

ANVISA



Audiência Pública
Comissão de Direitos Humanos e
Legislação Participativa

O uso medicinal da Cannabis

Alex Machado Campos

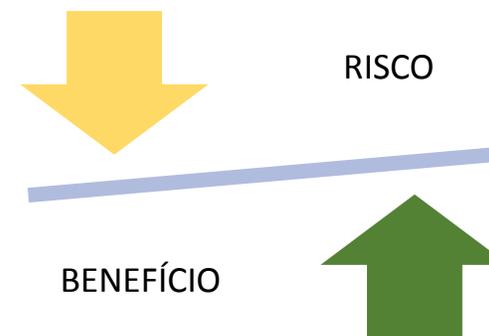
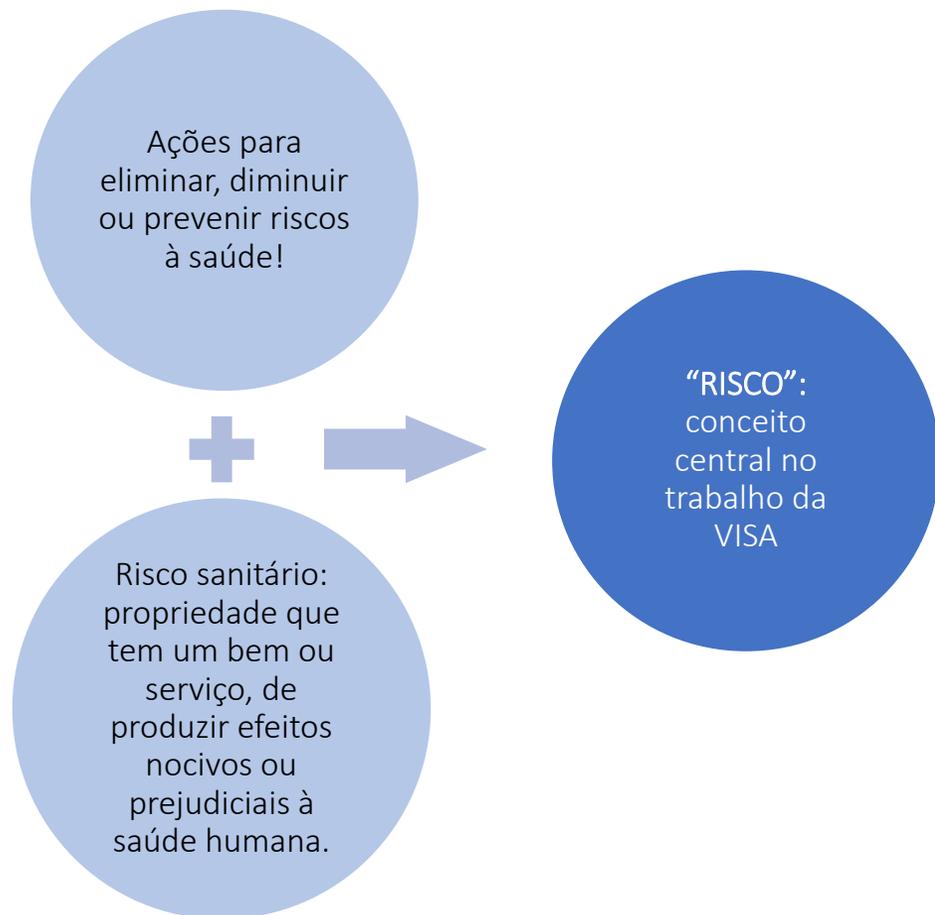
Diretor

Terceira Diretoria

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MISSÃO DA ANVISA

“Proteger e promover a saúde da população, garantindo acesso a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária seguros, de qualidade e eficazes”



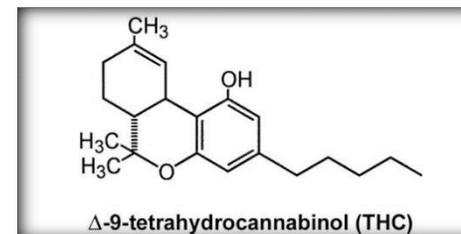
A evolução tecnológica nem sempre acompanha o conhecimento acerca dos riscos ou da capacidade de gerenciá-los.

