

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS – UFAL
CAMPUS A.C. SIMÕES
INSTITUTO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS – ICF
CURSO DE FARMÁCIA

WAGNER ARESTIDES LUCIANO

USO MEDICINAL DA CANNABIS NO BRASIL: REGULAMENTAÇÃO JURÍDICA
E A ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO EM MEDICAMENTOS À BASE DE
CANNABIS

MACEIÓ – AL

2024

WAGNER ARESTIDES LUCIANO

**USO MEDICINAL DA CANNABIS NO BRASIL: REGULAMENTAÇÃO
JURÍDICA E A ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO EM MEDICAMENTOS À
BASE DE CANNABIS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao corpo docente do Instituto de Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal de Alagoas como requisito necessário para a obtenção do título de bacharel em Farmácia.

Orientadora: Profa. Dra. Maria Aline Barros Fidelis de Moura

MACEIÓ-AL

2024



DECLARAÇÃO

Declaramos para os devidos fins que **WAGNER ARESTIDES LUCIANO**, matrícula **15214000**, teve seu Trabalho de Conclusão de Curso (Capítulo de Livro): “USO MEDICINAL DA CANNABIS NO BRASIL: REGULAMENTAÇÃO JURÍDICA E A ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO EM MEDICAMENTOS À BASE DE CANNABIS” avaliado e aprovado com nota 10,0 (dez) pela Banca Examinadora, listada abaixo, em 29/08/2024.

Orientadora: PROF^a DR^a MARIA ALINE BARROS FIDELIS DE MOURA
Membro da Banca: PROF. DR. CARLOS ARTHUR CARDOSO ALMEIDA
membro da Banca: PROF. DR. VALTER ALVINO DA SILVA

Maceió, 10 de outubro de 2024..

Carlos Arthur
Cardoso
Almeida

Assinado digitalmente por Carlos Arthur
Cardoso Almeida
ND: OU=Instituto de Ciências
Farmacêuticas, O=Universidade Federal
de Alagoas, CN=Carlos Arthur Cardoso
Almeida, E=carlos.almeida@icf.br
Razão: Eu atesto a precisão e a
integridade deste documento
Localização: ICF/UFAL
Data: 2024.10.10 14:01:35-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 2024.3.0

TOXICOLOGIA

UMA ABORDAGEM MULTIDISCIPLINAR

VOLUME III



ORGANIZADORA
Tatiana Paschoalette Rodrigues Bachur

TOXICOLOGIA

UMA ABORDAGEM MULTIDISCIPLINAR

VOLUME III



ORGANIZADORA
Tatiana Paschoalette Rodrigues Bachur



2024 - Ampla Editora

Copyright © Ampla Editora

Editor Chefe: Leonardo Pereira Tavares

Design da Capa: Ampla Editora

Diagramação: Juliana Ferreira

Toxicologia: uma abordagem multidisciplinar – Volume III está licenciado sob CC BY 4.0.



Essa licença permite que outros remixem, adaptem e desenvolvam seu trabalho para fins não comerciais e, embora os novos trabalhos devam ser creditados e não possam ser usados para fins comerciais, os usuários não precisam licenciar esses trabalhos derivados sob os mesmos termos. O conteúdo da obra e sua forma, correção e confiabilidade são de responsabilidade exclusiva dos autores e não representam a posição oficial da Ampla Editora. O download e o compartilhamento da obra são permitidos, desde que os autores sejam reconhecidos. Todos os direitos desta edição foram cedidos à Ampla Editora.

