em Saúde

# OS CAMINHOS REGULATÓRIOS DA CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL

MJD  
CONSULTORIA  
ESPECIALIZADA  
EM SAÚDE  
FAGUNDES

Junho 2024

# OS CAMINHOS REGULATÓRIOS DA CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL



ESFORÇO REGULATÓRIO NACIONAL

CONTROLE INTERNACIONAL

ASPECTOS CONSTITUCIONAIS

ASPECTOS JURÍDICOS

RDC 327/2019

# MARIA JOSÉ DELGADO FAGUNDES

FOUNDER e CEO – MJDFAGUNDES – Consultoria Especializada em Saúde



Atuação na área de Saúde dedicada a empresas, associações de pacientes, Universidade e demais interessados no tema, com foco a resolverem seus entraves, produzir conhecimento e ampliar a força da capacidade social.

## EXPERIÊNCIA PROFISSIONAL



## FORMAÇÃO



# OS CAMINHOS REGULATÓRIOS DA CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL

## CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA – Nada muda

A **Resolução CFM nº 2113/2008**, que autoriza o uso do compassivo do Cannabidiol.

- No tratamento de epilepsias em criança e adolescentes que sejam refratárias aos tratamentos convencionais;
- Apenas as especialidades de neurologia e suas áreas de atuação, de neurocirurgia e de psiquiatria poderão prescrever o cannabidiol;
- Os pacientes submetidos ao tratamento com o cannabidiol deverão ser acompanhados, de acordo com relatórios enviados pelos médicos prescritores;
- VEDADO:

A regra veda a prescrição da cannabis in natura para uso medicinal, bem como quaisquer outros derivados, que não o cannabidiol.

Veja mais: <https://portal.cfm.org.br/canabidiol/novasregras.php>

<https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/agencia-estado/2022/10/15/cfm-restringe-uso-de-cannabis-medicinal-e-veta-palestras-sobre-o-tema.htm?cmpid=copiaecola>

A **Resolução CFM nº 2.324/22**, que autoriza o uso do cannabidiol (CBD), um dos 80 derivados canabinoides da cannabis sativa, para o tratamento de epilepsias em crianças e adolescentes refratários aos tratamentos convencionais.

- A diretriz manteve vedada a prescrição da cannabis in natura para uso medicinal, bem como quaisquer outros derivados que não o cannabidiol.
- VEDADA:

A prescrição da cannabis in natura para uso medicinal, bem como quaisquer outros derivados que não o cannabidiol;

A prescrição do cannabidiol (CBD), composto feito a partir da planta cannabis sativa;

Aos médicos ministrar palestras e cursos sobre uso deste e de outros produtos derivados de cannabis fora do ambiente científico.

# OS CAMINHOS REGULATÓRIOS DA CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA (STJ) –  
21.03.2023**

**Concessão de Autorização Sanitária para a  
Importação e Cultivo de Cannabis**

## Plantio segue sendo decidido:

STJ vai definir a possibilidade de concessão de autorização sanitária para importação e cultivo de variedades de *cannabis* que, embora produzam tetrahydrocannabinol (THC) em baixas concentrações, geram altos índices de canabidiol (CBD) ou de outros canabinoídes, e podem ser utilizadas para a produção de medicamentos e demais subprodutos para usos exclusivamente medicinais, farmacêuticos ou industriais, à luz da Lei 11.343/2006.

No dia 25.03.2024, pela relevância jurídica, econômica e social da matéria, foi realizada audiência pública, com representantes de órgãos públicos e entidades privadas para discutirem a possibilidade de importação de sementes e plantio de variedades de Cannabis.

Enquanto isso, o STJ segue concede liminares para autorizar o cultivo doméstico de Cannabis com fins medicinais sem risco de sanção criminal

# OS CAMINHOS REGULATÓRIOS DA CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL

## O esforço do Executivo para autorizar o Plantio de Cannabis Medicinal

O Conselho Nacional de Políticas sobre Drogas (Conad), órgão vinculado ao Ministério da Justiça, criou um Grupo de Trabalho de Regulamentação da Cannabis em 2023, com o objetivo de propor uma regulamentação que indique onde, como e quem poderá cultivar a cannabis para fins medicinais e de pesquisa no Brasil;

O GT apresentou a minuta de decreto com regras que permitam o plantio de cannabis no país para fins medicinais e de pesquisa, após um longo diálogo que atendeu os representantes presentes;

A minuta preparada pelo GT deverá aprovada pelo plenário do Conad. Após essa etapa de aprovação, o texto será apresentado ao governo e, o presidente da República poderá emitir em decreto, abrindo, desta forma, caminho para o cultivo, hoje proibido no país.



# OS CAMINHOS REGULATÓRIOS DA CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL

## PROCESSO REGULATÓRIO DA REVISÃO DA RDC 327/2019

Em 15 de maio de 2024 foi aprovado relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Cannabis cujo conteúdo é uma avaliação extensa e histórica sobre o cenário regulatório da cannabis para fins medicinais no Brasil e indica as principais melhorias que podem ser feitas na atual regulamentação – RDC 327/2019

### **Relatório de Análise de Impacto Regulatório de Cannabis para fins medicinais, vejam os destaques:**

Manutenção do formato de autorização sanitária para os produtos da cannabis.

Renovação da autorização sanitária por mais 5 anos.

Ampliação das vias de administração, incluindo às vias de administração oral e inalatória, por exemplo, a sublingual e a via dermatológica.

Previsão de tempo para comercialização e esgotamento de estoque, considerando, por exemplo, os trâmites e tempo de importação.

### **Entraves**

AUSENCIA de estudos clínicos capazes de migrar no momento, os produtos de cannabis para a categoria de medicamentos.

AMPLIAÇÃO de ações, dentro do escopo de atuação da Anvisa, para o acesso aos produtos medicinais obtidos a partir de Cannabis sativa em termos de custo, qualidade e disponibilidade.