SISTEMAS DE CONTROLE INTERNACIONAL DE SUBSTÂNCIAS



Convenção única sobre entorpecentes, 1961 (Decreto nº 54.216/64 - Promulga a Convenção Única sobre Entorpecentes)

“Proibir (...) com **exceção** para **fins médicos e científicos**, sob controle e supervisão direta do país membro.”



Convenção sobre substâncias psicotrópicas, 1971 (Decreto nº 79.388/77 - Promulga a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas)

“**proibir** todo tipo de uso destas substâncias, **exceto** para **fins científicos e propósitos médicos muito limitados**”

O cumprimento das Convenções Internacionais é mandatório e fiscalizado pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE)

LEGISLAÇÃO

Lei nº 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.

Portaria nº 344/98

PORTARIA SVS/MS nº 344/1998

Cannabis sativa L.: lista E
- Lista de plantas proscritas
Inclui todos os seus derivados

CBD: lista C1
- Lista das outras substâncias
sujeitas a controle especial

THC: lista F2
- Lista das substâncias de
uso proscrito (psicotrópicas)

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)**

Importação de produtos derivados de cannabis por pessoa física

RDC 660/2022



Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

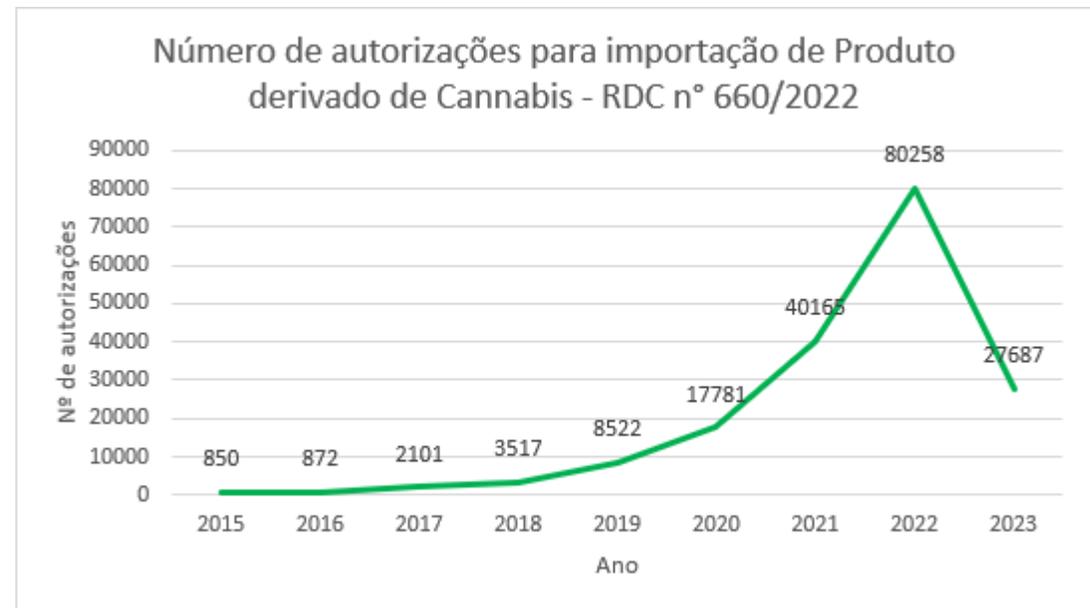
- Importação, por **pessoa física**, para **uso próprio**, mediante **prescrição** de profissional legalmente habilitado para **tratamento de saúde**.
- Produtos não regularizados no país conforme Lei 6360/76.
 - Sem qualidade verificada.
- Ação Civil Pública nº 0090670-16.2014.4.01.3400:
 - QUALQUER tipo de produto pode ser autorizado para importação, desde que exista prescrição médica.
- Análise simplificada para produtos constantes em Nota Técnica.
- Laudo de profissional legalmente habilitado contendo a descrição do caso, CID e justificativa para a utilização de produto não registrado no Brasil.

Importação de produtos derivados de cannabis por pessoa física



Número total de AUTORIZAÇÕES

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
Janeiro	81	48	87	219	347	848	1737	4332	7623	Total Geral
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		
Total Geral	850	872	2101	3517	8522	17781	40165	80258	27687	



Importação de produtos derivados de cannabis por pessoa física - dados

➤ Mais de 180.000 processos de importação autorizados

Existem referências para o tratamento terapêutico de diversas enfermidades como autismo, epilepsia, transtorno de ansiedade, insônia, fibromialgia, malária, distúrbios intestinais, dores reumáticas, problemas no sistema reprodutor feminino, alívio de náuseas e vômitos em estágios avançados de câncer ou Aids, Mal de Parkinson, esclerose, entre outras.

