



Salvador, 18 de fevereiro de 2020

Nota Técnica nº 02/2020 - RDC nº 327/2019 – Fabricação, importação, comercialização, prescrição e dispensação de produtos derivados da Cannabis

O debate sobre a regulamentação da cannabis se intensificou nos últimos anos em todo o mundo, o que impulsionou alterações regulatórias para permitir o uso medicinal ou terapêutico da planta. Vários países das Américas, inclusive o Brasil, promulgaram políticas que permitir que os pacientes acessem certos tipos de preparações para aliviar os sintomas, reduzir a dor ou melhorar sua qualidade de vida.

Este documento resume pontos relacionados à RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019 que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da autorização sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.

Além de fornecer orientações aos profissionais farmacêuticos sobre a nova regulamentação brasileira esta nota técnica traz um breve resumo sobre a utilização da Cannabis para fins terapêuticos e sua disponibilidade no SUS.

Seguindo a RDC nº 327/2019

Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta procedimentos para a concessão da autorização sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.



Para efeito de autorização, foi criada uma nova categoria de registro denominada “produtos derivados da Cannabis”. Segundo a ANVISA, o motivo é que “a regra para o registro de medicamentos novos ou inovadores prevê a realização de pesquisas clínicas que sejam capazes de comprovar a eficácia desses produtos, além de outros requisitos para o seu enquadramento como medicamento, permitindo acesso aos médicos e pacientes. O atual estágio técnico-científico em que se encontram os produtos à base de Cannabis no mundo não seria suficiente para a sua aprovação como medicamentos”.

O que é necessário para fabricar ou importar?

As empresas interessadas em fabricar ou importar devem possuir:

- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa com atividade de fabricar ou importar medicamento;
- Autorização Especial (AE);
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Medicamentos para a empresa fabricante do produto;
- Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamento;
- Racional técnico e científico que justifique a formulação do Produto de Cannabis e a via de administração;
- Documentação técnica da qualidade do produto;
- Condições operacionais para realizar as análises do controle de qualidade em território brasileiro;
- Capacidade para receber e tratar as notificações de efeitos adversos e queixas técnicas sobre o produto; e
- 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.

A autorização terá prazo máximo de 5 anos, prazo não prorrogável. Após esse prazo será necessário a submissão sob registro como medicamento.



Importante ressaltar que os “produtos derivados da Cannabis” importados devem estar devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem.

O que é necessário para dispensar?

Somente farmácias e drogarias poderão disponibilizar os “produtos derivados da Cannabis” em formas farmacêuticas para administração via oral e nasal. Deve ser realizada somente sob prescrição médica mediante a apresentação de notificação de receita de acordo com a lista atualizada do anexo II da portaria nº 344/98 e a escrituração da movimentação deverá ser realizada por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de produtos controlados (SNGPC).

Os produtos de Cannabis deverão conter canabidiol (CBD) e tetrahydrocannabinol (THC), este último com teor não mais que 0,2%, a não ser em casos destinados a cuidados paliativos para pacientes sem outras alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais.

Para comprovar que os pacientes foram devidamente informados quanto ao uso desses produtos, devem estes ou seu representante assinar um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que detalha dados específicos do produto à base de Cannabis, conforme modelo anexo III da RDC nº 337/2019.

Como solicitar a autorização?

As empresas interessadas devem apresentar todos os documentos exigidos na RDC nº 337/2019 e realizar via petição no site da ANVISA. A atividade pleiteada só poderá ser realizada após deferimento em Diário Oficial da União. As áreas da Anvisa responsáveis pela autorização, inspeção, fiscalização e monitoramento de medicamentos, devem estabelecer programa de acompanhamento pós mercado do produto de Cannabis.



O que está proibido?

- Comercializar o produto sob a forma de droga vegetal da planta *Cannabis* spp. ou suas partes, mesmo após processo de estabilização e secagem, ou na sua forma rasurada, triturada ou pulverizada, ainda que disponibilizada em qualquer forma farmacêutica.
- Manipular de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de *Cannabis* spp. Portanto, o produto não pode ser comercializado por farmácia de manipulação.
- Ostentar nomes comerciais, devendo ser designados pelo nome do derivado vegetal ou fitofármaco acompanhado do nome da empresa responsável. No caso do produto ter mais de uma apresentação, de acordo com o teor de THC e CBD, a concentração desses canabinoides deve fazer parte do nome do produto.