ISBN: 978-65-5381-210-9

DOI: 10.51859/ampla.tam4209-0

Ampla Editora

Campina Grande – PB – Brasil
contato@amplaeditora.com.br
www.amplaeditora.com.br



2024

CONSELHO EDITORIAL

Adilson Tadeu Basquerote – Centro Universitário para o Desenvolvimento do Alto Vale do Itajaí
Alexander Josef Sá Tobias da Costa – Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Andréa Cátia Leal Badaró – Universidade Tecnológica Federal do Paraná
Andréia Monique Lermen – Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Antoniele Silvana de Melo Souza – Universidade Estadual do Ceará
Aryane de Azevedo Pinheiro – Universidade Federal do Ceará
Bergson Rodrigo Siqueira de Melo – Universidade Estadual do Ceará
Bruna Beatriz da Rocha – Instituto Federal do Sudeste de Minas Gerais
Bruno Ferreira – Universidade Federal da Bahia
Caio Augusto Martins Aires – Universidade Federal Rural do Semi-Árido
Caio César Costa Santos – Universidade Federal de Sergipe
Carina Alexandra Rondini – Universidade Estadual Paulista
Carla Caroline Alves Carvalho – Universidade Federal de Campina Grande
Carlos Augusto Trojaner – Prefeitura de Venâncio Aires
Carolina Carbonell Demori – Universidade Federal de Pelotas
Caroline Barbosa Vieira – Universidade Estadual do Rio Grande do Sul
Christiano Henrique Rezende – Universidade Federal do Rio Grande do Norte
Cícero Batista do Nascimento Filho – Universidade Federal do Ceará
Clécio Danilo Dias da Silva – Universidade Federal do Rio Grande do Norte
Dandara Scarlet Sousa Gomes Bacelar – Universidade Federal do Piauí
Daniela de Freitas Lima – Universidade Federal de Campina Grande
Darlei Gutierrez Dantas Bernardo Oliveira – Universidade Estadual da Paraíba
Denilson Paulo Souza dos Santos – Universidade Estadual Paulista
Denise Barguil Nepomuceno – Universidade Federal de Minas Gerais
Dinara das Graças Carvalho Costa – Universidade Estadual da Paraíba
Diogo Lopes de Oliveira – Universidade Federal de Campina Grande
Dylan Ávila Alves – Instituto Federal Goiano
Edson Lourenço da Silva – Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Piauí
Elane da Silva Barbosa – Universidade Estadual do Ceará
Érica Rios de Carvalho – Universidade Católica do Salvador
Fábio Ronaldo da Silva – Universidade do Estado da Bahia
Fernanda Beatriz Pereira Cavalcanti – Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”
Fredson Pereira da Silva – Universidade Estadual do Ceará
Gabriel Gomes de Oliveira – Universidade Estadual de Campinas
Gilberto de Melo Junior – Instituto Federal do Pará
Givanildo de Oliveira Santos – Instituto Brasileiro de Educação e Cultura
Glécia Morgana da Silva Marinho – Pontifícia Universidad Católica Argentina Santa Maria de Buenos Aires (UCA)
Higor Costa de Brito – Universidade Federal de Campina Grande
Hugo José Coelho Corrêa de Azevedo – Fundação Oswaldo Cruz
Igor Lima Soares – Universidade Federal do Ceará
Isabel Fontgalland – Universidade Federal de Campina Grande
Isane Vera Karsburg – Universidade do Estado de Mato Grosso
Israel Gondres Torné – Universidade do Estado do Amazonas
Ivo Batista Conde – Universidade Estadual do Ceará
Jaqueline Rocha Borges dos Santos – Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro
Jessica Wanderley Souza do Nascimento – Instituto de Especialização do Amazonas
João Henriques de Sousa Júnior – Universidade Federal de Santa Catarina
João Manoel Da Silva – Universidade Federal de Alagoas
João Vitor Andrade – Universidade de São Paulo
Joilson Silva de Sousa – Instituto Federal do Rio Grande do Norte
José Cândido Rodrigues Neto – Universidade Estadual da Paraíba
Jose Henrique de Lacerda Furtado – Instituto Federal do Rio de Janeiro

Josenita Luiz da Silva – Faculdade Frassinetti do Recife
Josiney Farias de Araújo – Universidade Federal do Pará
Karina de Araújo Dias – SME/Prefeitura Municipal de Florianópolis
Katia Fernanda Alves Moreira – Universidade Federal de Rondônia
Laís Portugal Rios da Costa Pereira – Universidade Federal de São Carlos
Laíze Lantyer Luz – Universidade Católica do Salvador
Lara Luiza Oliveira Amaral – Universidade Estadual de Campinas
Lindon Johnson Pontes Portela – Universidade Federal do Oeste do Pará
Lisiane Silva das Neves – Universidade Federal do Rio Grande
Lucas Araújo Ferreira – Universidade Federal do Pará
Lucas Capita Quarto – Universidade Federal do Oeste do Pará
Lúcia Magnólia Albuquerque Soares de Camargo – Unifacisa Centro Universitário
Luciana de Jesus Botelho Sodré dos Santos – Universidade Estadual do Maranhão
Luís Miguel Silva Vieira – Universidade da Madeira
Luís Paulo Souza e Souza – Universidade Federal do Amazonas
Luiza Catarina Sobreira de Souza – Faculdade de Ciências Humanas do Sertão Central
Manoel Mariano Neto da Silva – Universidade Federal de Campina Grande
Marcelo Alves Pereira Eufrazio – Centro Universitário Unifacisa
Marcelo Henrique Torres de Medeiros – Universidade Federal Rural do Semi-Árido
Marcelo Williams Oliveira de Souza – Universidade Federal do Pará
Marcos Pereira dos Santos – Faculdade Rachel de Queiroz
Marcus Vinicius Peralva Santos – Universidade Federal da Bahia
Maria Carolina da Silva Costa – Universidade Federal do Piauí
Maria José de Holanda Leite – Universidade Federal de Alagoas
Marina Magalhães de Moraes – Universidade Federal do Amazonas
Mário César de Oliveira – Universidade Federal de Uberlândia
Michele Antunes – Universidade Feevale
Michele Aparecida Cerqueira Rodrigues – Logos University International
Miguel Ysrrael Ramírez-Sánchez – Universidade Autônoma do Estado do México
Milena Roberta Freire da Silva – Universidade Federal de Pernambuco
Nadja Maria Mourão – Universidade do Estado de Minas Gerais
Natan Galves Santana – Universidade Paranaense
Nathalia Bezerra da Silva Ferreira – Universidade do Estado do Rio Grande do Norte
Neide Kazue Sakugawa Shinohara – Universidade Federal Rural de Pernambuco
Neudson Johnson Martinho – Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Mato Grosso
Patrícia Appelt – Universidade Tecnológica Federal do Paraná
Paula Milena Melo Casais – Universidade Federal da Bahia
Paulo Henrique Matos de Jesus – Universidade Federal do Maranhão
Rafael Rodrigues Gomides – Faculdade de Quatro Marcos
Ramôn da Silva Santos – Universidade Federal Rural de Pernambuco
Reângela Cíntia Rodrigues de Oliveira Lima – Universidade Federal do Ceará
Rebeca Freitas Ivanicska – Universidade Federal de Lavras
Regina Márcia Soares Cavalcante – Universidade Federal do Piauí
Renan Gustavo Pacheco Soares – Autarquia do Ensino Superior de Garanhuns
Renan Monteiro do Nascimento – Universidade de Brasília
Ricardo Leoni Gonçalves Bastos – Universidade Federal do Ceará
Rodrigo da Rosa Pereira – Universidade Federal do Rio Grande
Rubia Katia Azevedo Montenegro – Universidade Estadual Vale do Acaraú
Sabrynn Brito Oliveira – Universidade Federal de Minas Gerais
Samuel Miranda Mattos – Universidade Estadual do Ceará
Selma Maria da Silva Andrade – Universidade Norte do Paraná
Shirley Santos Nascimento – Universidade Estadual Do Sudoeste Da Bahia
Silvana Carloto Andres – Universidade Federal de Santa Maria
Silvio de Almeida Junior – Universidade de Franca
Tatiana Paschoalette R. Bachur – Universidade Estadual do Ceará | Centro Universitário Christus
Telma Regina Stroparo – Universidade Estadual do Centro-Oeste
Thayla Amorim Santino – Universidade Federal do Rio Grande do Norte