FACILITAÇÃO de ações, dentro do escopo de atuação da Anvisa, visando à facilitação das atividades de pesquisa científica, englobando desenvolvimento de produto acabado (forma farmacêutica), desenvolvimento analítico, pesquisa pré-clínica, clínica, entre outras pesquisas sobre a espécie Cannabis sativa.

PROMOVER ações de divulgação científica para esclarecimento da população acerca das evidências existentes para o uso racional da Cannabis para fins medicinais e dos riscos associados.

As próximas etapas serão conduzidas pelo diretor Romison Mota, sorteado para ser o relator do processo de revisão RDC 327/2019.

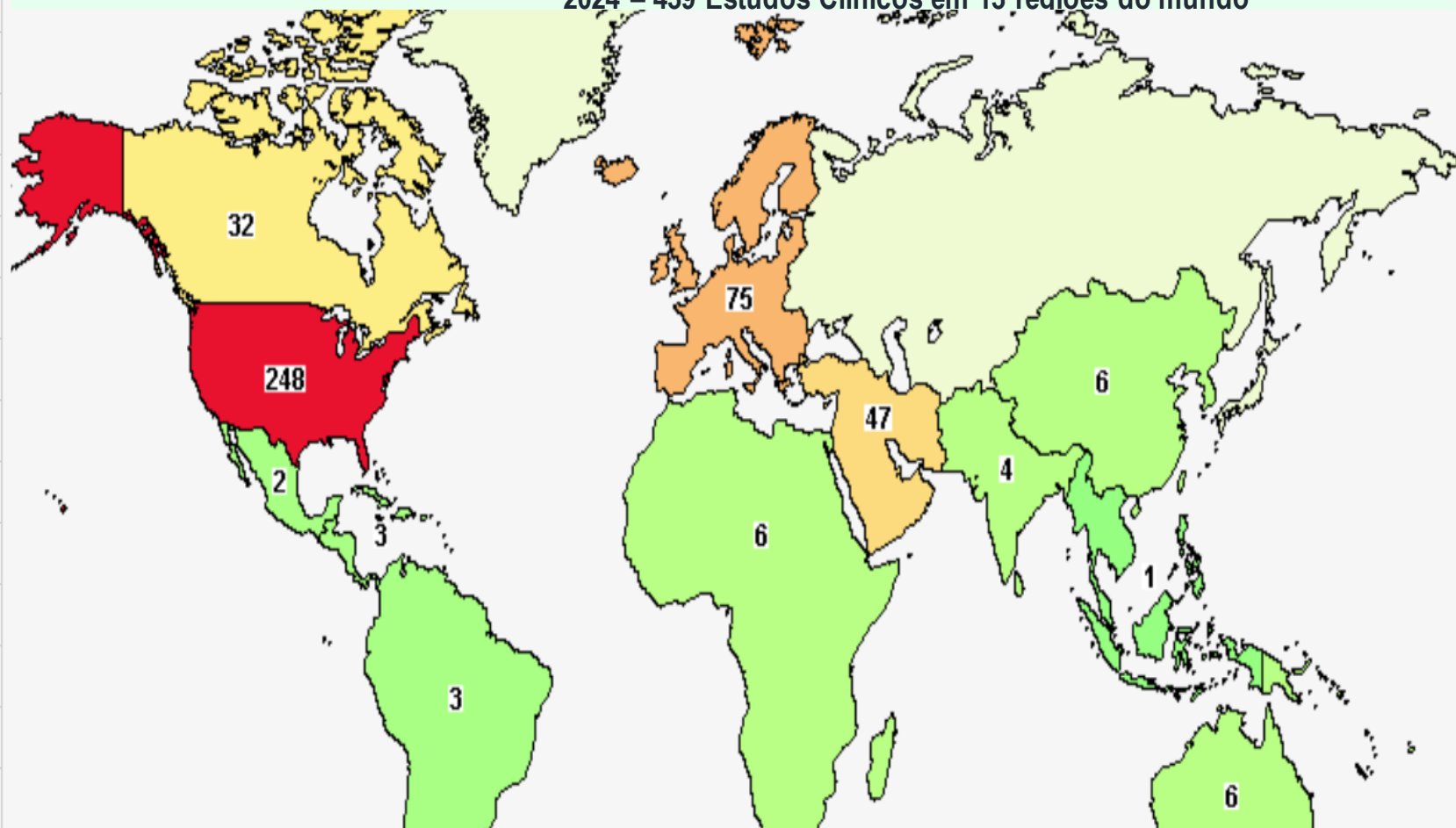
# OS CAMINHOS REGULATÓRIOS DA CANNABIS MEDICINAL

## CIÊNCIA COMPROVA EFICÁCIA. NOVOS CAMINHOS PARA CANNABIS MEDICINAL

Nome da região	Número de estudos
Mundo	439
África [ <a href="#">mapa</a> ]	6
América Central [ <a href="#">mapa</a> ]	3
Leste Asiático [ <a href="#">mapa</a> ]	6
Europa [ <a href="#">mapa</a> ]	75
Oriente Médio [ <a href="#">mapa</a> ]	47
América do Norte	279
Canadá [ <a href="#">mapa</a> ]	32 [ <a href="#">estudos</a> ]
México	2 [ <a href="#">estudos</a> ]
Estados Unidos [ <a href="#">mapa</a> ]	248 [ <a href="#">estudos</a> ]
Pacífico [ <a href="#">mapa</a> ]	6
América do Sul [ <a href="#">mapa</a> ]	3
Sul da Ásia [ <a href="#">mapa</a> ]	4
Sudeste Asiático [ <a href="#">mapa</a> ]	1

2023 - 390 Estudos Clínicos em 12 regiões do mundo

2024 - 439 Estudos Clínicos em 13 regiões do mundo



# OS CAMINHOS REGULATÓRIOS DA CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL

## CIÊNCIA

Pesquisas sobre o funcionamento do sistema endocanabinoide reforçam os benefícios das substâncias derivadas da planta e ampliam perspectivas para o desenvolvimento de novos tratamentos.

