

O FARMACÊUTICO

PODE

O CRF-PR APOIA.

JUNTOS, SEMPRE SEREMOS MAIS FORTES!



The background of the slide features several cannabis leaves and products. On the left, there is a clear plastic test tube containing a small amount of green plant material. In the center, a glass dropper bottle with a black cap is partially filled with a golden-brown liquid. To the right of the dropper is a small, round, yellow jar with a lid. Further to the right is a clear glass jar with a white lid, containing a light-colored, possibly white or pale yellow, substance. The entire scene is set against a light, neutral background.

Como são autorizados os produtos de Cannabis

Gislaine Gutierrez

CRF-PR 12423

Novembro, 2022

Breve histórico

Brasil é signatário de duas convenções internacionais da ONU
Cumprimento mandatório, com fiscalização pelo
JIFE (Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes)

Convenção 1961 => Decreto 54.216/1964
Promulga a Convenção Única sobre
Entorpecentes.

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

Convenção 1971 => Decreto 79.388/1977
Promulga a Convenção sobre Substâncias
Psicotrópicas.

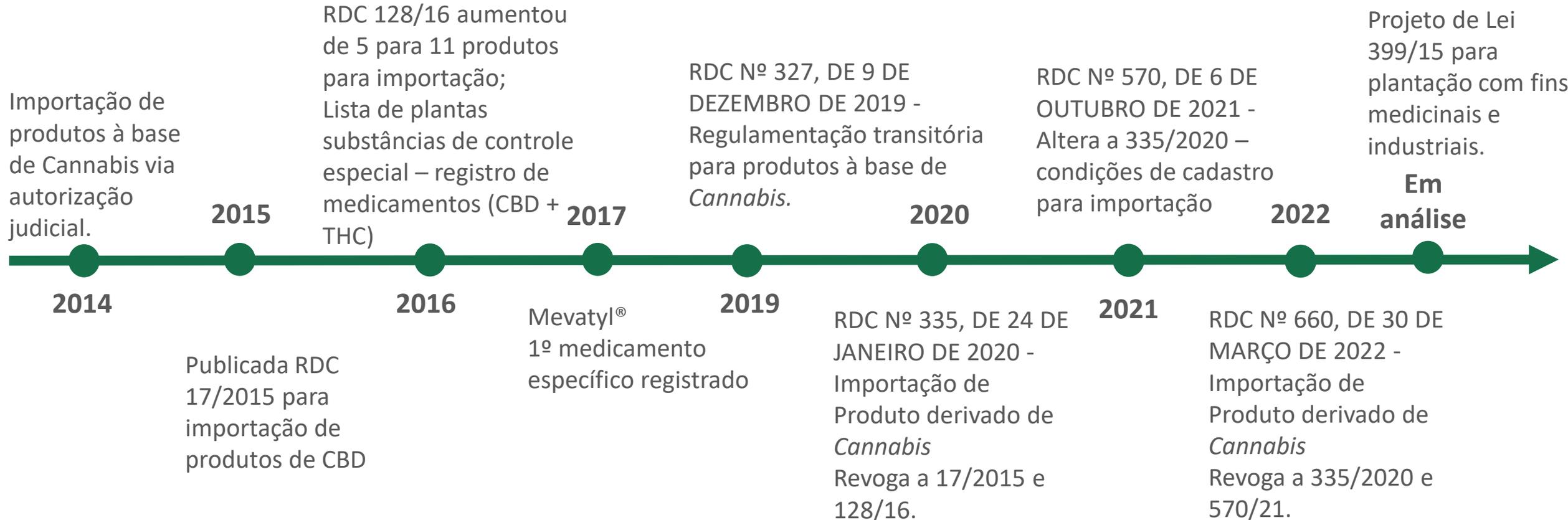
Proibir (THC) todo tipo de uso destas
substâncias, **exceto** para fins científicos e
propósitos médicos muito limitados

Breve histórico

Portaria 344/1998 –Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial

- Proscrição da *Cannabis sativa* e seus derivados - Lista E
- CBD: Lista C1 – outras substâncias sujeitas ao controle especial (2015)
- THC: Lista F2 – substâncias de uso proscrito (psicotrópicas)

Atualizações



Proscrição da *Cannabis sativa* e seus derivados - Lista E – Port. 344/98

ADENDO:

- 1) ficam proibidas a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso das **plantas** enumeradas acima.
- 2) ficam também sob controle, todas as **substâncias obtidas a partir das plantas** elencadas acima, bem como os sais, isômeros, ésteres e éteres destas substâncias.
- 7) fica permitida a **importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física**, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, aplicando-se os requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 660, de 30 de março de 2022, ou norma que vier a substituí-la.



Proscrição da *Cannabis sativa* e seus derivados - Lista E – Port. 344/98

ADENDO:

8) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os **medicamentos registrados na Anvisa** que possuam em sua formulação derivados de Cannabis sativa, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahidrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro, desde que sejam atendidas as exigências desta Resolução.

10) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os **Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019**, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelos adendos 8 da Lista “A3” e 13 da Lista “B1”, bem como os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de Cannabis sativa, a serem utilizados em sua fabricação, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelo adendo 7 da Lista “A3”.