Thiago Sebastião Reis Contarato – Universidade Federal do Rio de Janeiro
Tiago Silveira Machado – Universidade de Pernambuco
Valvenarg Pereira da Silva – Universidade do Estado de Mato Grosso
Vinícius Queiroz Oliveira – Universidade Federal de Uberlândia
Virgínia Maia de Araújo Oliveira – Instituto Federal da Paraíba
Virginia Tomaz Machado – Faculdade Santa Maria de Cajazeiras
Walmir Fernandes Pereira – Miami University of Science and Technology
Wanessa Dunga de Assis – Universidade Federal de Campina Grande
Wellington Alves Silva – Universidade Estadual de Roraima
William Roslindo Paranhos – Universidade Federal de Santa Catarina
Yáscara Maia Araújo de Brito – Universidade Federal de Campina Grande
Yasmin da Silva Santos – Fundação Oswaldo Cruz
Yuciara Barbosa Costa Ferreira – Universidade Federal de Campina Grande



2024 - Ampla Editora

Copyright © Ampla Editora

Editor Chefe: Leonardo Pereira Tavares

Design da Capa: Ampla Editora

Diagramação: Juliana Ferreira

Catálogo na publicação
Elaborada por Bibliotecária Janaina Ramos – CRB-8/9166

T755

Toxicologia: uma abordagem multidisciplinar – Volume III / Organização de Tatiana Paschoalette Rodrigues Bachur. – Campina Grande/PB: Ampla, 2024.

Livro em PDF

ISBN 978-65-5381-210-9

DOI 10.51859/ampla.tam4209-0

1. Toxicologia. 2. Saúde. 3. Farmacologia. 4. Química. I. Bachur, Tatiana Paschoalette Rodrigues. II. Título.

CDD 615.9

Índice para catálogo sistemático

I. Toxicologia

Ampla Editora

Campina Grande – PB – Brasil
contato@amplaeditora.com.br
www.amplaeditora.com.br



2024

CAPÍTULO X

MEDICINAL DA CANNABIS NO BRASIL: REGULAMENTAÇÃO JURÍDICA E A ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO EM MEDICAMENTOS À BASE DE CANNABIS

