

Estado da publicação: Não informado pelo autor submissor

A expansão do mercado da Cannabis medicinal no Brasil e as lacunas regulatórias

Cláudia Du Bocage Santos-Pinto, Ângela Esher, Cátia Verônica dos Santos Oliveira, Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro

<https://doi.org/10.1590/SciELOPreprints.8980>

Submetido em: 2024-05-23

Postado em: 2024-05-29 (versão 1)

(AAAA-MM-DD)

Título

A expansão do mercado da *Cannabis* medicinal no Brasil e as lacunas regulatórias

Title

The expansion of the medical *Cannabis* market in Brazil and regulatory gaps

Authors

Cláudia Du Bocage Santos-Pinto¹ - <https://orcid.org/0000-0002-5478-4977>

Ângela Esher²- <https://orcid.org/0000-0002-7473-8636>

Cátia Verônica dos Santos² - <https://orcid.org/0000-0002-0464-1476>

Cláudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro² - <https://orcid.org/0000-0003-4875-7216>

¹Universidade Federal de Mato Grosso do Sul

²Fundação Oswaldo Cruz

Resumo

Os gastos com fornecimento público de produtos contendo Cannabis no Brasil é crescente e atualmente atinge mais de R\$ 150 milhões. O crescente interesse por esses produtos é resultado da atuação de diversas indústrias no Brasil, que possuem autorização sanitária para fabricação e comercialização, e de importadores, que viabilizam a entrada de mais de 500 produtos atualmente autorizados para importação, originários de diversos países. O cenário atual é de demanda crescente e regulação insuficiente, complementado pela baixa qualidade de evidências para possíveis indicações. As lacunas normativas abrem caminhos para um mercado nem sempre alinhado aos interesses sanitários. O resultado é o aumento progressivo do número de empresas buscando atuar nesse nicho, que se mostra lucrativo e permeável. A Anvisa criou alternativas para permitir que os produtos contendo Cannabis, que não são medicamentos e, portanto, que não foram avaliados quanto a eficácia, segurança ou qualidade, sejam acessados por pacientes, o que torna grave o fornecimento, pelo SUS, pois os produtos não atendem ou não se adequam aos requisitos sanitários previstos na legislação. Espera-se que a Anvisa se posicione mais assertivamente no que tange à regulação da Cannabis, tanto em relação aos usos indicados, de acordo com evidências disponíveis, como em relação à disponibilidade de produtos autorizados para importação e comercialização no país.

Palavras-chave: Cannabis medicinal; regulação sanitária; evidências científicas

Abstract

Expenditures with public provision of *Cannabis* products in Brazil are rising and have reached over 150 million reais. Growing interest in these products is the result of initiatives by various manufacturers, which are authorized to produce and sell, and by importers, that enable entry of more than 500 different products, from several countries. The present scenario is of increase in demand and of insufficient regulation, compounded by low quality of evidence for possible indications. Regulatory voids open pathways for market practices that may be unaligned with public health interests. The result is an ever-greater number of companies striving to operate in this lucrative and flexible market niche. Anvisa has created alternatives for patient access to *Cannabis*-containing products, which are not recognized as medicines, and which therefore have not been assessed as to effectiveness, safety or quality. This amounts to a serious regulatory breach, since these products that are supplied through the SUS do not comply to legal health standards. Anvisa is expected to take a firm stance in relation to *Cannabis* products regulation, regarding indications, acknowledged scientific evidence and availability of those authorized for sale and importation in the country.

Key-words: Medical *Cannabis*, health surveillance, scientific evidence

A crescente demanda de produtos à base de *Cannabis*

O Brasil gastou cerca de R\$ 165 milhões com fornecimento público de produtos contendo *Cannabis*, de 2015 até a meados de 2023, sendo cerca de metade desse valor resultado de demandas judiciais impetradas contra o poder público ¹. Tramita no Congresso Nacional, um projeto de Lei Federal ² visando instituir a Política Nacional de Fornecimento de Produtos derivados da *Cannabis* pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Diversos Projetos de Lei já foram aprovados ou estão em tramitação, em vários estados e municípios pelo país ³.

O crescente interesse por esses produtos também é resultado da atuação de diversas associações cujas atividades são centradas no cultivo e fabricação artesanal de produtos derivados de *Cannabis*, com fins medicinais ⁴. O panorama é complementado ainda pelo surgimento de indústrias no Brasil, que possuem autorização sanitária para fabricação e comercialização, e de importadores, que viabilizam a entrada de inúmeros produtos

autorizados para importação, originários de diversos países como EUA, Reino Unido, Suíça, Holanda, Uruguai ^{5,6}.