Contexto Regulatório atual

Cannabis sativa e seus derivados

Produtos controlados conforme disposição da Portaria SVS/MS 344/1998

Possibilidades:

Importação para uso individual
(RDC 660/2022)

Sujeito a aprovações normativas da DICOL e Gerência de Produtos Controlados

Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis
(RDC 327/2019)

Licenciamento e Certificações de empresas
Aprovações de produtos
Monitoramento

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

Licenciamento e Certificações de empresas
Aprovações de produtos e de Pesquisas Clínicas
Monitoramento





Regularização Produtos de Cannabis

Regularização Produtos de Cannabis

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA



RDC Nº 327/2019

Produtos de Cannabis para fins medicinais de uso humano

Define as condições e procedimentos para:

- Concessão da Autorização Sanitária
- Fabricação e importação
- Comercialização, prescrição, a dispensação
- Monitoramento
- Fiscalização

Definições



- **AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA:** Ato autorizador **emitido pela ANVISA e publicado no DOU**, mediante deferimento de solicitação da empresa que pretende fabricar, importar e comercializar Produto de Cannabis para fins medicinais (RDC 327/2019)



- **PRODUTO DE CANNABIS:** Produto industrializado, objeto de Autorização Sanitária pela Anvisa, destinado à **finalidade medicinal**, contendo como ativos, **exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa** (RDC 327/2019)

Definições

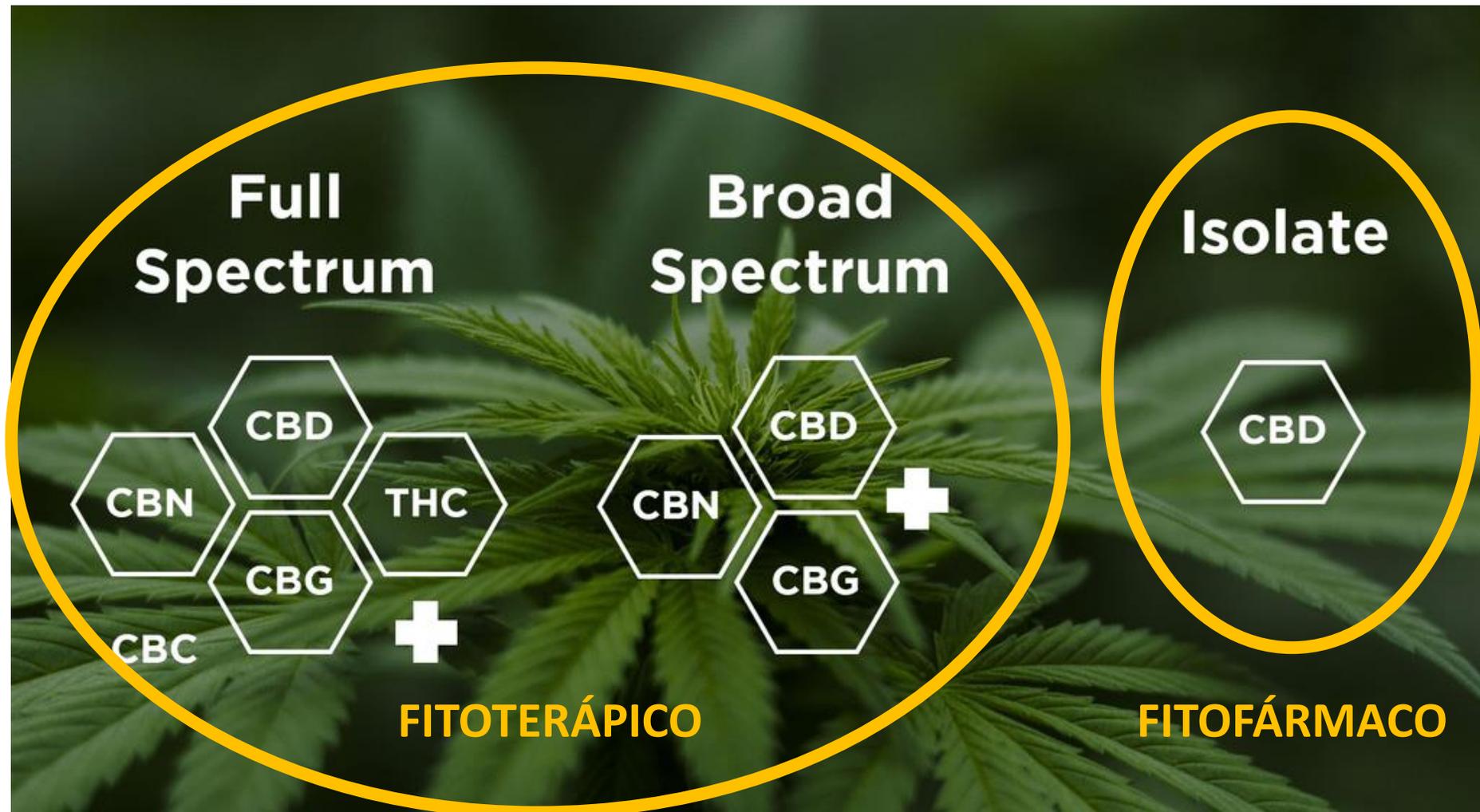


- **FITOTERÁPICO**: Medicamentos obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais - **derivados vegetais**. Não se considera inclusão de substâncias ativas isoladas, sintéticas ou naturais, nem as associações dessas com derivados vegetais. (RDC 26/2014)



- **FITOFÁRMACO**: Substância purificada e **isoladas a partir de matéria-prima vegetal** com estrutura química definida e atividade farmacológica.
- Não são considerados compostos isolados que sofram qualquer etapa de semissíntese ou modificação de sua estrutura química. (RDC 24/2011)

Origem vegetal



Composição

Os Produtos de Cannabis:

- Devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC).
- 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.
- Não podem ser adicionados de substâncias isoladas de origem sintética ou semissintética, excetuando-se aquelas com função de excipiente.
- Não podem conter substâncias que sejam potencialmente tóxicas nas dosagens utilizadas.
- Devem ser destinados ao uso oral ou nasal
- Não podem ser de liberação modificada, nanotecnológicos e peguilhados.