Em função do amplo espectro de aplicações para diversas patologias, a Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança (Abrace) estima que o potencial terapêutico pode-se estender para outras patologias, e calcula-se que **em torno de 13 milhões de brasileiros podem buscar os produtos e derivados da Cannabis como alternativas terapêuticas**¹.

¹ ABRACE – Instituição de apoio ao Tratamento com Cannabis Medicinal, <https://abracesperanca.org.br/>.



TRANSPARÊNCIA



Orientações para importação acessíveis no Portal da Anvisa

<https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-autorizacao-para-importacao-excepcional-de-produtos-a-base-de-cannabidiol>

Saúde e Vigilância Sanitária
Fiscalização > Medicamentos e Produtos para Saúde

Solicitar autorização para importar produtos derivados de Cannabis
* Importação de Canabidiol*

Avaliação: 4.6 ★★★★★ (35830)

Última Modificação: 06/08/2022

Compartilhe: [Facebook](#) [Twitter](#) [LinkedIn](#)

^ O que é?

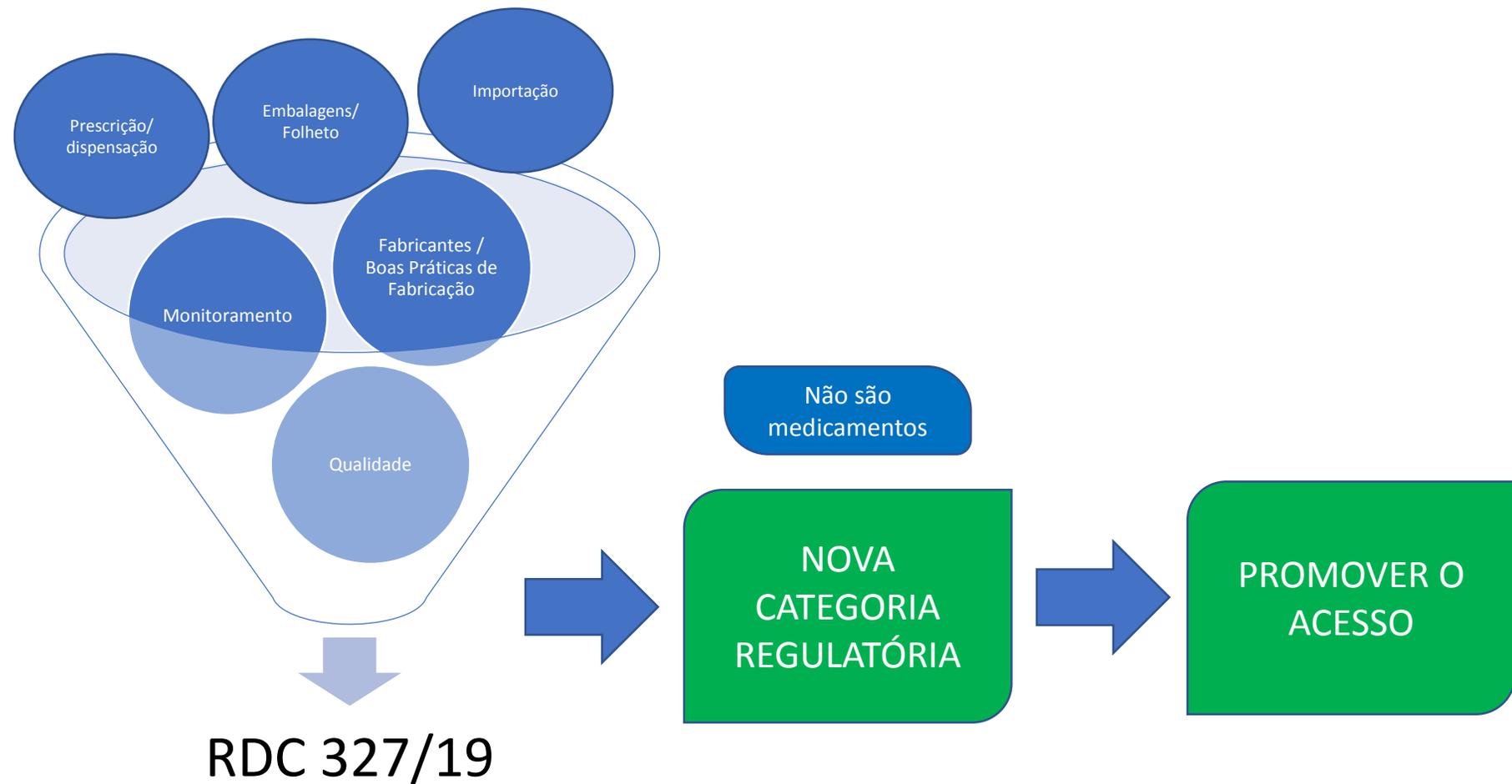
Instruções p/ Solicitar o Serviço Solicitar autorização para i...