A demanda já estabelecida, é incentivada por campanhas publicitárias anunciando os benefícios terapêuticos de produtos contendo *Cannabis*, e propalando suas pretensas e diversas propriedades medicinais, a maior parte das quais ainda sem grau de evidência científica que respalde seu uso pela população. Essa oferta contribui para o entendimento de que qualquer produto contendo *Cannabis* venha a ser considerado um medicamento; ao contrário, o que vem se manifestando é a ideia dos produtos e da própria *Cannabis* como panaceia ⁷.

Marco regulatório e evidências que dão suporte à utilização

No Brasil, apenas um dos produtos contendo *Cannabis* é classificado como medicamento. A utilização medicinal desses produtos é uma questão controversa, pois a *Cannabis sativa* é considerada planta proscrita pela Portaria 344/1998 (lista E) ⁸. Entretanto, a partir do emprego do canabidiol (CBD) para tratamento de epilepsia refratária em crianças, houve aumento na demanda por seu uso medicinal no Brasil ⁹. A Anvisa passou a alocar o CBD na lista C1, mesma classificação de outras substâncias sujeitas a controle especial ¹⁰.

Nesse contexto foi sendo “construída” uma regulamentação para o uso medicinal da *Cannabis* no país. Resoluções autorizaram importações de produtos contendo *Cannabis*, desde que seus produtores ou distribuidores fossem regularizados pelas autoridades sanitárias de seus países de origem ^{11,12}. Atualmente a RDC 660 define os critérios e os procedimentos para a importação, desde que por pessoa física, para uso próprio, e mediante prescrição de profissional habilitado ⁶.

A Anvisa estabeleceu requisitos de comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização para os produtos autorizados a fabricação no Brasil, que só podem ser vendidos prontos (sem manipulação pelas farmácias) e com prescrição médica. Produtos com até 0,2% de THC demandam Notificação de Receita “B”, e aqueles com maior teor, destinados a cuidados paliativos, Notificação de Receita “A” ⁵.

Por outro lado, a justiça autorizou associações de pacientes foram autorizadas a cultivar, manipular, preparar, produzir, armazenar, transportar, dispensar e pesquisar com *Cannabis sativa* ¹³; e há farmácias magistrais que obtiveram o direito de manipular a planta. Segundo o entendimento do judiciário, haveria reserva de mercado a empresas estrangeiras no fabrico de produtos a base de *Cannabis* ¹⁴. Argumentos postulados por

instâncias não capacitadas para atuar na regulação sanitária, desviam o foco das questões que necessitam de urgente resolução pela Anvisa.

Atualmente o cenário regulatório da *Cannabis* medicinal no país inclui três categorias: (i) medicamentos com registro junto à Anvisa, no caso, apenas um contendo canabinóide sintético; (ii) produtos autorizados para fabricação, e comercializados em farmácias, à base de canabidiol puro ou de extrato de *Cannabis*, para os quais se exige apenas que as empresas possuam um Certificado de Boas Práticas de Fabricação ⁵. Há cerca de 30 produtos com autorização válida ¹⁵; e (iii) produtos com autorização de importação que apresentam uma multiplicidade de composições de canabinóides (óleos *full, broad spectrum* ou com canabinóides isolados), além de diversas formas farmacêuticas (cápsulas, aerossóis sublinguais, adesivos, loções, cremes e pomadas), e concentrações ¹⁶. Entre 2015 e 2024 a Anvisa publicou e atualizou cerca de 30 listas de produtos com autorização de importação. A 1ª lista incluía 11 produtos ¹¹, e a mais recente 582 ¹⁶. Entre 2015 e meados de 2023, cerca de 270 mil permissões para importação foram concedidas pela Anvisa para que pacientes pudessem obter tais produtos ¹.

A demanda crescente e a regulação insuficiente são complementadas pela baixa qualidade de evidências para grande parte das possíveis indicações. Os efeitos de canabinóides sintéticos ou naturais para dor crônica, espasticidade, náusea /vômitos, perda de apetite, ELA, síndrome do colo irritável, esclerose múltipla, coreia de Huntington, epilepsia, distonia, Parkinson, glaucoma, TDAH, anorexia nervosa, ansiedade, autismo, demência, depressão, esquizofrenia, SPT, distúrbios do sono, drogadição, Tourette, entre outros, têm sido investigados nos últimos anos. No entanto, poucas indicações possuem evidência de nível alto ou moderado ¹⁷.

Para o canabidiol, evidências foram altas para epilepsia e moderadas para Parkinson. Evidência moderada foi demonstrada para nabiximóis em dor crônica, espasticidade, sono, depressão e drogadição; evidência moderada foi observada para dronabinol em dor crônica, perda de apetite, e Tourette ¹⁷. Para outras indicações os estudos ainda estão em curso e as evidências disponíveis são fracas ^{18,19}.