Orientações gerais

É importante esclarecer que não está autorizado o cultivo da planta. As empresas interessadas deverão importar o substrato da cannabis e apresentar do ato da solicitação para autorização a comprovação do cumprimento pelo fornecedor da planta da legislação em vigor no país de origem para o cultivo da planta *Cannabis*.

Não são considerados produtos de *Cannabis* para fins medicinais os cosméticos, produtos fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos à base de *Cannabis* spp. e seus derivados.



Fins terapêuticos potenciais e acesso da Cannabis medicinal no SUS

A *Cannabis sativa L.*, popularmente conhecida como maconha, é uma planta com propriedades medicinais que vem sendo utilizada há milhares de anos por diferentes culturas para tratar inúmeras enfermidades. Contudo, no início do século 20, seu uso passou a ser proibido em vários países, inclusive com utilização medicinal, por ser considerada droga ilícita. Entretanto, a necessidade de obter alternativas aos tratamentos aumentou o interesse pelo uso terapêutico dessa planta medicinal, razão por que diversos estudos passaram a ser realizados, constatando que os principais compostos da planta possuem grande potencial terapêutico.

As pesquisas sobre o uso medicinal dos produtos a base de Cannabis e seus princípios ativos, canabidiol (CBD) e tetrahydrocanabidiol (THC), tem evidenciando eficácia no tratamento da dor crônica, principalmente a neuropática; doenças neurológicas, como esclerose múltipla, epilepsia e até algumas com evidências preliminares de efeitos benéficos na doença de Alzheimer, doença de Huntington e síndrome de Tourette; sintomas do aparelho digestivo e estado nutricional, inclusive como tratamento sintomático dos efeitos colaterais durante a quimioterapia como náuseas e vômitos, além da diminuição nas secreções gástricas e inibição do refluxo. Também existem evidências preliminares sobre o uso de cannabis como terapia de substituição de opióides, estimulantes (como a cocaína) e álcool; bem como para lidar com a ansiedade, transtornos de estresse pós-traumático e distúrbios do sono.

É importante salientar que a maioria dos estudos realizados com cannabis medicinal foram realizados durante uma política proibicionista, com barreiras à pesquisa. Desta forma, houveram muitos obstáculos na execução destes estudos, incluindo os aspectos burocráticos associada à condução clínica, ausência de financiamento e até aspectos da qualidade da planta utilizada. Portanto, ainda são necessários estudos para conhecer mais sobre



as características e a condição clínica dos pacientes em uso terapêutico de produtos à base de Cannabis medicinal para reduzir a incerteza da segurança/efetividade na utilização desses produtos.

Sobre sua disponibilidade no SUS, apesar de já existir regulamentação para utilização de produtos à base de Cannabis medicinal no Brasil, o Ministério da Saúde até o momento não publicou e/ou não atualizou nenhum de seus Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas inserindo esses produtos como alternativa terapêutica para as patologias referenciadas anteriormente, portanto não está acessível no sistema público de saúde.

Referências Consultadas

1. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Disponível em: < www.anvisa.gov.br/legis > Acessado em: 17 fev. 2020
2. MOTA, D. M. et al. so terapêutico de produtos à base de canabidiol no Brasil:: estudo descritivo, 2014–2017. Vigilância Sanitária em debate: sociedade, ciência e tecnologia, Brasília, Volume, Número, p. XX-YY, dez./2005. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1338/1095>. Acesso em: 11 fev. 2020.
3. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2017. The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids: The Current State of Evidence and Recommendations for Research. Washington, DC: The National Academies Press. Disponível em: <https://www.nap.edu/catalog/24625/the-health-effects-of-cannabis-and-cannabinoids-the-current-state>
4. IDPC. Medicinal cannabis policies and practices around the world. Disponível em: <https://idpc.net/publications/2018/04/medicinal-cannabis-policies-and-practices-around-the-world>. Acesso em: 11 fev. 2020.
5. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2113, de 16 de dezembro de 2014. Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. Disponível em: portal.cfm.org.br/index
6. ADAI. Cannabis (Maconha) Medicinal e Dor Crônica: Educação com Base em Evidências Científicas. Disponível em: <https://adai.uw.edu/mcaccp/portuguese/>. Acesso em: 11 fev. 2020.