Diretrizes

- Normativa transitória
- Rito simplificado => submissão e publicação, não sendo necessária avaliação prévia
- Seguem todas as exigências de medicamentos, à exceção dos dados completos de segurança e eficácia
- Forma de liberação de produtos de qualidade em curto prazo à população brasileira



Diretrizes

- Produtos devem possuir qualidade farmacêutica para uso humano
- Não é permitida indicação terapêutica aos produtos de Cannabis
- Destinados a casos em que estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro
- Responsabilidade sobre segurança e eficácia é do prescritor e fabricante



Diretrizes

- É proibida qualquer publicidade dos produtos de Cannabis
- Não é permitido nome comercial nos produtos de Cannabis
- Não há controle de preço
- Não é permitida a comercialização sob a forma de droga vegetal da planta *Cannabis spp.* ou suas partes, ou ainda como cosméticos, fumígenos, alimentos ou produtos para saúde



Documentação mandatória para submissão

- ✓ Formulário de petição e formulário para o pedido de Autorização Sanitária preenchidos;
- ✓ Justificativa contendo o resumo do racional técnico-científico sobre a formulação e a via de administração;
- ✓ Justificativa contendo o resumo do racional de desenvolvimento e as concentrações dos principais canabinoides, dentre eles, minimamente, o CBD e THC;
- ✓ Layout de embalagem e rotulagem;
- ✓ Layout de folheto informativo;
- ✓ Declaração de conformidade;
- ✓ Relatório de controle de qualidade das matérias-primas e produto acabado;
- ✓ Última versão do(s) documento(s) contendo os limites de especificação e métodos analíticos de controle de qualidade;
- ✓ Relatório dos estudos de estabilidade;
- ✓ Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); e
- ✓ Plano de monitoramento do uso do produto de Cannabis.



Textos específicos e mandatórios

Rótulo

"Produto à base de Cannabis"

"Este produto não possui eficácia e segurança avaliada pela Anvisa"

Folheto

"Este produto não substitui o uso de medicamentos registrados"

"Este produto não possui os estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança"

"Há incertezas quanto à segurança à longo prazo do uso dos produtos de Cannabis como terapia médica"

"O uso do produto de Cannabis é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamentos estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a Cannabis pode ser eficaz"

"Atenção : Risco para Mulheres Grávidas e Lactantes"

"Este produto é de uso individual, é proibido passar para outra pessoa"

Prescrição dos Produtos de Cannabis



Previsões legais (Anvisa):

- ✓ Podem ser prescritos em condições clínicas de ausência de alternativas terapêuticas, em conformidade com os princípios da ética médica.
- ✓ A indicação e forma de uso dos produtos de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente.
- ✓ O médico prescritor deve ser o médico assistente diretamente responsável pelo paciente.
- ✓ O médico prescritor deve apoiar-se em dados técnicos capazes de sugerir que essa alternativa pode ser eficaz e segura.
- ✓ Os pacientes devem ser informados sobre o uso de produto da Cannabis, sobre riscos à saúde e possíveis efeitos adversos
- ✓ O paciente ou, na sua impossibilidade, o seu representante legal, deve assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o qual deve estar complementado com os dados específicos do produto de Cannabis.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado(a) Senhor(a),

Os dados abaixo visam orientá-lo(a), fornecendo-lhe informações importantes sobre o uso do Produto de Cannabis _____ indicado pelo seu médico e os possíveis riscos associados.

DECLARAÇÃO DO PACIENTE

Eu,....., portador da cédula de identidade n°....., ou meu representante legal,, portador(a) da cédula de identidade n°, declaro para os devidos fins e efeitos de direito, que tomei conhecimento de que sou portador da enfermidade Após a avaliação e investigação diagnóstica pelo médico, fui informado sobre as possíveis opções de tratamento dos sintomas em decorrência da minha enfermidade. De acordo com o médico acima, de minha escolha, as medidas terapêuticas adequadas foram adotadas anteriormente a esta proposta de tratamento que estou escolhendo, tendo sido prescrito este produto de Cannabis por estarem esgotadas ou por serem ineficazes as opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro.

O médico me informou que alguns estudos sugerem que esse produto de Cannabis pode melhorar os sintomas que venho apresentando. Fui igualmente informado de que, a exemplo de quaisquer outros procedimentos médicos, o produto de Cannabis _____ não é isento de riscos ou agravos à minha saúde. Os efeitos indesejáveis mais conhecidos, até o momento, são: _____, no entanto, efeitos em prazo mais longo ainda não foram adequadamente estudados. Além disso, o produto de Cannabis _____ pode interferir com as medicações que estou utilizando, o que pode diminuir a eficiência dos mesmos ou aumentar seus possíveis efeitos adversos.