MEDICINAL USE OF CANNABIS IN BRAZIL: LEGAL REGULATION AND THE PERFORMANCE OF PHARMACISTS IN CANNABIS- BASED MEDICINES

DOI: 10.51859/amplla.tam4209-10

Wagner Arestides Luciano ¹

Yasmin Montenegro de Lima ²

Maria Aline Barros Fidelis de Moura ³

¹ Graduando do curso de Farmácia na Universidade Federal de Alagoas - UFAL

² Graduanda do curso de Farmácia na Universidade Federal de Alagoas - UFAL

³ Docente do curso de Farmácia na Universidade Federal de Alagoas – UFAL

RESUMO

Com o escopo de abordar o tema no tocante aos avanços da legislação brasileira em relação ao uso medicinal da *Cannabis* e a forma legal de atuação do profissional farmacêutico nesse contexto, o presente artigo apresenta como objeto de estudo a demonstração histórico e legislativa e a quebra paulatina de barreiras que impediam o uso medicinal da *Cannabis*, assim como o farmacêutico foi se adequando profissionalmente diante das pesquisas e descobertas ao longo dos anos até os dias atuais. Apesar de, durante muitos anos, a discussão em tela ter tido movimentações tímidas no cenário brasileiro, alguns projetos legislativos tramitaram e outros vem sendo atualizados garantindo avanços importantes. Estes advieram por intermédio do papel desenvolvido pelo judiciário que os asseguraram e abriram precedentes determinantes à importação do produto. Mesmo assim, o acesso ao uso da *Cannabis* medicinal pela população ainda possui algumas dificuldades. A partir do estudo sobre o tema, percebe-se a evidência de que a legislação seja mais aprimorada e revisada, adequando-se aos anseios dos pacientes que necessitam de tratamentos e que o farmacêutico se aproprie do seu papel tão fundamental na dispensação e orientação dos medicamentos à base da *Cannabis*.

Palavras-chave: *Cannabis* medicinal. Legislação. Farmacêutico

ABSTRACT

With the purpose of addressing the topic in terms of advances in Brazilian legislation in relation to the medicinal use of *Cannabis* and the legal form of action of pharmaceutical professionals in this context, the present work presents as its object of study the historical legislative demonstration and the gradual breakdown of barriers that prevented the medicinal use of cannabis, just as the pharmacist has adapted professionally in the face of research and discoveries over the years to the present day. Although, for many years, the discussion on screen has had timid movements in the Brazilian scenario, some legislative projects have been processed and others have been updated, guaranteeing important advances. These came through the role played by the judiciary, which ensured them and set precedents determining the import of the product. Even so, access to the use of medicinal *Cannabis* by the population still presents some difficulties. From the study on the topic, there is evidence that the legislation should be further improved and revised, adapting to the desires of patients who need treatments, and that the pharmacist should take ownership of his fundamental role in dispensing and guiding medications based on *Cannabis*.

Keywords: Medicinal *Cannabis*. Laws. Pharmaceutical.



1. INTRODUÇÃO

Por muitos anos a humanidade vem se utilizando da *Cannabis*. Esta planta tem sido evidenciada como uma importante opção medicinal devido ao seu potencial e caráter farmacológico.

Destarte, isto fez com que o uso medicinal da *Cannabis* se tornasse um dos temas que tem conseguido ampliar espaço nas discussões pelo Brasil e, conforme reconhecimento de que seus benefícios medicinais têm eficácia no tratamento de inúmeras doenças, torna-se fundamental analisar a regulamentação jurídica brasileira, pois ainda existe vácuo legislativo e preconceito em relação ao uso da planta.

A partir do instante em que se promulgou a Lei de Drogas (Lei nº 11.343/2006) que tinha por objetivo determinar normas aplicáveis no sentido de prevenir, promover tratamento, favorecer a reinserção social de pessoas adictas, reprimir à produção, tráfico, posse e uso indevido de drogas, surgiram então primeiros passos para se discutir de maneira mais aprofundada o contexto da *cannabis* no Brasil. Dessa forma, é fundamental discorrer a respeito das questões legais quanto à *Cannabis* em solo brasileiro.

É indispensável salientar que a ANVISA possibilitou a autorização da *Cannabis* para fins medicinais, proporcionando acesso às pessoas que a utilizam para este propósito. Trata-se de um avanço considerável, mas ajustes devem ser feitos para que haja mais equidade entre as pessoas que utilizam os medicamentos derivados deste produto.

Outro ponto importante é reafirmar o compromisso do profissional farmacêutico no que diz respeito a responsabilidade e atuação em medicamentos e produtos à base de *Cannabis*, pois referendou-se como o profissional qualificado para atuar nesta área devido ao fato de operar na dispensação de medicamentos e produtos que estejam relacionados a saúde nas farmácias, do mesmo modo que presta assistência farmacêutica ao paciente.

A evolução narrativa na legislação brasileira definiu-o também como o profissional que se encontra capacitado e habilitado a fornecer informação na área farmacêutica, bem como efetivamente atuar no manuseio que se refere ao uso de medicamentos e produtos à base de *Cannabis*.

A escolha do tema, como objeto de estudo, deu-se acerca da necessidade de adentrar com referência aos vácuos nas leis e regulamentos jurídicos ao longo dos anos que estão relacionados ao uso medicinal da *Cannabis* no Brasil, assim como a forma de atuação farmacêutica definida nas normas legislativas.

Por conseguinte, o objetivo deste trabalho é revisitar e analisar regulamentação jurídica brasileira relacionando-a ao uso medicinal da *Cannabis* no que concerne aos benefícios medicinais da planta, a evolução da regulamentação em leis e a atuação do profissional farmacêutico, considerando as atribuições que o compete no tocante ao tema.

2. EVOLUÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO JURÍDICA BRASILEIRA

2.1. PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998

A portaria nº 344, de maio de 1998 apresenta destaques importantes, pois regulamenta a prescrição e uso de substâncias que necessitam de receituário específico, tais como: entorpecentes, psicotrópicas, retinóides e outras.

Além disso, dispõe sobre a segurança dos medicamentos e substâncias sob controle especial. Os produtos e insumos somente devem ser acessados por pessoas autorizadas e devem ser guardados sob chave ou outro dispositivo que preste segurança eficiente.

Do mesmo modo, encontra-se na norma uma lista de substâncias e plantas que estão sob controle especial no Brasil. Estas podem originar substâncias consideradas entorpecentes ou psicotrópicas. Dentre elas encontra-se a *Cannabis Sativum*.

2.2. LEI Nº 11.343, DE 23 DE AGOSTO DE 2006

Conhecida também como Lei de Drogas, a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, foi sancionada pelo presidente da República e em suas disposições preliminares trata de segmentos importantes no sentido de instituir o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – SISNAD, para lidar com usuários, traficantes e outros dispositivos importantes, conforme os seguintes artigos:

Art. 1º Esta Lei institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas e define crimes.

Parágrafo único. Para fins desta Lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União.

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 determinados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.

O problema em derredor da utilização de drogas não é apenas uma questão da segurança pública e não deve ser dissociado da saúde pública. Assim sendo, tais dispositivos mencionados reforçam a importância do SISNAD em prevenir o uso das drogas, oferecer tratamento e reinserir os dependentes na sociedade.

2.3. RESOLUÇÃO DO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA Nº 2.113 DE 2014

O Conselho Federal de Medicina publicou esta Resolução de nº 2.113/2014 no sentido de orientar a respeito de possibilidades de médicos prescreverem o canabidiol em neurologia e psiquiatria, sendo utilizado no tratamento em epilepsias durante a infância e adolescência, que assim dispõe:

Art. 1º Regular o uso compassivo do canabidiol como terapêutica médica, exclusiva para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais;

Art. 2º Restringir a prescrição compassiva do canabidiol às especialidades de neurologia e suas áreas de atuação, neurocirurgia e psiquiatria;

Parágrafo único. Os médicos prescritores do uso compassivo de canabidiol deverão ser previamente cadastrados no CRM/CFM especialmente para este fim (anexo I);

Art. 3º Os pacientes submetidos ao tratamento compassivo com o canabidiol deverão ser cadastrados no Sistema CRM/CFM para o monitoramento da segurança e efeitos colaterais. (anexos II e III);

Tais artigos supracitados demonstram importantes avanços nas áreas de neurologia e psiquiatria para tratamento de epilepsia com regulamentação e cadastro.

2.4. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 03, DE 26 DE JANEIRO DE 2015

A Resolução da Diretoria Colegiada Nº 03 de 26 de janeiro de 2015, de 26 de janeiro de 2015 proporciona a atualização das listas da Portaria nº 344/98. Desta forma, o canabidiol CBD é incluído na lista de substâncias ao controle especial assim descrita da seguinte forma:

Art. 1º Publicar 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, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999.

Art. 2º Estabelecer as seguintes modificações: I. INCLUSÃO 1.1 Lista “C1”: canabidiol (CBD) 1.2 Inclusão do adendo 1.3 na Lista “C1” 1.3 Inclusão do adendo 5 na Lista “E” 1.4 Inclusão do adendo 3 na Lista “F2”

2.5. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 17, DE 06 DE MAIO DE 2015

Em caráter excepcional, A resolução Da Diretoria Colegiada nº 17, de 06 de maio de 2015, ANVISA, autoriza a importação de produtos à base de canabidiol em associação com outros por pessoa física. Cabe ressaltar que deve ser para o uso próprio com a devida prescrição de médico legalmente habilitado com fins de tratamento de saúde, nestes termos:

Art. 2º Esta Resolução estabelece os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC, constantes do Anexo I desta Resolução, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde.

§1º A importação de que trata o caput também pode ser realizada pelo responsável legal pelo paciente.

§2º A aquisição do produto poderá ainda ser intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde, operadora de plano de saúde ou entidade civil representativa de pacientes legalmente constituída, para o atendimento exclusivo e direcionado ao paciente previamente cadastrado na Anvisa, de acordo com esta Resolução.

§3º Para a aquisição citada no §2º, o paciente deve informar no momento do seu cadastro, o responsável pela intermediação da importação.

Art. 3º Fica permitida a importação, em caráter de excepcionalidade, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, de produto industrializado tecnicamente elaborado, constante do Anexo I desta Resolução, que possua

em sua formulação o Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC.

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

A Resolução da Diretoria Colegiada nº 327, de 9 de dezembro de 2019, promove avanço considerável a partir do instante em que define regras no sentido de conceder autorização sanitária para que o Brasil possa produzir e comercializar produtos derivados de *Cannabis*, como aduz os artigos em tela:

Art. 1º Esta Resolução define as condições e 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 de uso humano, e dá outras providências.