1. 28 mil estudos científico no PubMed;
2. Estados Unidos, o National Cancer Institute (NCI), que já indica o uso Cannabis no tratamento da dor, da náusea, da perda de apetite e da ansiedade, agora realiza estudos para comprovar se os canabinoides são capazes de inibir o crescimento de tumores ao mesmo tempo que protegem as células normais;
3. Paraguai conseguiu construir uma economia completa da Cannabis—do cultivo à manufatura –mas baseada em política de Estado, que tem como objetivo estimular o trabalho da iniciativa privada no setor;
4. Uruguai foi o primeiro a entrar no mercado da Cannabis, mas hoje tem 80 toneladas de cânhamo estocado. Vende a flor no lugar do produto acabado.

Fonte: <https://thegreenhub.com.br/>

# OS CAMINHOS REGULATÓRIOS DA CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL

## CIÊNCIA

Universidade Federal da Paraíba – UFPB

1º ensaio no Brasil e o 2º do mundo por 2 meses

**RBR-5wr2cqq Evaluation of the efficacy and safety of medicinal cannabis in children with autismo/ Avaliação da eficácia e segurança da cannabis medicinal em crianças com autismo**  
<https://ensaiosclinicos.gov.br/trial/10743>

1º lugar – Revisão Sistemática

**Cannabis and cannabinoid use in autism spectrum disorder: a systematic review**

Uso de cannabis e canabinoides no transtorno do espectro do autismo: uma revisão sistemática  
<https://www.scielo.br/j/trends/a/LBmJK6d8bqr5jVK6fp3CHXt/>

**Fiocruz divulga nota técnica sobre cannabis medicinal.**

A Nota aborda as evidências científicas encontradas até o momento sobre tratamentos terapêuticos baseados em cannabis e seus derivados.

*Fonte: <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-divulga-nota-tecnica-sobre-cannabis-medicinal>*

# OS CAMINHOS REGULATÓRIOS DA CANNABIS MEDICINAL

## CENÁRIO INTERNACIONAL E NACIONAL DA SUBSTÂNCIA

Convenção Única sobre entorpecentes - (1961)  
PROIBIDO(...) o uso de Cannabis, com exceção para fins médicos e científicos, sob supervisão direta do membro

Proibir (...) c DECRETO Nº 54.216, DE 27 DE AGÔSTO DE 1964 ( NACIONAL)  
Promulga a Convenção Única sobre Entorpecentes om exceção para fins médicos e científicos, sob controle

Convenção sobre substâncias psicotrópicas (1971)  
Proibido todo tipo de uso THC, exceto para fins científicos e propósitos médicos muito limitados

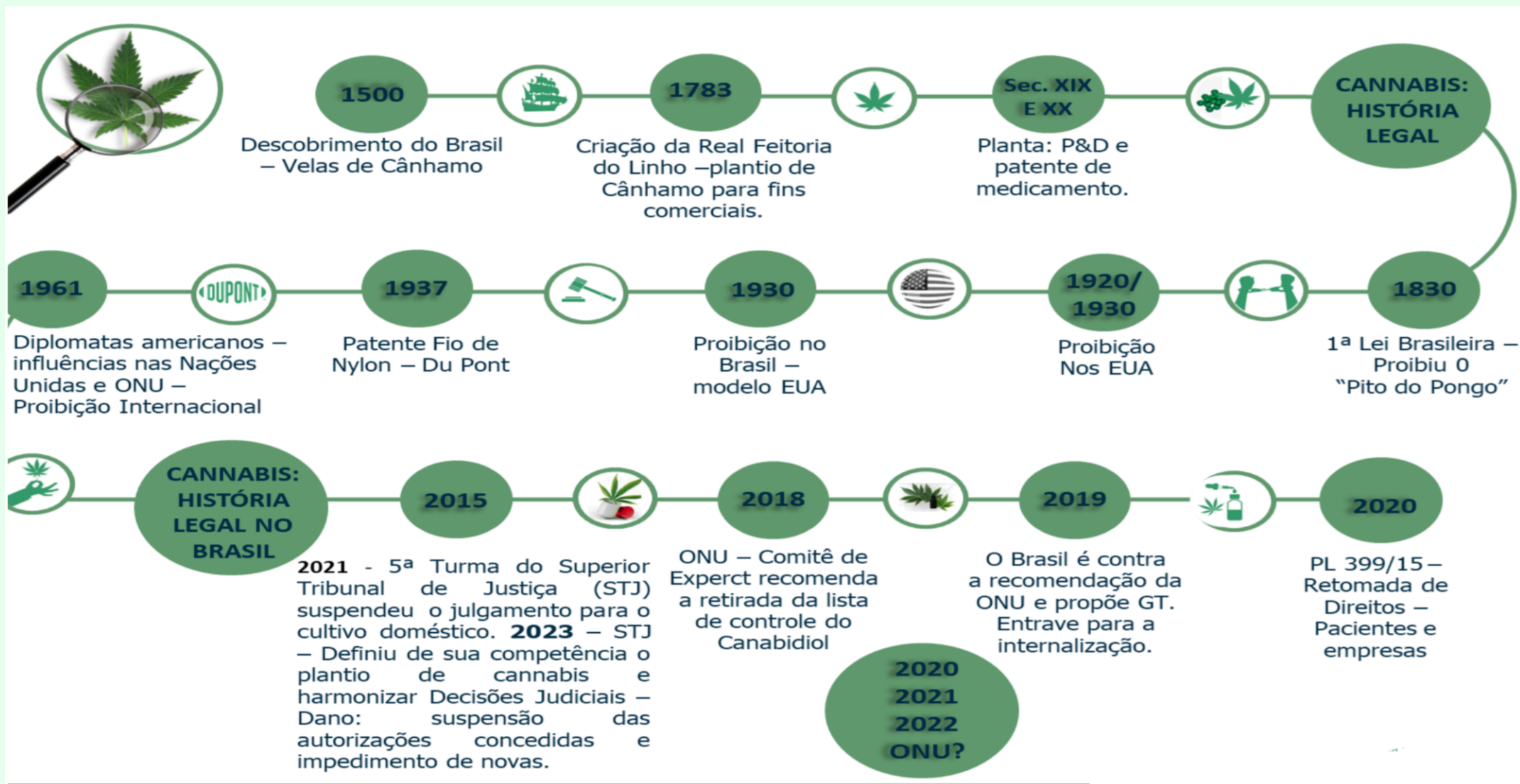
DECRETO Nº 79.388, DE 14 DE MARÇO DE 1977 ( Nacional)  
Promulga a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas



# OS CAMINHOS REGULATÓRIOS DA CANNABIS MEDICINAL

País	Nome	Referência	Ano
Austrália	Medicinal cannabis products	Therapeutic Goods (Standard for Medicinal Cannabis) (TGO 93) Order 2017- specifies minimum quality requirements.	2017
Portugal	Medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis	Lei 33/2018 - utilização para fins medicinais, nomeadamente a sua prescrição e a sua dispensa em farmácia, tendo o Decreto-Lei n.º 8/2019, procedido à sua regulamentação.	2018
Alemanha	Cannabis-based medicinal products	Improves the access to medicinal cannabis for patients with severe illness, when alternative therapies are not available or do not seem to be adequate in the view of the medical doctor, who is responsible for the treatment of the patient.	2017
Suíça	CBD containing products	Não tem norma específica. Segue regras para cada classe, englobando medicamentos, cosméticos, cigarros, alimentos, etc. Alto CBD e THC < 1%.	
Canadá	Cannabis products	Autoriza empresas e distribuição direta ao consumidor.	2018

# OS CAMINHOS REGULATÓRIOS DA CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL – História



# OS CAMINHOS REGULATÓRIOS DA CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL

## CENÁRIO NACIONAL DE CONTROLE

Cannabis sativa L. lista A3- REGISTRO DE MEDICAMENTO

THC: lista F2 – Psicotrópicas  
CBD: lista C1 - Controle

Art.13. A prescrição dos produtos de Cannabis é restrita aos profissionais médicos legalmente habilitados pelo Conselho Federal de Medicina.

RDC 327/2019

Art. 51. A prescrição do produto de Cannabis com THC até 0,2% deve ser acompanhada da Notificação de Receita "B" - Azul

Portaria SVS/MS nº 344/98

Art. 52. A prescrição do produto de Cannabis com THC acima de 0,2% deve ser acompanhada da Notificação de Receita "A" - Amarela

Portaria SVS/MS nº 344/98.

# OS CAMINHOS REGULATÓRIOS DA CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL

CONSTITUIÇÃO 1988 - O poder é do povo, exercido pelo povo e para o povo

## FUNDAMENTOS

1. soberania,
2. cidadania,
3. dignidade da pessoa humana,
4. valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e,
5. pluralismo político.

**Parágrafo único:** Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição.

## PRINCÍPIOS

A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, observados os seguintes princípios.

**Assegurar a todos existência digna, conforme ditames da Justiça social**

Elaborada para constituir o Estado brasileiro, a Constituição é regida por cinco fundamentos  
**Art. 3º**

Ordem econômica, valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, assegura existência digna, conforme os ditames da justiça social. **Art. 170**

**REDUÇÃO DO RISCO** de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.  
**Art. 196**

## DIREITO À SAÚDE

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a(...).

Atuação preventiva – autonomia às Agências Reguladoras

# OS CAMINHOS REGULATÓRIOS DA CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL

## POLÍTICAS PÚBLICAS. O QUE SÃO?

Conjunto de programas, ações e decisões tomadas pelos governos nacional, estadual ou municipal que afetam a todos os cidadãos, de todas as escolaridades, independente de sexo, cor, religião ou classe social.

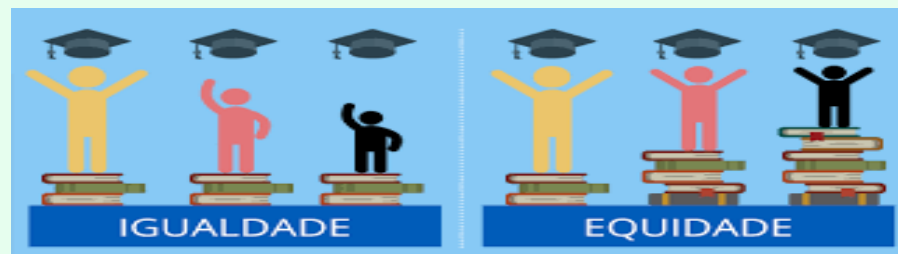
Em geral, é iniciada com Lei vigente, além das Orientações da OMS e de outros mecanismos de fomento a proteção da dignidade da pessoas humana.

São elaboradas a partir da participação direta ou indireta da Sociedade Civil;

Assegura o direito a determinado Serviço, ação ou programa;

Na Saúde, é viabilizada por meio do Sistema Público de Saúde e do Sistema Privado, complementarmente;

É um Sistema Universal, Integral , equânime e gratuito (SUS) e/ ou contratado por meio de Plano de Saúde.