Estou ciente que durante o tratamento podem surgir complicações de diferentes naturezas, como possíveis efeitos adversos ainda não descritos ou reações alérgicas inesperadas. Fui informado que o produto de Cannabis _____ ainda não é registrado como medicamento, mas que segue o padrão de qualidade estabelecido pela Anvisa, e que seu uso está sendo feito em caráter excepcional, devido à ausência de resposta de minha doença às outras medicações disponíveis. Também fui informado que o médico responsável poderá responder às minhas dúvidas quando necessário. Sou igualmente sabedor que, apesar do empenho do meu médico, não existe garantia absoluta no resultado deste produto de Cannabis com relação à melhora dos sintomas da minha doença.

Local e Data

Assinatura do Paciente ou Representante Legal

Nome completo do médico

Produtos de Cannabis: concentração de THC

Até 0,2% de THC	Acima de 0,2% de THC
Destinados a casos em que estiverem esgotadas as opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro.	Destinados a cuidados paliativos exclusivamente para pacientes sem outras alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais
Tarja preta contendo: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA" e "SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA"	Tarja preta contendo: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA" e o "ATENÇÃO: USO DESSE PRODUTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA"
Deve ser acompanhada da Notificação de Receita "B", de cor azul	Deve ser acompanhada da Notificação de Receita "A", de cor amarela

Dispensação dos Produtos de Cannabis

Os produtos de Cannabis devem ser dispensados exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias, mediante apresentação de prescrição por profissional médico, legalmente habilitado.

A dispensação dos produtos de Cannabis deve ser feita, exclusivamente, por profissional farmacêutico.

A dispensação dos produtos de Cannabis deve ser realizada mediante a apresentação de Notificação de Receita específica

A escrituração da movimentação dos produtos de Cannabis em farmácias sem manipulação ou drogarias deverá ser realizada por meio do SNGPC, nos termos da RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, e suas atualizações.

Autorizações Sanitárias Concedidas

- CANABIDIOL PRATI-DONADUZZI 200 MG/ML DE CBD (THC<0,2%)
- CANABIDIOL NUNATURE 34,36 MG/ML DE CBD (THC<0,2%)
- CANABIDIOL NUNATURE 17,18 MG/ML DE CBD (THC<0,2%)
- CANABIDIOL FARMANGUINHOS 200 MG/ML DE CBD (THC<0,2%)
- CANABIDIOL VERDEMED 50 MG/ML DE CBD (THC<0,2%)
- CANABIDIOL BELCHER 150 MG/ML DE CBD (THC<0,2%)
- CANABIDIOL AURA PHARMA 50 MG/ML DE CBD (THC<0,2%)
- CANABIDIOL ACTIVE 20 MG/ML DE CBD (THC<0,2%)
- CANABIDIOL 20 E 200 160,32 MG/ML COLLECT (THC<0,2%)
- CANABIDIOL VERDEMED 23,75 MG/ML DE CBD (THC<0,2%)
- CANABIDIOL GREENCARE 23,75 MG/ML (THC<0,2%)
- CANABIDIOL PROMEDIOL 200 MG/ML DE CBD (THC<0,2%)
- CANABIDIOL MANTECORP FARMASA 23,75 MG/ML (THC<0,2%)
- EXTRATO DE CANNABIS SATIVA ZION MEDPHARMA 50 MG/ML de CBD (THC<0,2%)
- EXTRATO DE CANNABIS SATIVA PROMEDIOL 50 MG/ML de CBD (THC<0,2%)
- EXTRATO DE CANNABIS SATIVA GREENCARE 96 MG/ML DE CBD (THC>0,2%)
- EXTRATO DE CANNABIS SATIVA GREENCARE 47,5 MG/ML de CBD (THC<0,2%)
- EXTRATO DE CANNABIS SATIVA EASE LABS 47,5 MG/ML de CBD (THC<0,2%)
- EXTRATO DE CANNABIS SATIVA ALAFIAMED 50 MG/ML de CBD (THC<0,2%)
- EXTRATO DE CANNABIS SATIVA MANTECORP FARMASA 96 MG/ML DE CBD(THC>0,2%)
- Extrato de Cannabis sativa Mantecorp Farmasa 47,5 mg/mL DE CBD(THC<0,2%)

21 AS
13 Canabidiol
8 Extrato de *Cannabis sativa*

Fonte: Anvisa

Informações Regulatórias



Consulta de Nomes
Técnicos de Produtos
para Saúde



Fila de Análise



Lista de Análise

Produtos



Consulta Genérica



Alimentos



Cosméticos



Medicamentos



Produto de Cannabis



Produtos para Saúde



Saneantes



Tabaco



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

Resultado da Consulta de Produtos

Nome do Produto	Número da Autorização Sanitária	Nº do Processo	Detentor da Autorização Sanitária - CNPJ	Situação da Autorização Sanitária	Vencimento
EXTRATO DE CANNABIS SATIVA CANN 10 PHARMA 200 MG/ML	157800001	25351.602902/2021-69	CANN 10 PHARMA LTDA - 41.424.160/0001-45	Válido	12/2026
EXTRATO DE CANNABIS SATIVA GREENCARE 160,32 MG/ML	145000003	25351.569222/2021-26	GREENCARE PHARMA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E COSMETICOS LTDA. - 36.940.761/0001-70	Válido	05/2027

Resultado da Consulta de Produtos

Nome do Produto	Número da Autorização Sanitária	Nº do Processo	Detentor da Autorização Sanitária - CNPJ	Situação da Autorização Sanitária	Vencimento
CANABIDIOL ACTIVE PHARMACEUTICA 20 MG/ML	145590001	25351.117796/2021-12	ACTIVE PHARMACEUTICA LTDA ME - 09.026.759/0001-18	Válido	04/2027
CANABIDIOL AURA PHARMA	169490001	25351.844185/2021-41	AURA PHARMA LTDA - 22.564.552/0001-65	Válido	02/2027