Art. 2º O procedimento estabelecido no disposto nesta Resolução se aplica à fabricação, importação, comercialização, monitoramento, fiscalização, prescrição e dispensação de produtos industrializados contendo como ativos derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*, aqui denominados como produtos de *Cannabis*.

2.7. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 335, DE 24 DE JANEIRO DE 2020

A Resolução da Diretoria Colegiada nº 335, de 24 de janeiro de 2020, visa a definição de critérios e os procedimentos necessários para a importação de produtos à base de *Cannabis*, para pessoa física, de uso próprio, prescrita por profissionais habilitados objetivando tratamento de saúde. Ressalta-se que seus critérios e burocracias foram simplificados, de acordo com os artigos mencionados:

Art. 1º Esta Resolução estabelece 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.

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições: I - autorização: ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza a importação de Produto derivado de *Cannabis* por pessoa física, para uso próprio para tratamento de saúde, além do seu respectivo cadastro na Anvisa; II - desembaraço aduaneiro: ato final do Despacho Aduaneiro;

[...]

V - Produto derivado de *Cannabis*: produto industrializado, destinado à finalidade medicinal, contendo derivados da planta *Cannabis spp.*

[...]

Art. 3º Fica permitida a importação, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, de produto derivado de *Cannabis*.

2.8. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 570, DE 6 DE OUTUBRO DE 2021

Conforme verifica-se, A Resolução da Diretoria Colegiada nº 570, de 6 de outubro de 2021 modifica alguns artigos da RDC 335 e automatiza os processos de importação que são realizados por pessoas físicas, reduzindo processos burocráticos, conforme os seguintes artigos:

"Art. 5º

§3º A aprovação do cadastro ocorrerá mediante análise simplificada no caso dos Produtos derivados de *Cannabis* constantes em Nota Técnica emitida pela Gerência de Produtos Controlados da Anvisa e publicada no site da Agência.

[...]

Parágrafo único. A automação da aprovação cadastral, quando implementada, será divulgada no site da Anvisa.

Art. 6º

§1º Caso haja alteração do produto ou posologia constantes da prescrição inicial durante a validade do cadastro, o interessado deverá enviar nova prescrição e solicitar a alteração necessária no formulário eletrônico previsto no art. 5º desta Resolução.

2.9. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 659, DE 30 DE MARÇO DE 2022

Percebe-se conjuntamente que a Resolução da Diretoria Colegiada nº 659 de 30 de março de 2022 promove simplificação de critérios de concessão de autorização especial simplificada concernente a área pedagógica institucional, assim como trata a respeito do controle para a importação e a exportação, com qualquer finalidade, de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial. Consoante texto legal, considera-se:

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o controle para a importação e a exportação, com qualquer finalidade, de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, bem como define os critérios para a concessão de Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa.

2.10. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 660, DE 30 DE MARÇO DE 2022

O objetivo da Resolução da Diretoria Colegiada nº 660, de 30 de março de 2022 é promover a consolidação da RDC 335 e 570. Em conformidade com os artigos à disposição:

Art. 1º Esta Resolução 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

2.11. RESOLUÇÃO DO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA Nº 2324 DE 11 DE OUTUBRO DE 2022

A atualização da resolução 2.113/14 publicada pelo Conselho Federal de Medicina entrou em divergência com a realidade apresentada nas prescrições, tal como ocorreu na observação de relatos apontados pelos pacientes que diversas condições médicas não estavam sendo consideradas na redação do texto. No decorrer dos dias, inúmeras críticas foram surgindo provenientes de pacientes e profissionais da saúde. Em face do exposto, o Conselho Federal de Medicina tomou a decisão de suspender de forma temporária os efeitos da resolução. Desta maneira a Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 2324 de 11 de outubro de 2022 aduz:

Art. 1º Autorizar a prescrição do canabidiol (CBD) como terapêutica médica, se indicadas para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa.

Parágrafo único. Os pacientes submetidos ao tratamento com o canabidiol, ou seus responsáveis legais, deverão ser esclarecidos sobre os riscos e benefícios potenciais do tratamento por Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo I).

Art. 2º É vedado ao médico a prescrição da *Cannabis* in natura para uso medicinal, bem como quaisquer outros derivados que não o canabidiol.

Parágrafo único. O grau de pureza do canabidiol e sua forma de apresentação devem seguir as determinações da Anvisa.

2.12. APROVAÇÃO DO MARCO REGULATÓRIO - ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO -AIR/2024

Um marco importante na conjuntura jurídica e social foi a aprovação pela Diretoria Colegiada (DICOL) do Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) em

maio do corrente ano. Este relatório avalia e analisa sobre o uso da Cannabis para fins medicinais em termos de regulamentação, do mesmo modo que aponta aperfeiçoamentos que podem ser adotados nas normas atuais, assim como referenda a manutenção da maneira utilizada no que concerne a autorização dos produtos à base de Cannabis.

No decurso do tempo, observaram-se morosidade e embaraços jurídicos e impactos que dificultavam alcançar o objetivo do uso medicinal da Cannabis, porém propõe melhorias significativas.