É um documento emitido pela Anvisa para que pessoas físicas possam importar, para o tratamento de sua saúde, produtos derivados de Cannabis. Os critérios estão na [RDC nº 660/2020](#).

A autorização vale por dois anos e, durante esse período, os pacientes ou seus representantes legais podem importar o produto autorizado. Para isso, basta apresentar a prescrição médica, indicando a quantidade importada,

SERVIÇOS RECOMENDADOS PARA VOCÊ

- Solicitar Regularização de Produtos de Cannabis
- Solicitar Alteração de Produtos de Cannabis
- Obter autorização de importação de substância, planta ou medicamento controlado
- Obter autorização de importação de substância medicamento
- Recurso administrativo – 1ª instância – produtos à base de Cannabis
- Solicitar Cancelamento de Produtos de Cannabis



Discussão pautada na relação benefício x risco, prevendo a autorização de produtos que seguem todos os requisitos técnicos aplicados aos medicamentos, à exceção da comprovação completa de segurança e eficácia.

RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019

Estabelece procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como os requisitos para a comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais



Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC).



Os produtos de Cannabis poderão conter teor de THC acima de 0,2%, desde que sejam destinados a cuidados paliativos exclusivamente para pacientes sem outras alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais.

Regularização de produtos derivados de cannabis

RDC 327/2019

Prescritos quando não houver outras opções terapêuticas disponíveis no mercado



Prescrição restrita a médicos habilitados pelo Conselho Federal de Medicina



Produtos de Cannabis
(oral ou nasal)

Não obrigatoriedade de apresentação de dados para comprovação de eficácia

Indicação e modo de uso sob responsabilidade do médico assistente



Regularização de produtos derivados de cannabis

Produtos de Cannabis RDC 327/2019

- A Autorização Sanitária terá prazo improrrogável de 5 anos;
- Não são permitidos cosméticos, fumígenos, produtos para saúde ou alimentos;
- Venda e dispensação em farmácias e drogarias;
- Autorizados para utilização apenas por via oral ou nasal;
- Prescrição restrita ao médico: indicação e forma de uso; e
- Responsabilidade compartilhada: fabricante, prescritor e paciente (TCLE).

TRANSPARÊNCIA

- 26 produtos regularizados como produto derivado da Cannabis, por meio da RDC 327/2019.



<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/>

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos de cannabis

Critérios para Consulta

Número da Autorização Sanitária

Número do CNPJ do Detentor da Autorização Sanitária

Princípio Ativo

Nº do Processo

Nome do Produto

Forma Farmacêutica

Período de Publicação da Autorização Sanitária

Data inicial

Data final

TRANSPARÊNCIA

➤ 1 produto regularizado como medicamento específico, por meio da RDC 24/2011.

Nome do Produto	Princípio Ativo	Registro	Nome da Empresa Detentora do Registro	Situação	Vencimento
Mevatyl	TETRAIDROCANABINOL, canabidiol	169770003	BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA	Válido	01/2027

- ✓ Solução spray - cada mL de solução contém 27 mg de tetraidrocanabinol (THC) e 25 mg de canabidiol (CBD).
- ✓ Mevatyl é indicado como tratamento para melhoria dos sintomas de pacientes adultos com espasticidade moderada a grave devido à **esclerose múltipla** (EM) que não responderam adequadamente a outra medicação antiespástica e que demonstram melhoria clinicamente significativa dos sintomas relacionados à espasticidade durante um teste inicial com o tratamento.