# TRAJETÓRIA DA LEGISLAÇÃO NACIONAL

**1932**

DECRETO Nº  
20.930/1932,  
QUE PROIBIA O  
USO E O  
COMERCIO  
DE DROGAS

**1940**

O ART. 281, DO CÓDIGO  
PENAL DE 1940,  
REVOGADO PELA LEI  
6368/76

**1971**

A LEI Nº 5.726/71, LEI  
DE ENTORPECENTES  
VIGENTE APENAS O  
ART. 22 OS DEMAIS  
REVOGADOS PELA LEI  
6368/76

**1976**

A LEI Nº 6.368/76, LEI QUE UNIFICOU  
TODAS OUTRAS LEGISLAÇÕES SOBRE  
DROGAS **E INICIOU A ABERTURA PARA  
A REGULAÇÃO:**

**Art.16 (...)** “É CRIME DESDE QUE NÃO  
TENHA AUTORIZAÇÃO  
OU EM DESACORDO COM  
DETERMINAÇÃO LEGAL OU  
REGULAMENTAR.”

**2006**

TODAS ESSAS CITADAS  
FORAM SUBSTITUÍDAS  
PELA ATUAL LEI DE  
DROGAS A LEI  
Nº 11.343/2006



# PERMITE O PLANTIO, CULTURA E COLHEITA DAS DROGAS VEGETAIS PARA FINS MEDICINAIS



## LEI 11.343/2006

“Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso

Parágrafo único: Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.

# DECRETO Nº 5.912/ 2006

Regulamenta a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, que trata das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD, e dá outras providências.



**Ministério da Saúde é expressamente responsável para autorizar a cultura de plantas das quais possam ser extraídas drogas de uso medicinal ou científico.**

Art. 14. Para o cumprimento do disposto neste Decreto, são competências específicas dos órgãos e entidades que compõem o SISNAD (Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas):

## **I - do Ministério da Saúde:**

c) autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, ressalvadas as hipóteses de autorização legal ou regulamentar.

Alguns autores defendem que, bastava ter alterado a Portaria nº 344/1998 da Anvisa, que dispõe sobre autorização para cultivo de determinadas plantas para fins medicinais para incluir a Cannabis.

Fontes: 1. <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2006/decreto-5912-27-setembro-2006-545580-publicacaooriginal-58795-pe.html>  
2. <https://www.conjur.com.br/2020-mai-22/emilia-campos-cannabis-situacao-legal-brasil> - ACESSADO EM 22.08.2020

# CONGRESSO NACIONAL

## Câmara dos Deputados

- **PL 399/2015:** Autoriza a comercialização de medicamentos à base de Cannabis no país. Aprovado na Comissão Especial, após vários meses de trabalho, o Substitutivo já foi enviado ao Presidente da Casa para pautar, após definição de um Recurso Especial para ir para mais uma aprovação – no Plenário. **Prevê:** Incorporação no SUS, define regras de segurança e controle da planta bem como de seu plantio, dispõe sobre uso medicinal veterinário, o plantio de Cânhamo para fins industriais, entre outros itens importantes.
- **PL 00481/2023:** institui a Política Nacional de Fornecimento Gratuito de Medicamentos Formulados de Derivado Vegetal à Base de Cannabidiol. Designado o relator: deputado federal Clodoaldo Magalhães (PV/PE)

## Senado Federal

- **PL 5295/19: Proposta de iniciativa popular para uso da Cannabis – 01.01.22** Relatório favorável pelo Senador Fabiano Contarato. 09.02.2023 distribuído ao Senador Fabiano Contarato para relatório.\*
- **PL 89/2023** de autoria do Senador Paulo Paim - Cannabis no SUS, Relator : Senador Alessandro Vieira em 14.04.2023 elaboração de relatório;
- **PL 5511/2023** de autoria Senadora Mara Gabrilli

# O TEMA NO ESTADO BRASILEIRO

## Lei 17.618/2023 – São Paulo

*Define a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinoídes;*

**RESOLUÇÃO SS (SP) Nº 107, DE 07.05.2024 – Aprova os PCDTs para Cannabis Medicinal**

## Lei 5916/2023 – Terezina

Regulamenta a autorização para a distribuição de medicamentos feitos com substâncias extraídas da **cannabis, a planta conhecida como maconha**, nas unidades de saúde da capital para fins medicinais.

## Lei 4202/2023 DF

Programa de prevenção a epilepsia, inclui a Cannabis na linha de tratamento.

## Lei 21.940/2023 - Goiás

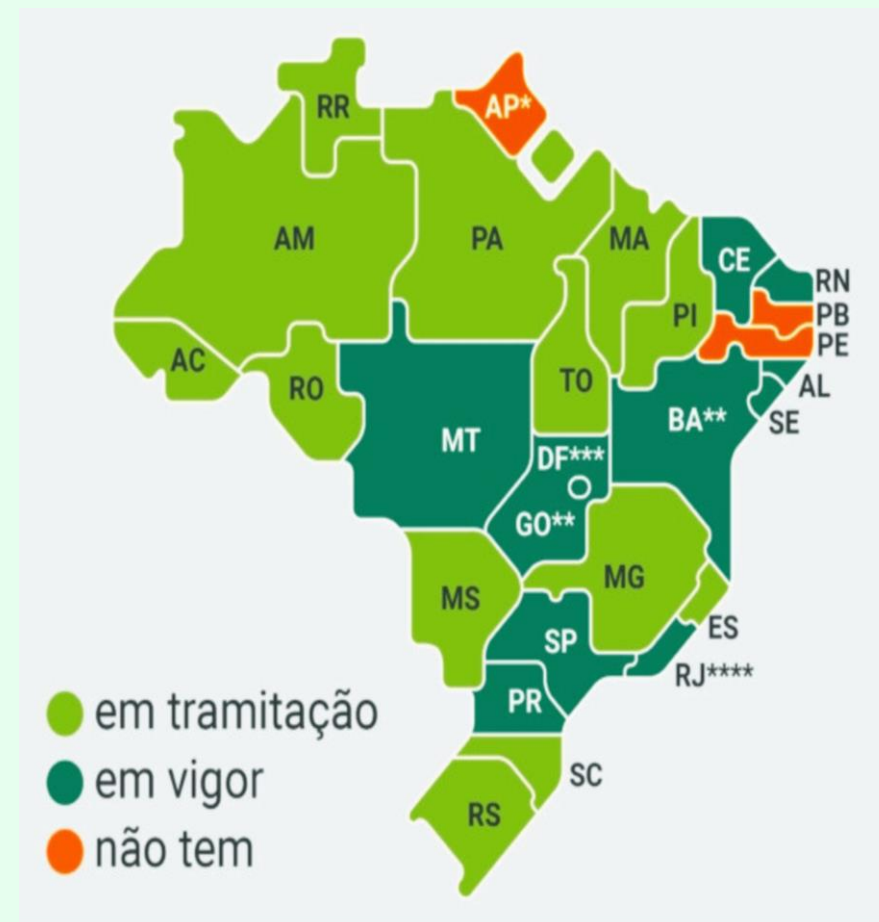
Define a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos fitofármacos e fitoterápicos prescritos à base da planta cannabis.