Vale ressaltar que este relatório foi discutido por diversas áreas da Anvisa, a exemplo da Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP). Outros apoios importantes foram dados por áreas que prestam serviços à regulamentação de normas, de farmacovigilância, de laboratórios, de portos e aeroportos e de produtos controlados.

Dentre os principais pontos discutidos e votados no relatório, destacam-se a renovação da autorização sanitária dos produtos de Cannabis por mais 5 anos e a ampliação das vias de administração do produto. Nesse sentido, infere-se:

A terceira alternativa considerada durante as discussões desse tema foi a inclusão de previsão no texto normativo para a renovação das Autorizações Sanitárias dos produtos de Cannabis, condicionada à apresentação de documentos e informações adicionais referentes ao desenvolvimento clínico dos produtos em questão (ANVISA.AIR, 2024, pg. 104).

[...]

A partir da comparação realizada, optou-se pela alternativa 3, “Inclusão da possibilidade de autorização de produtos para uso tópico (via dermatológica) e pelas vias sublingual e/ou bucal (lista positiva), e adequar a redação do artigo para refletir a diferenciação entre as vias nasal e inalatória”, considerando que a sua adoção tem a perspectiva de ampliar as opções terapêuticas disponibilizadas a pacientes e prescritores sem incremento expressivo do risco sanitário (ANVISA.AIR, 2024, pg. 194).

Este importante relatório é considerado uma fase essencial para analisar os entraves regulatórios e propor alternativas que superem fases anteriores. Cabe destacar que é fundamental a ocorrência de outros momentos de discussão para que haja progressão no sentido de promover alteração nas normas regulatórias que assim se fizerem necessárias.

3. A ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO EM MEDICAMENTOS A BASE DE CANNABIS

No tocante a regulamentação jurídica da atuação do profissional farmacêutico em medicamentos e produtos à base de *Cannabis*, encontra-se disposta na Resolução nº 680/2020 do Conselho Federal de Farmácia.

Desta forma, esta norma jurídica reafirma o compromisso do farmacêutico mediante suas diversas atuações, pois é considerado o profissional responsável em dispensar medicamentos e outros produtos relacionados à saúde e prestar assistência farmacêutica. Isto posto, tornou-se o profissional com a devida qualificação para dispensar medicamentos ou produtos à base de *Cannabis*, inclusive atuar no manuseamento da possibilidade de surgirem reações adversas, tal qual na prevenção de erros de medicação.

De acordo com a redação da resolução, destacam-se os artigos a seguir:

Art. 1º - Esta resolução estabelece os requisitos necessários à atuação do farmacêutico em medicamentos e produtos à base de *Cannabis*.

[...]

VII - dispensação: é o ato profissional farmacêutico de proporcionar medicamentos e outros produtos a um paciente, geralmente em resposta à apresentação de uma receita elaborada por profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado dos medicamentos, sua conservação e descarte;

VIII - rastreamento em saúde: identificação provável de doença ou condição de saúde não identificada, pela aplicação de testes, exames ou outros procedimentos que possam ser realizados rapidamente, com subsequente orientação e encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde para diagnóstico e tratamento;

IX - Monitoramento do paciente: cuidado ao indivíduo, a família e comunidade, através de informações técnicas e precisas destes produtos.

Art. 3º - A dispensação dos medicamentos e produtos de *Cannabis* deve ser feita, exclusivamente, por profissional farmacêutico.

[...]

Art. 6º - O farmacêutico, no ato da dispensação destes medicamentos e produtos, deve avaliar a prescrição e informar, por escrito ou verbalmente, ao paciente e/ou a seu cuidador, sobre sua utilização racional garantindo assim a etapa de monitoramento do paciente.

Outro marco importante na atuação farmacêutica adveio da Resolução da Diretoria Colegiada nº 327/2019 que entrou em vigor no dia 10 de março de 2020. Esta dispõe conteúdo a respeito da comercialização, prescrição e dispensação de produtos de *Cannabis*. Desta forma, apresenta-se:

Art. 53. Os produtos de *Cannabis* devem ser dispensados exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias, mediante apresentação de prescrição por profissional médico, legalmente habilitado.

§1º A dispensação dos produtos de *Cannabis* deve ser feita, exclusivamente, por profissional farmacêutico.

§2º A dispensação dos produtos de *Cannabis* deve ser realizada mediante a apresentação de Notificação de Receita específica, emitida exclusivamente por profissional médico, seguindo as demais determinações da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações.

Art. 54. A escrituração da movimentação dos produtos de *Cannabis* em farmácias sem manipulação ou drogarias deverá ser realizada por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, e suas atualizações.