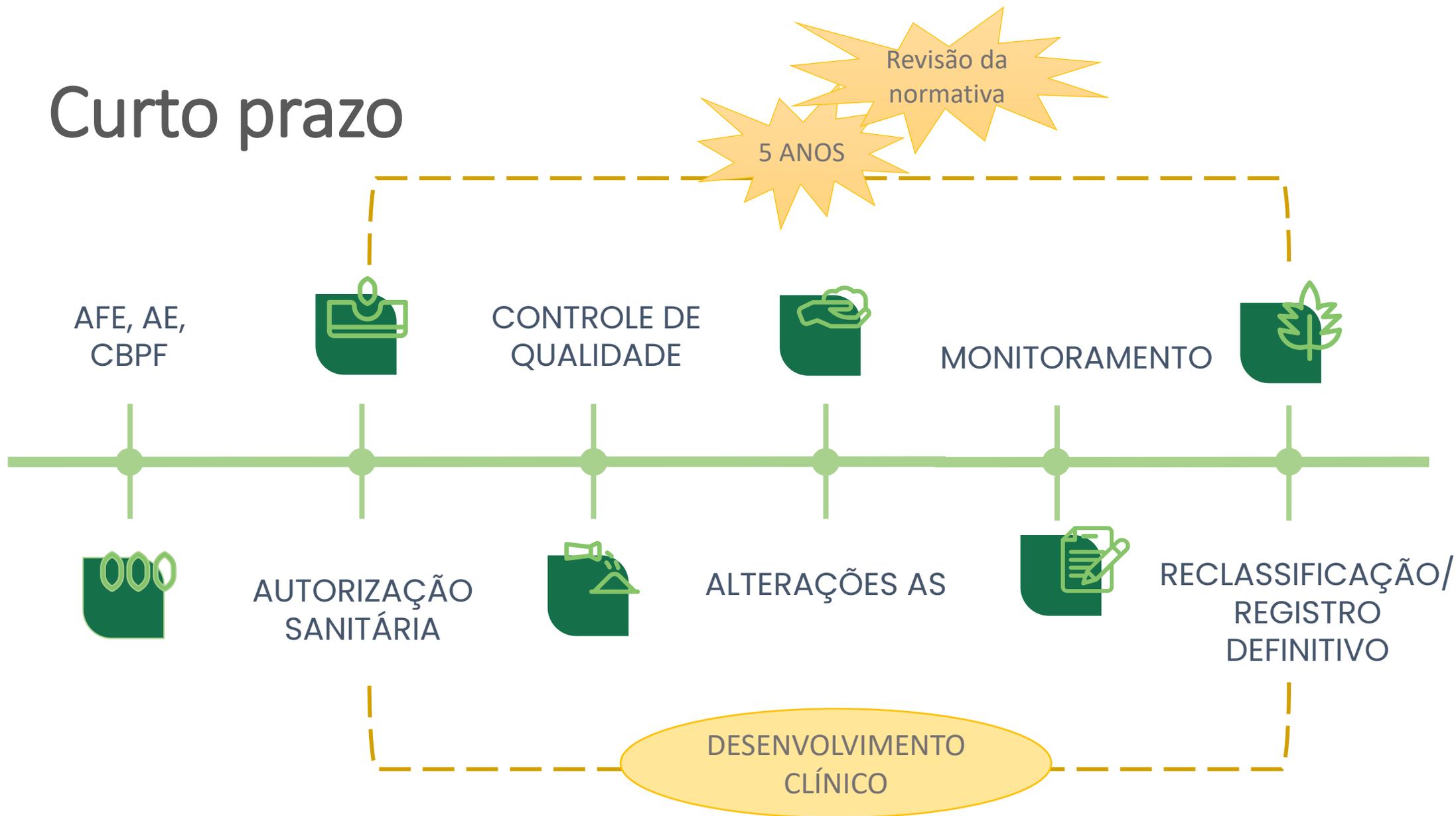
Resultado da Consulta de Produtos

	Nome Comercial	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
<input type="checkbox"/>	Mevatyl	TETRAIDROCANABINOL, canabidiol	169770003	25351.738074/2014-41	BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - 07.718.721/0001-80	Válido	01/2027

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019

Art. 8º A Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis terá prazo improrrogável de 5 (cinco) anos, contados após a data da publicação da autorização no Diário Oficial da União - DOU.