## Lei 8815/2023 - Alagoas

Dia Estadual da Conscientização sobre o Uso Medicinal da Cannabis

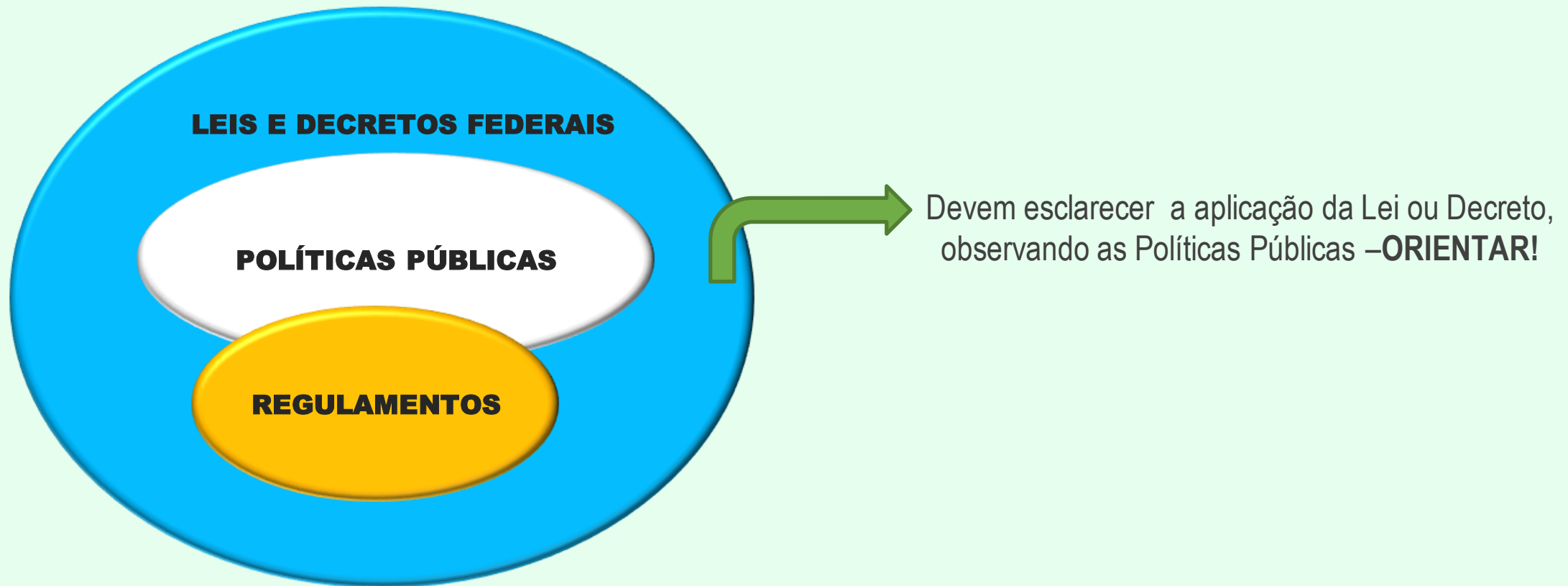
## Lei 8754/2022

Dispõe sobre o acesso universal ao tratamento de saúde com produtos de cannabis e seus derivados.



# OS CAMINHOS REGULATÓRIOS DA CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL

## ORGANIZAÇÃO JURÍDICA DO ESTADO



# OS CAMINHOS REGULATÓRIOS DA CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL

## Possibilidades regulatórias

Importação excepcional  
de Produtos derivados de  
Cannabis por pessoa física  
(RDC 660/2020)

Autorização sanitária de  
produtos de Cannabis  
(RDC 327/2019)

Registro como  
medicamento  
(RDC 24/2011, RDC 26/2014 ou  
RDC 753/2022)