De acordo com o exposto e no que tange à dispensação dos produtos de *Cannabis*, esta deve ser exclusivamente realizada pelo profissional farmacêutico em farmácia sem manipulação ou drogarias, conforme resolução supracitada.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A composição do presente artigo aborda o trajeto peculiar ao longo dos anos a respeito da regulamentação legal referente ao uso da *Cannabis* no Brasil para uso medicinal. Percebe-se que surgiu a necessidade de avanços legislativos para garantir o acesso aos pacientes que necessitam desses tratamentos específicos e que muitas vezes recorrem ao poder judiciário para ter êxito em suas demandas. Aos poucos normas específicas foram sendo elaboradas, porém insuficientes para suprir a carência geral.

Estudos e pesquisas sobre o tema surgiram e surgem a cada instante, mas a finalidade encontrava dificuldade de ser alcançada por ausência de leis ou insuficiência das normas.

A partir do instante que informações, estudos e pesquisas foram fomentados, a discussão adquiriu maior patamar de relevância entre as pessoas interessadas, pois como demonstrado, o uso medicinal da *Cannabis* não se volta apenas para o campo político, mas também o social.

Portanto, pessoas que dependem deste tipo de tratamento precisam de um sistema jurídico que atenda as suas necessidades e resguardem eficácia na solução. Nota-se que a ausência de legislações sobre o tema faz o que os pacientes decidam por recorrer ao judiciário para atender suas demandas, muitas vezes sobrecarregando-o devido à análise e tramitação processual decorrente de burocracias que demandam custos e tempo.

Movimentos em destaque tem sido relevante nos últimos anos. Em relação ao uso medicinal da *Cannabis*, a discussão que gerou o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) de 2024 foi de extrema notabilidade, pois realizou-se uma análise e avaliação das normas vigentes e a partir disso, implantou-se outros regulamentos e recomendações que facilitaram o acesso dos pacientes e diminuição da burocracia na logística dos produtos. Cabe ressaltar que Resolução nº 680/2020 do Conselho Federal de Farmácia e a Resolução de Diretoria Colegiada nº 327/2019 garantiu ao profissional farmacêutico a fundamentação normativa necessária para desenvolver suas atribuições no sentido de dispensar, monitorar e outras genéricas em relação aos medicamentos à base de *Cannabis*, trazendo mais qualificação profissional. Neste diapasão, o farmacêutico tornou-se um profissional imprescindível no decorrer do processo.

Em suma, nota-se que é primordial que o diálogo seja garantido e mantido entre pesquisadores, sociedade, profissionais da saúde, autoridades políticas e jurídicas no Brasil, sempre tendo como base as pesquisas científicas para que se fomente a respeito dos benefícios advindos do uso medicinal da *Cannabis*. Por consequência, os obstáculos poderão ser superados concernentes a regulamentação jurídica compatível.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 03, 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. Brasília, DF, Brasil: Diário Oficial da União, [2015]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0003_26_01_2015.pdf. Acesso em: 15 abr. 2024

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - 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 canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde (Revogada pela RDC nº 335 de

24/01/2020). Brasília, Brasil: Diário Oficial da União, [2015]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0017_06_05_2015.pdf. Acesso em: 20 mai. 2024

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 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. Brasília, Brasil: Diário Oficial da União, [2019]. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>. Acesso em: 20 mai. 2024.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. 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. Brasília, Brasil: Diário Oficial da União, [2020]. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC_335_2020_COM_P.pdf/3db24cab-fd9f-4c73-bb48-1e5612f83a38. Acesso em: 27 mai. 2024.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. Brasília, Brasil: Diário Oficial da União, [2021]. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6335212/RDC_570_2021_.pdf/ba4a0bbd-aae2-4c33-b315-f94e8955f7a1. Acesso em: 07 mai. 2024.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - 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. Brasília, Brasil: Diário Oficial da União, [2022]. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_660_2022_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fbd-b30b-d56f38c50755. Acesso em: 05 mai. 2024.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 659, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial. Brasília, Brasil: Diário Oficial da União. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_659_2022_.pdf/17febad0-168c-4903-81e8-19f286a2db70. Acesso em: 10 mai. 2024.

ANVISA. Análise de impacto regulatório (AIR) de 2024. Dispõe sobre o relatório de análise de impacto regulatório sobre produtos de cannabis para fins medicinais. Brasília: [2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2024/arquivos-relatorios-de-ai>

r-2024/relatorio_air_produtos_cannabis_dicol_15052024.pdf. Acesso em 24 mai.2024

ANVISA. Portaria nº344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília: [1998]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_re.html. Acesso em: 08 mai.2024.

BRASIL. Lei nº 13.840, de 5 de junho de 2019. Brasília: Diário Oficial da União. Política Nacional sobre Drogas. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/l11343.htm. Acesso em 09 mai.2024

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 2.113 de 2014. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=278684>. Acesso em: 22 mai.2024

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 2324 de 2022. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2324>. Acesso em 21 mai.2024

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, Resolução nº 680 de 2020. Disponível em: <https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=PesquisaLegislacao&dif=s&ficha=1&id=16580&tipo=RESOLU%C7%C3O&orgao=Conselho%20Federal%20de%20Farm%E1cia&numero=680&situacao=VIGENTE&data=20-02-2020>. Acesso em 15 de mai.2024