O problema da segurança

Segundo a legislação sanitária brasileira nenhum produto de uso medicinal poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado ²⁰. Apesar da criação da categoria específica, esses produtos deveriam se adequar à regulamentação

sanitária. Após os cinco anos estabelecidos como prazo, a partir da licença, os produtos autorizados a fabricação e comercialização deverão ser registrados junto à Anvisa. Até lá, a responsabilidade pelos riscos recai sobre fabricantes, prescritores e pacientes, estes instados a assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). É evidente a assimetria de informação e a cascata de desresponsabilização, que não se justifica.

Mas o que falar sobre a quantidade de produtos autorizados a importação? Para esses não há previsão de registro. Os quase 600 produtos nessa categoria continuarão se valendo dos requisitos regulatórios frágeis ou mesmo inexistentes, que hoje vigoram? Essa realidade privilegia aqueles que obtêm, por meio de recursos próprios ou via judicial, quaisquer produtos para quaisquer indicações. E nesse sentido, a questão precisa ser discutida também à luz da pressão que exerce sobre o SUS.

A utilização terapêutica de um princípio ativo depende de comprovação de eficácia e de segurança para uma dada indicação. Os eventos adversos da *Cannabis* medicinal, tal qual as evidências de eficácia, ainda não apresentam resultados conclusivos. Há associação moderada para risco de eventos adversos com nabilona, nabiximóis e CBD ¹⁷. Eventos cardiovasculares, psiquiátricos, gastrointestinais e sobre o sistema imune são relatados na literatura ²¹. Com produtos que contenham THC, o paciente poderá sofrer distúrbios relacionados tanto à concentração, como ao uso crônico, como psicoses, ou assemelhados à dependência, sendo mais graves em pacientes suscetíveis ^{19,21-23}.

O monitoramento de eventos adversos demanda incentivo da Anvisa aos prescritores e pacientes, para notificação, contando com o alinhamento dos conselhos profissionais para proteção do paciente, zelando por indicações sustentadas por evidências.

Quem molda a Regulação?

Ainda que as contribuições da sociedade ajudem a moldar a regulação, as lacunas normativas abrem caminhos para um mercado nem sempre alinhado aos interesses sanitários. O resultado é o aumento progressivo do número de empresas buscando atuar nesse nicho, que se mostra lucrativo e permeável.

A Anvisa cria alternativas para permitir que os produtos contendo *Cannabis*, que não são medicamentos e, portanto, que não foram avaliados quanto a eficácia, segurança ou qualidade, sejam acessados por pacientes munidos apenas de prescrição. Neste caso, tão mais grave é o fornecimento, pelo SUS, de produtos que não atendam ou não se adequem aos requisitos sanitários previstos na legislação.

Espera-se que a Anvisa se posicione mais assertivamente no que tange à regulação da *Cannabis*, tanto em relação aos usos indicados, de acordo com evidências disponíveis, como em relação à disponibilidade de produtos autorizados para importação e comercialização no país. A Agência vem demonstrando, historicamente, determinação em proteger a população brasileira; os recentes exemplos vivenciados com a COVID-19 dão conta deste fato. Espera-se a mesma postura na regulação do mercado canábico, assim como de outros mercados relevantes que impactem a saúde da população.

Authors contribution

Todas as autoras contribuíram conjuntamente na identificação do problema, construção dos argumentos, análise crítica, redação e revisão do texto.

Conflicts of interest

As autoras declaram não haver conflito de interesse de nenhuma espécie.

Referências Bibliográficas

1. Anuário da Cannabis Medicinal no Brasil 2023, Kaya Mind 2023; 20 abr. <https://kayamind.com/anuario-da-cannabis-medicinal-no-brasil-2023/>
2. Senado Federal (Brasil). Projeto de Lei nº 89 de 2023. Institui a Política Nacional de Fornecimento Gratuito de Medicamentos Formulados de Derivado Vegetal à Base de Canabidiol, em associação com outras substâncias canabinoides, incluindo o tetrahydrocannabinol, nas unidades de saúde públicas e privadas conveniadas ao Sistema Único de Saúde – SUS. Senado Federal, 2023; 20 abr.
3. Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio. Novos tempos: Cannabis Medicinal ganha espaço no SUS. ESPSVJ, 2023; 20 abr. <https://www.epsjv.fiocruz.br/noticias/reportagem/novos-tempos-cannabis-medicinal-ganha-espaco-no-sus>
4. Rodrigues, APLS, Lopes, IS, Mourão, VLA. Sobre ativismos e conhecimentos: a experiência de associações canábicas no Brasil. *Ciênc Saúde Colet* 2024; 29(2): e18462022.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019. 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. *Diário Oficial da União* 2019; 11 dez.