# OS CAMINHOS REGULATÓRIOS DA CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL - AVANÇOS

ANO			
1998	Secretaria de Vigilância Sanitária anterior a criação da ANVISA	Portaria SVS 344/98	Classifica a planta Cannabis sativa sp. (Lista E) e a substância THC (Lista F2) como proscritas
2014	Conselho Federal de Medicina	Resolução 2.113/14	Permite o uso compassivo de extratos de CBD para tratamento de epilepsia de crianças e jovens
2015	A N V I S A	RDC 17/15	Marco Regulatório para importação excepcional por pessoas físicas de produtos medicinais derivados da Cannabis
		RDC 66/16	Alterou os procedimentos de importação – RDC 17 - para permitir também produtos e medicamentos à base de THC
2016		RDC 128/16	Incluiu seis novos produtos à lista da RDC 17/15
		RDC 130/16	Permite o registro de medicamentos compostos por até 30 mg/l de THC e de CBD no Brasil
2017		RDC 156/17	Atualizou a lista de Denominações Comuns Brasileira – DCB para incluir a Cannabis Sativa sp. entre o rol de plantas medicinais
2019		Consultas Públicas CP 654/19 e 655/19	Aprovadas, dia 11/6, duas consultas públicas sobre o cultivo e o registro de medicamento de Cannabis
		RDC 314/19	Inclui na portaria 344/89 importação excepcional p.f. e registro composto de 30 ml CBD e THC
		Portal Único do Governo Federal	Celeridade para atendimento de importação por pacientes de Cannabis Medicinal - Pouco resolutivo
		Arquivada Dicol CP 655/19 03/12/19	Plantio de Cannabis Medicinal
		RDC 327 09/12/19	Autorização Sanitária para Medicinal no Brasil
2020	RDC 660.2022	Define critérios para importação por pessoa física, mediante prescrição, de Cannabis Medicinal – Decisão Judicial	

# ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS

## LEI 6360/76

Art. 12. Nenhum produto que trata essa Lei, poderá ser comercializado antes de ser registrado.

## REGULAÇÃO

RDC 24/2011  
RDC 26/2014  
RDC 200/2017

### Registro

Não há restrição para derivados de Cannabis.  
Área:GMESP

## RDC 660/22

Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio,

## RDC 658/2022

Define as Boas Práticas de Fabricação (BPF). Instrumento regulatório e técnico que garante que os medicamentos sejam consistentemente produzidos e controlados de acordo com padrões de qualidade previamente estabelecidos. Área: GGFIS/COIME

## RDC 327/19

Autorização Sanitária (AS) para produtos de Cannabis(PC) industrializados , a ser comercializado nas farmácias e drogarias no Brasil.

# NOVA CATEGORIA REGULATÓRIA – PRODUTO DE CANNABIS

**RDC 327/2019**



**22 outras Resoluções a serem atendidas**

Prescrição

Dispensação

Qualidade

Sem pagamento de taxas e controle de preços

Importação

Empresa

Monitoramento

**O plantio para uso medicinal continua ilegal — uma insensatez econômica algo comparável a permitir a venda de vinho e proibir o cultivo de uvas.**

**Outras exigências Sanitária para MEDICAMENTOS**

# ESTRATÉGIA REGULATÓRIA RDC 327/2019

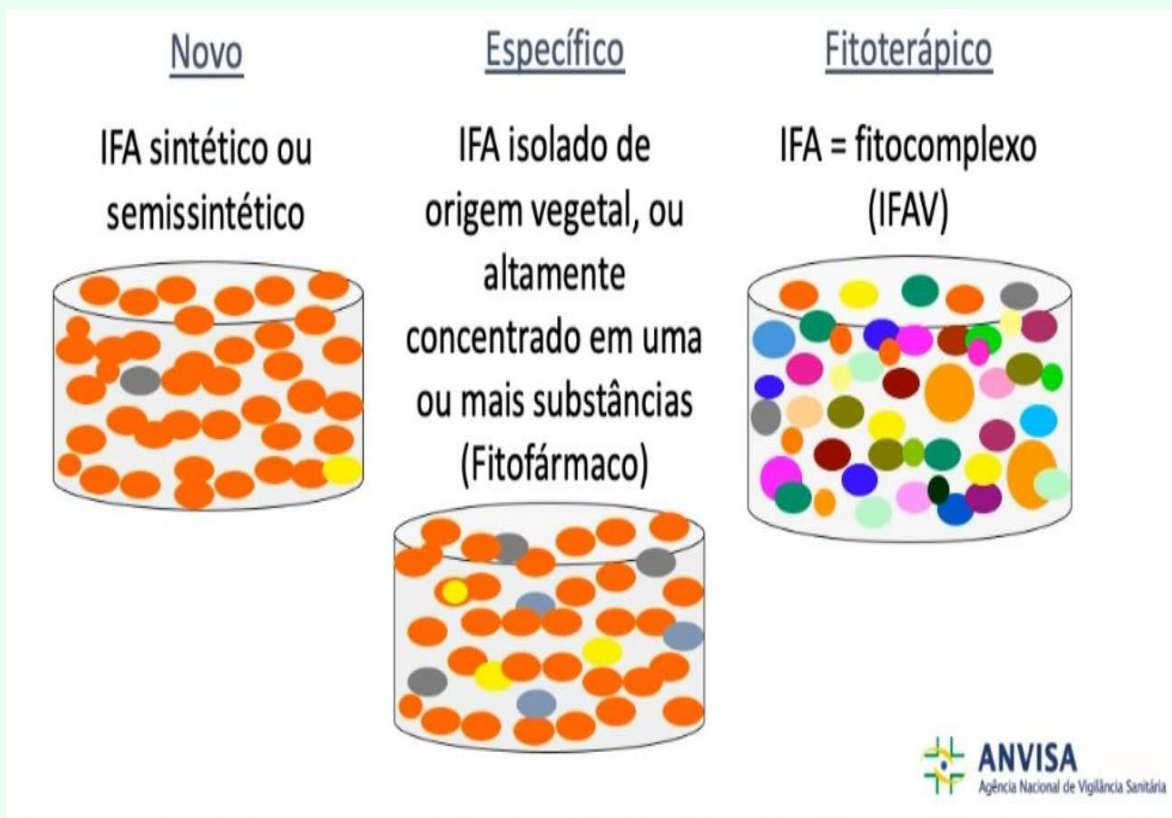


- Produto disponível a curto prazo e com qualidade;
- Estratégia já adotada em alguns países ( Alemanha, Canadá, Portugal e Israel);
- Mesma exigência para medicamentos, com exceção dos dados completos de eficácia e segurança;
- Responsabilidade da eficácia e segurança são dos prescritores e fabricantes ;
- Paciente ou representante legal, assinam Termos de Consentimento livre e esclarecido ( TLCL).
- Destinados a casos refratários a tratamentos convencionais;
- A RDC deve ser revista em 3 anos ( 2022), mas a sua revisão será concluída em 2023.