Curto prazo



Previsões Regulatórias

RDC 327, DE 09 DE DEZEMBRO DE 2019

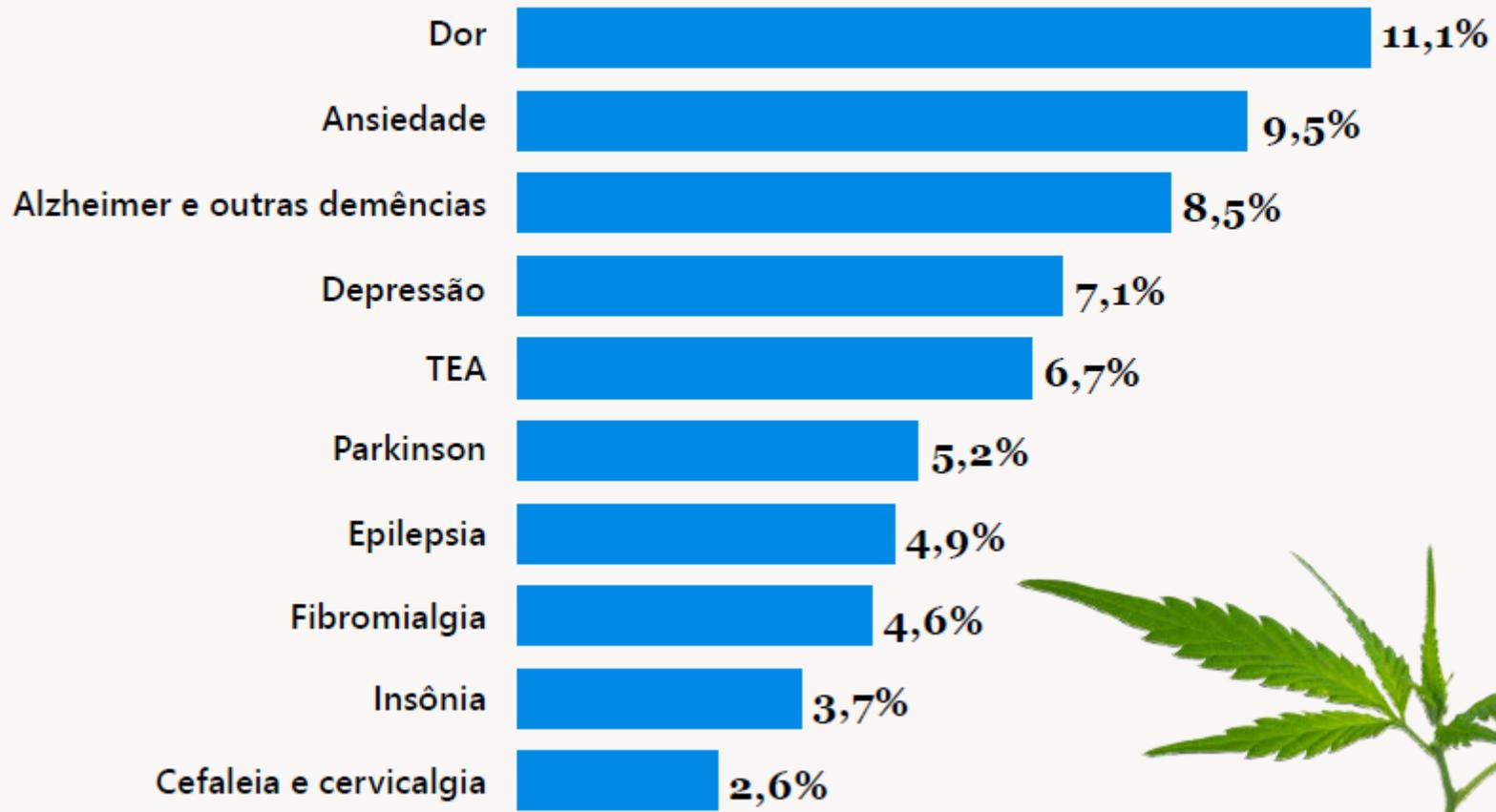
- Art. 77. As diretrizes estabelecidas nesta Resolução para a Autorização Sanitária são transitórias. Parágrafo único. Esta Resolução **deverá ser revista em até 3 (três) anos** após a sua publicação.
- Projeto incluído na Agenda Regulatória da Anvisa em 2022.