6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 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. Diário Oficial da União 2022; 31 mar.
7. Portela R, Mota DM, Ferreira PJG, Lula MD, Reis BB, Oliveira HN et al. Judicialização de produtos à base de canabidiol no Brasil: uma análise de 2019 a 2022. Cad Saúde Pública [Internet]. 2023;39(8):e00024723.
8. Ministério da Saúde. Portaria Federal nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União, 1998.
9. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.113, 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. Diário Oficial da União 2014; 16 dez.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 3, de 26 de janeiro de 2015. Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências. Diário Oficial da União 2015; 28 jan.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 17, de 6 de maio de 2015. Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinoides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Diário Oficial da União 2015; 8 mai.
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 66 de 18 de março de 2016. “Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial) da Portaria SVS/MS n.º 344”, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências. Diário Oficial da União 2016; 18 mar.
13. Tribunal Regional Federal da 5ª Região. TRF5 autoriza associação a manejar cannabis com fins exclusivamente medicinais. Portal da Justiça Federal da 5ª Região. TRF, 2023; 23 abr. <https://www.trf5.jus.br/index.php/noticias/leitura-de-noticias?id=324697>
14. Consultor Jurídico. Judiciário. Juiz autoriza empresa a fabricar produtos derivados da cannabis. CONJUR, 2023; 20 abr. <https://www.conjur.com.br/2023-dez-27/juiz-autoriza-empresa-a-fabricar-produtos-derivados-da-cannabis/>
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas. Produtos de cannabis. Anvisa, 2024; 20 abr. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/>
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 11/2024/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA. Apresenta a lista de produtos derivados de Cannabis de que trata o §3º do Art. 5º da RDC no 660/2022.
17. Kelly, LE, Rieder, MJ, Finkelstein, Y. Canadian Paediatric Society. Position Statement. Medical cannabis for children: Evidence and recommendations. Paediatrics & Child Health 2024; 29: 104–112.
18. Bilbao, A, Spanagel, R. Medical cannabinoids: a pharmacology-based systematic review and meta-analysis for all relevant medical indications. BMC Med 2022; 20, 259.

19. Sarris J, Sinclair J, Karamacoska D, Davidson M, Firth J. Medicinal cannabis for psychiatric disorders: a clinically-focused systematic review. *BMC Psychiatry* 2020; 20:24.
20. Presidência da República. Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei no 6.360 de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. *Diário Oficial da União* 217; 07 jan.
21. Solmi M, De Toffol M, Kim JY, Choi MJ, Stubbs B, Thompson T, et al. Balancing risks and benefits of cannabis use: umbrella review of meta-analyses of randomised controlled trials and observational studies. *BMJ* 2023; 382:e072348.
22. MacCallum CA, Lo LA, Boivin M. “Is medical cannabis safe for my patients?” A practical review of cannabis safety considerations. *Eur J Intern Med.* 2021;89:10–8.
23. Zeraatkar D, Cooper MA, Agarwal A, et al. Long-term and serious harms of medical cannabis and cannabinoids for chronic pain: a systematic review of non-randomised studies. *BMJ Open.* 2022;12(8):e054282. doi:10.1136/bmjopen-2021-054282.

Este preprint foi submetido sob as seguintes condições:

- Os autores declaram que estão cientes que são os únicos responsáveis pelo conteúdo do preprint e que o depósito no SciELO Preprints não significa nenhum compromisso de parte do SciELO, exceto sua preservação e disseminação.
- Os autores declaram que os necessários Termos de Consentimento Livre e Esclarecido de participantes ou pacientes na pesquisa foram obtidos e estão descritos no manuscrito, quando aplicável.
- Os autores declaram que a elaboração do manuscrito seguiu as normas éticas de comunicação científica.
- Os autores declaram que os dados, aplicativos e outros conteúdos subjacentes ao manuscrito estão referenciados.
- O manuscrito depositado está no formato PDF.
- Os autores declaram que a pesquisa que deu origem ao manuscrito seguiu as boas práticas éticas e que as necessárias aprovações de comitês de ética de pesquisa, quando aplicável, estão descritas no manuscrito.
- Os autores declaram que uma vez que um manuscrito é postado no servidor SciELO Preprints, o mesmo só poderá ser retirado mediante pedido à Secretaria Editorial do SciELO Preprints, que afixará um aviso de retratação no seu lugar.
- Os autores concordam que o manuscrito aprovado será disponibilizado sob licença [Creative Commons CC-BY](#).
- O autor submissor declara que as contribuições de todos os autores e declaração de conflito de interesses estão incluídas de maneira explícita e em seções específicas do manuscrito.
- Os autores declaram que o manuscrito não foi depositado e/ou disponibilizado previamente em outro servidor de preprints ou publicado em um periódico.
- Caso o manuscrito esteja em processo de avaliação ou sendo preparado para publicação mas ainda não publicado por um periódico, os autores declaram que receberam autorização do periódico para realizar este depósito.
- O autor submissor declara que todos os autores do manuscrito concordam com a submissão ao SciELO Preprints.