Fonte: ANVISA 2021/2022

# POSSIBILIDADES REGULATÓRIAS

## CLASSIFICAÇÃO: COMO DIFERENCIAR



## REGISTRO DE MEDICAMENTOS



# RDC 327/2019

## REQUISITOS PARA COMERCIALIZAÇÃO, PRESCRIÇÃO, DISPENSAÇÃO, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTO DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS

Os produtos de Cannabis, com THC com mais de 0.2% . São exclusivamente para condições sem alternativa terapêutica e em situações clínicas irreversíveis ou terminativas.



Os produtos de Cannabis, devem possuir predominantemente CBD e não mais de 0.2% de THC.

### CONTROLE DE THC

Substância relacionada à atividade psicotrópica, diferente do CBD;  
Limite variável entre os países, mas sempre controlado;  
Necessário para algumas indicações.

### CONTROLE DA PRESCRIÇÃO

THC - Prescrição Notificação de Receita B (psicotrópicos);  
CBD – Prescrição Notificação de Receita A (entorpecentes).

## RDC 327/2019

# REQUISITOS PARA COMERCIALIZAÇÃO, PRESCRIÇÃO, DISPENSAÇÃO, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTO DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS

### VEDADO

- Produtos para Saúde;
- Cosméticos;
- Fumíferos;
- Alimentos;
- Qualquer publicidade;
- Manipulação de fórmulas magistrais;
- Amostra grátis
- Não é permitida a importação da planta ou partes da planta de Cannabis spp

### OBRIGATÓRIO

- Programa Especial de Monitoramento;
- Controle em Laboratório Reblas;
- Reporte de todos os dados para a ANVISA;
- Prescrição exclusiva de médicos;
- Dispensação exclusiva de farmacêutico.

# OS CAMINHOS REGULATÓRIOS DA CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL

## Os Produtos de Cannabis Devem :

- Possuir qualidade farmacêutica para uso humano;
- Os excipientes devem ser aprovados para uso farmacêutico;

## Os produtos importados devem:

- Estar regularizados em seus países de origem.

# OS CAMINHOS REGULATÓRIOS DA CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL

## DISPOSIÇÕES REGULATÓRIAS POR ÁREA TÉCNICA

### EMPRESA - COIME

Art. 21. A empresa responsável pela submissão da Autorização Sanitária do produto de Cannabis deve possuir:

I - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa com atividade de fabricar ou importar medicamento;

II - autorização Especial (AE);

III - **certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Medicamentos para a empresa fabricante do produto;**

IV - boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de Medicamento;

V - racional técnico e científico que justifique a formulação do Produto de Cannabis e a via de administração;

VI - documentação técnica da qualidade do produto;

VII - condições operacionais para realizar as análises do controle de qualidade em território brasileiro;

VIII - capacidade para receber e tratar as notificações de efeitos adversos e queixas técnicas sobre o produto; e

IX - conhecimento da concentração dos principais canabinoides presentes na formulação, dentre eles, minimamente, CBD e THC e, ser capaz de justificar o desenvolvimento do produto de Cannabis, seja ele fitoterápico ou fitofármaco.

Parágrafo único. Para o racional técnico e científico, a empresa deve considerar a formulação, a dose, a duração do uso e a população alvo.

# OS CAMINHOS REGULATÓRIOS DA CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL

## DISPOSIÇÕES REGULATÓRIAS POR ÁREA TÉCNICA

### PRODUTOS - GMESP

Art. 24. Todas as petições de solicitação de Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis devem ser instruídas com os seguintes documentos:

I - formulário de petição dos produtos de Cannabis, disponível no portal da Anvisa;

II - formulário para o pedido de Autorização Sanitária de produtos de Cannabis devidamente preenchido, conforme modelo disponível no Anexo I;

**III - justificativa contendo o resumo do racional técnico-científico sobre a formulação do produto de Cannabis e a via de administração;**

IV - justificativa contendo o resumo do racional de desenvolvimento do produto de Cannabis fitoterápico ou fitofármaco e as concentrações dos principais canabinoides, dentre eles, minimamente, o CBD e THC;

V - layout de embalagem e rotulagem;

VI - layout de folheto informativo;

VII - declaração de conformidade, conforme Anexo II;

**VIII - relatório de controle de qualidade das matérias primas e produto acabado;**

IX - última versão do(s) documento(s) contendo os limites de especificação e métodos analíticos de controle de qualidade do produto;

**X - relatório dos estudos de estabilidade;**

XI - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser assinado pelo paciente, conforme Anexo III, o qual deve estar preenchido com os dados específicos do produto de Cannabis que se pretende autorizar; e

XII - plano de monitoramento do uso do produto de Cannabis.

# OS CAMINHOS REGULATÓRIOS DA CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL

## PRINCIPAIS EXIGÊNCIAS DA ANVISA PARA PRODUTOS SUBMETIDOS

1. Necessidade do detalhamento do processo de obtenção do insumo do produto;
2. Detalhamento do Racional Técnico e Científico ( formulação e via de administração);
3. CPF de medicamentos para o fabricante;
4. Testes e especificações do Controle da qualidade;
5. Testes, especificações, frequência e condições de realização do estudo de estabilidade;
6. Terceirização ( responsabilidade de cada um dos terceiros contratados e comprovação de qualificação para a atividade);
7. Comprovação de regularidade no país de origem;
8. Rotulagem e folheto informativo incompletos, informações não permitidas ou em desacordo com a RDC 327/2019.

# MJD FAGUNDES

CONSULTORIA EM SAÚDE

**OBRIGADA!**

**Contato:**

**contato@mjdfagundes.com.br  
(11) 99302-6794**



# 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**