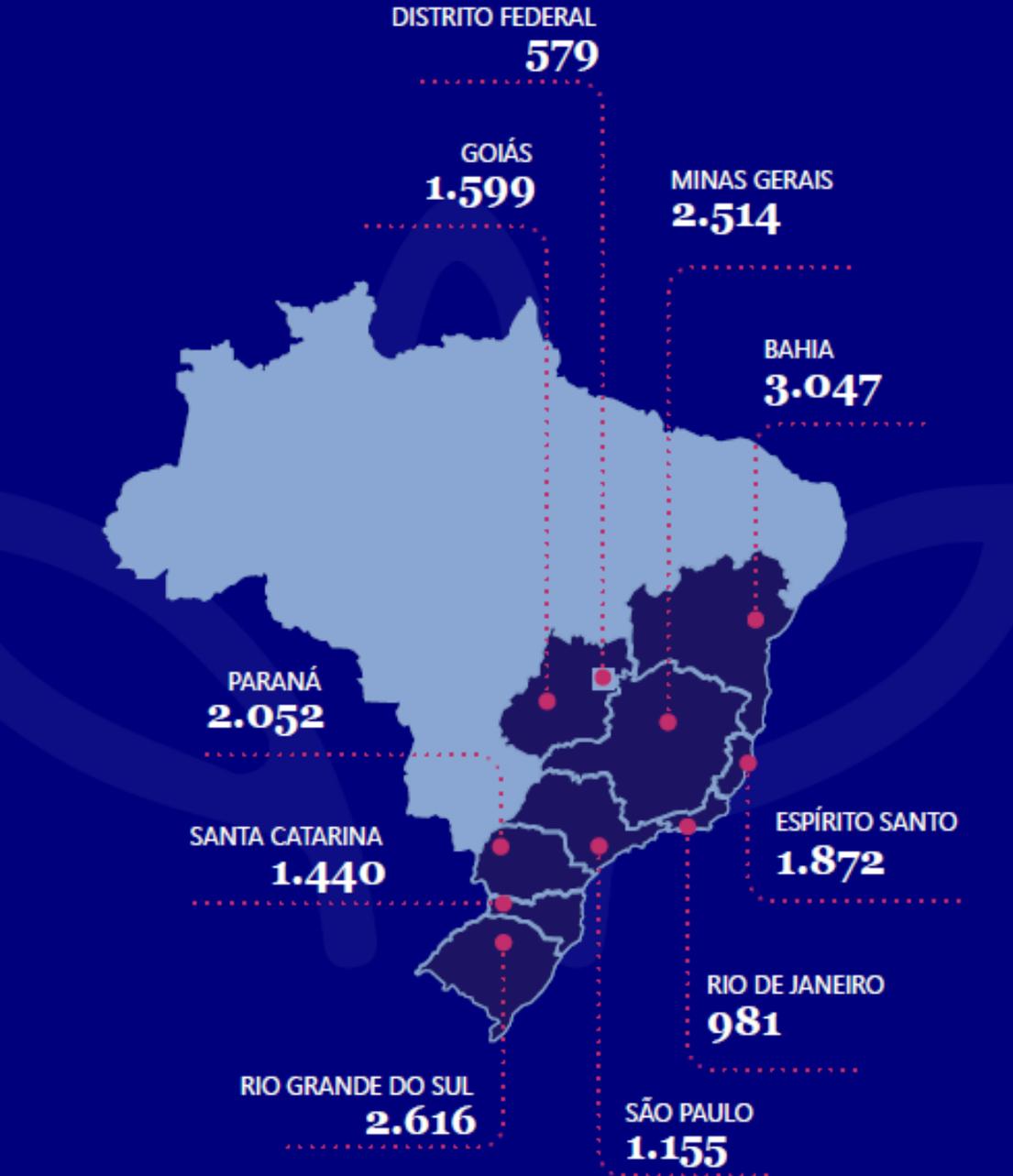
Dados de Mercado

Principais condições médicas atendidas

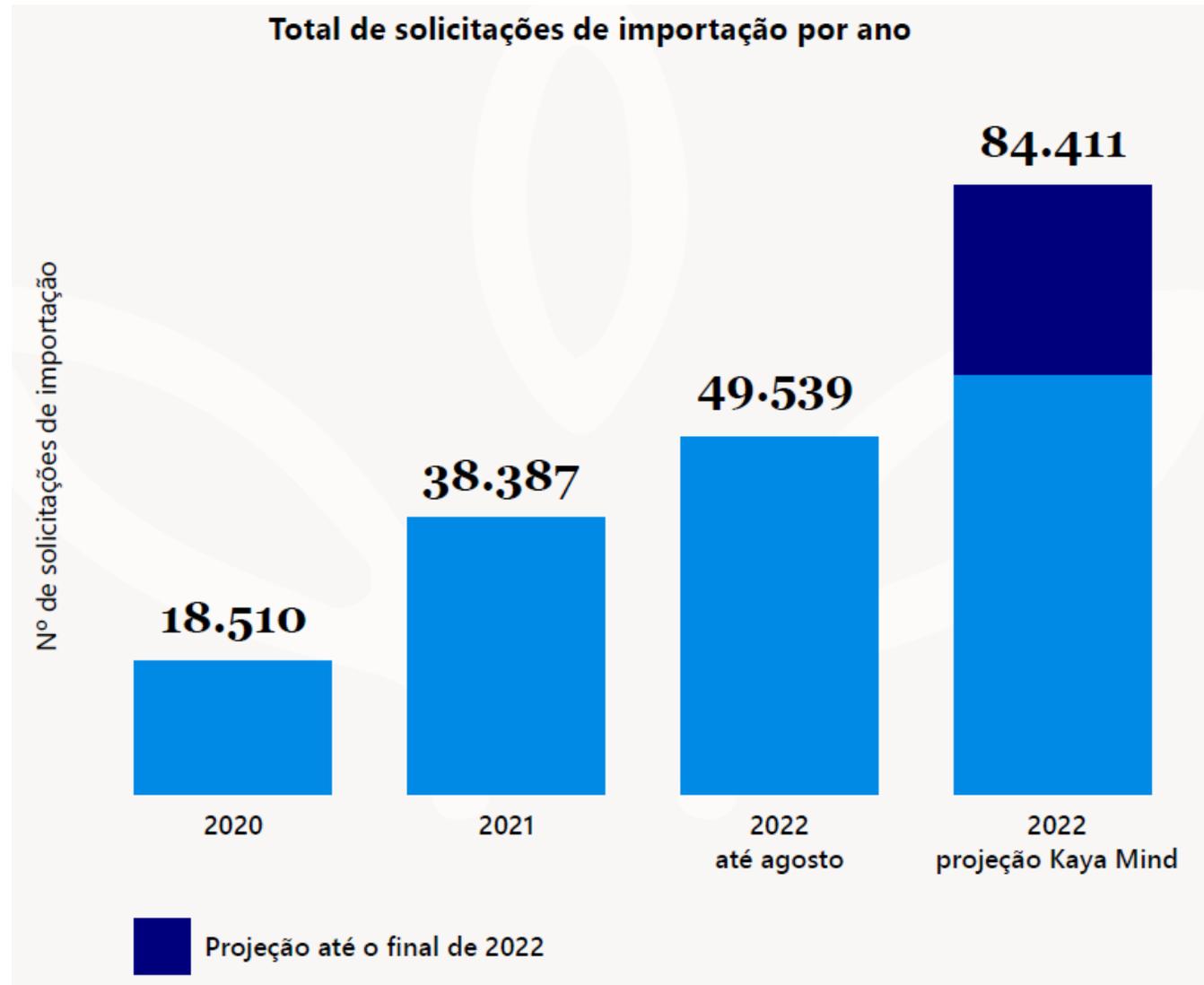


Fonte: Kaya Mind, 2022

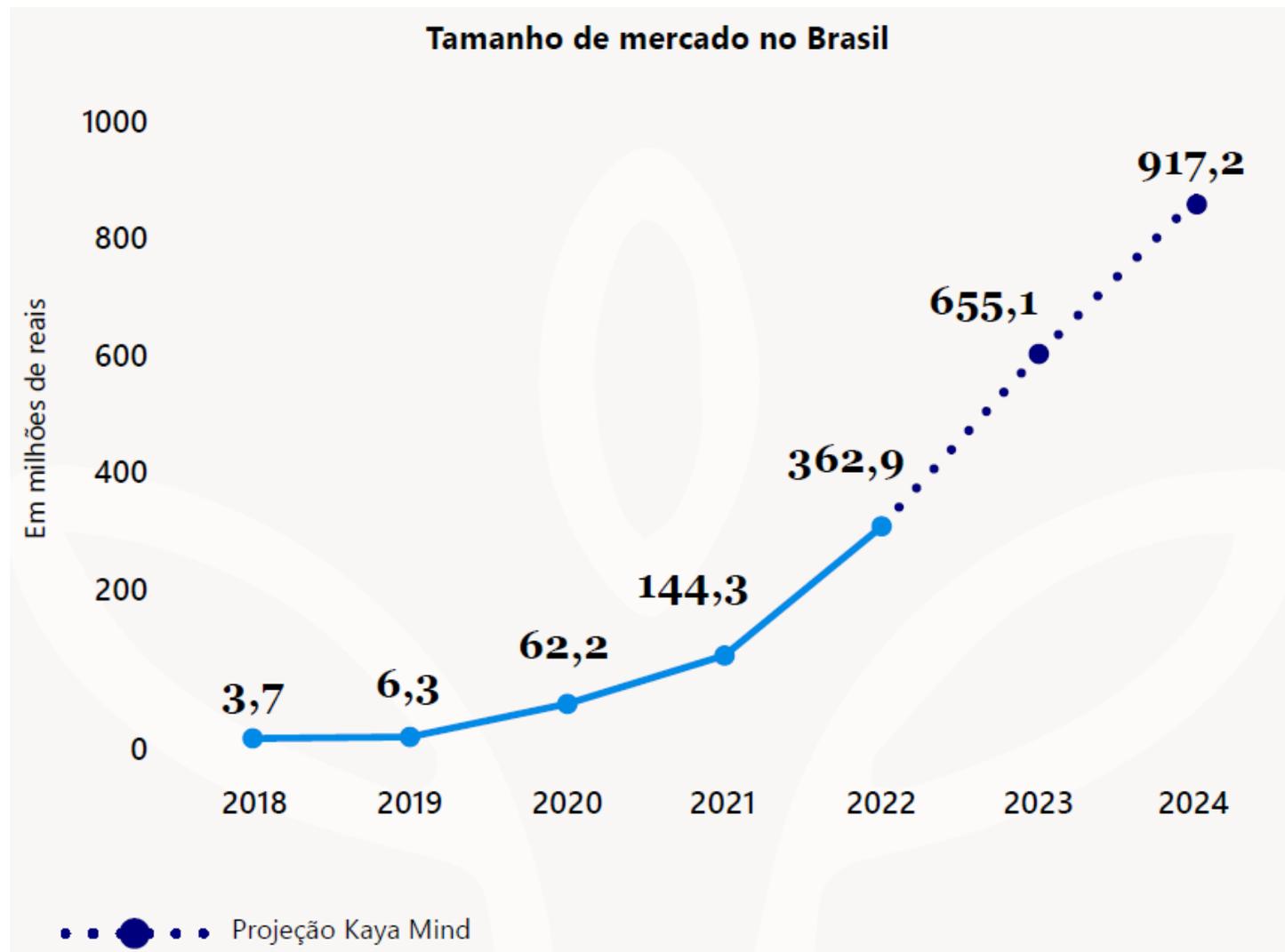
Pacientes distribuídos por unidade federativa



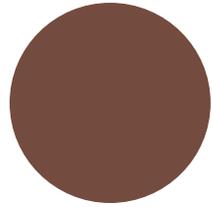
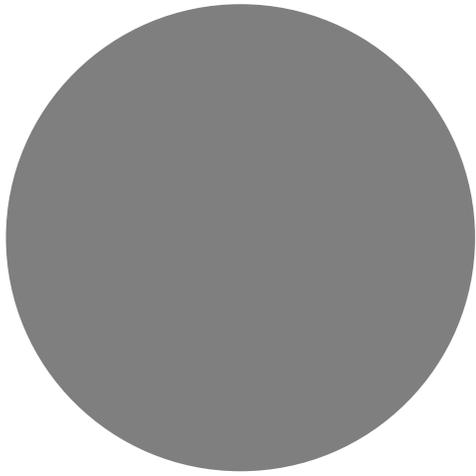
Fonte: Kaya Mind com dados da Anvisa, até ago. 2022 e IGBE, 2021



Fonte: Kaya Mind, 2022



Fonte: Kaya Mind, 2022



Obrigada!