Parecer público de aprovação do medicamento:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/pareceres/q/?nomeProduto=MEVATYL>

Textos de bula do medicamento:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Mevatyl>



REVISÃO REGULATÓRIA DA RDC 327/2019

- ✓ A RDC nº 327/2019 está atualmente em processo de revisão - etapa de Análise de Impacto Regulatório (AIR);
- ✓ A Anvisa tem buscado usar mecanismos de participação social, dando oportunidade de participação a diferentes grupos de atores envolvidos no processo regulatório;
- ✓ Foi elaborado questionário e disponibilizado a todos os interessados em formato eletrônico (e-participa) durante o período de 17/10/2022 a 17/11/2022 - **989 formulários foram recebidos**;
- ✓ A consulta teve como principal objetivo possibilitar à Anvisa compreender melhor as perspectivas e necessidades dos membros de diferentes setores da população interessados no tema;
- ✓ Também buscou reunir informações e contribuições técnicas fundamentadas para apoiar as discussões durante o processo de AIR, contribuindo para a melhoria do marco regulatório atual.

Ensino e pesquisa com Cannabis

Decisão paradigma - Concessão de Autorização Especial Simplificada à Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN)*.



Uso em ensino e pesquisa é permitido

Para adquirir e utilizar as substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, com finalidade exclusiva de ensino e pesquisa → Autorização Especial Simplificada (AEP).

A AEP é válida por 2 anos, podendo ser renovada.

RDC 659/2022

Dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências.

* VOTO Nº 326/2022/SEI/DIRE3/ANVISA - https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/SEI_ANVISA___2161476___VotoUFRN.pdf

Ensino e pesquisa com Cannabis

Anvisa autoriza pesquisa científica nacional com produtos derivados de Cannabis

A definição de requisitos de segurança e controle para a realização das pesquisas, com fins científicos, foi etapa fundamental e premissa para a autorização.

Publicado em 15/12/2022 16h46

Compartilhe [f](#) [t](#) [e](#)

A Diretoria Colegiada (DICOL) da Anvisa aprovou a concessão de Autorização Especial Simplificada para Estabelecimento de Ensino e Pesquisa (AEP) à Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN).

A autorização concedida permitirá ao Instituto do Cérebro da UFRN (ICe-UFRN) conduzir projetos de pesquisa pré-clínica para avaliação da eficácia e segurança de combinações de fitocanabinóides no manejo de sinais e sintomas associados a distúrbios neurológicos e psiquiátricos. As pesquisas pré-clínicas não são realizadas em humanos.

- 23ª Reunião Ordinária Pública da DICOL, em 7/12 - Concessão de Autorização Especial Simplificada para Estabelecimento de Ensino e Pesquisa (AEP) à Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN).
- Instituto do Cérebro da UFRN (ICe-UFRN) conduzirá projetos de pesquisa pré-clínica para avaliação da eficácia e segurança de combinações de fitocanabinóides no manejo de sinais e sintomas associados a distúrbios neurológicos e psiquiátricos.
- Competência da Anvisa para deliberação sobre a matéria no âmbito da pesquisa científica.
- A definição de **requisitos de segurança e controle** adequados para realização das atividades por instituições de ensino e pesquisa, para fins científicos, foi etapa fundamental e premissa à deliberação da Agência.
- Geração de insumo em território nacional – produzido em sistema **indoor**, sob **rígidas condições de controle e de estrita utilização no âmbito da pesquisa científica**, nos termos do fomento a estudos e pesquisas.



BARREIRAS AO ACESSO

- Custo associado ao tratamento;
- Dados limitados de estudos pivotais de segurança e eficácia nas diversas indicações terapêuticas;
- Dificuldades na realização de pesquisas clínicas – aspectos técnicos, regulatórios e legais;
- Judicialização;
- Falta de interesse da indústria farmacêutica na condução de estudos clínicos.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Portal Anvisa

<http://portal.anvisa.gov.br/>

Atendimento ao Cidadão

Telefônico: 0800 642 9782 – 7:30 às 19:30

Protocolo – 8:00 às 18:00

Demais canais de atendimento

<http://portal.anvisa.gov.br/contato>

Correio Eletrônico

diretoria3@anvisa.gov.br

Redes Sociais

Instagram: @anvisaoficial - Twitter: @anvisa_oficial - LinkedIn: Anvisa