**A PREPARAÇÃO DO TERRENO PARA A *CANNABIS* MEDICINAL PELA ANVISA**

***KALLAS, Matheus Rodrigues;1 MARCHETTO, Patrícia Borba.2***

1: Pós-graduando em Direito pela Universidade Estadual paulista “Júlio de Mesquita Filho”. E-mail: matheus.kallas@unesp.br

2: Orientadora pela Universidade Estadual paulista “Júlio de Mesquita Filho”. E-mail: patricia.marchetto@unesp.br

**RESUMO**

O Brasil caminha cada vez mais para uma legislação que reconhece o potencial medicinal da *cannabis sativa*, popularmente conhecida como maconha. A Resolução n. 327 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária abriu uma porta para a inserção da *cannabis* medicinal na sociedade brasileira, visando diminuir a burocracia para obtenção de tais medicamentos e produtos e, consequentemente, diminuindo demandas nesse sentido no Judiciário. O presente artigo estuda alguns aspectos da Resolução mencionada e como será a recepção e efeitos dessa nova realidade no Brasil.

**Palavras-chave:** *Cannabis* medicinal. ANVISA. RDC n. 327/19.

**ABSTRACT**

Brazil is increasingly moving towards legislation that recognizes the medicinal potential of *cannabis sativa*, popularly known as marijuana. Resolution nº 327 of the National Health Surveillance Agency opened a door for the insertion of medical *cannabis* in Brazilian society, aiming to reduce the bureaucracy to obtain such drugs and products and, consequently, reducing demands in this regard in the Judiciary. This article studies some aspects of the Resolution mentioned and how it will be the reception and effects of this new reality in Brazil.

**Keywords:** Medical *cannabis*. ANVISA. RDC n. 327/19.

**INTRODUÇÃO**

Em dezembro de 2019 foi dado um passo importante para romper uma barreira ainda imposta pela sociedade brasileira sustentada por um antigo tabu: o uso das propriedades medicinais da *cannabis*. Apesar de existirem jurisprudências que autorizam a importação de medicamentos desse tipo e até mesmo o plantio para tal fim, foi a primeira vez que uma resolução dispôs sobre procedimentos principalmente para sua fabricação, importação e comercialização. Trata-se da RDC Nº 327, de 09 de Dezembro de 2019, publicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), uma vez que tal órgão é o responsável, dentre outras funções, pela autorização da circulação de medicamentos no país.

Isso significa a introdução de um novo mercado no Brasil, que acarretará mudanças nos atores do setor econômico e da saúde (tanto pública quanto particular) e também no pensamento jurídico e elaboração de políticas públicas. Assim, ainda em primeiros passos, a ANVISA prepara o terreno aos poucos para essa nova realidade da exploração, principalmente médica, da *cannabis*.

O presente artigo estuda parte do conteúdo da RDC nº 327/19 que trata diretamente da produção e inserção do produto no país, sem se adentrar nos conceitos químicos e detalhes da fabricação propriamente dita. É apresentado também o andamento dos principais aspectos legais que a referida RDC possibilitou, com o objetivo de analisar o terreno que está sendo preparado no Brasil para a recepção da *cannabis* na sociedade, ainda que somente com fins medicinais.

Para atingir os objetivos propostos, fora utilizado o método dedutivo, apresentando uma cadeia de pensamentos decrescentes através do estudo de legislações, notícias e análise bibliográfica de demais artigos científicos.

**1. ASPECTOS DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA –** **RDC Nº 327, DE 09 DE DEZEMBRO DE 2019**

A importância da RDC estudada é reflexo de uma realidade anterior, pois há jurisprudência volumosa sobre a permissão da importação e uso em geral da *cannabis* medicinal. A título de exemplo, pouco antes da publicação da RDC n. 327/19, apenas no primeiro trimestre de 2019 o número de pedidos de autorização para a importação de fármacos à base de *cannabis* ultrapassou 6 mil. Estima-se um crescimento rápido desse mercado se houver produção nacional, embora os compostos não sejam a solução para tudo e todos como as movimentações comerciais podem fazer crer. (GUIMARÃES, 2020).

Apenas um medicamento era vendido no Brasil, curiosamente com um teor de THC equivalente ao de canabidiol. É o Mevatyl, autorizado pela Anvisa em 2017 para o controle de espasmos causados pela esclerose múltipla e produzido pela britânica GW Pharmaceuticals, líder no mercado internacional. Embora tenha caído, o custo do tratamento ainda é alto e pode ficar por volta de R$ 1,5 mil por frasco de 30 mililitros, que dura cerca de um mês conforme o caso. (GUIMARÃES, 2020). Assim, a Resolução de Diretoria Colegiada de 09 de Dezembro de 2019 tem a finalidade de facilitar os caminhos para a obtenção de um tratamento através da *cannabis* medicinal, além de introduzir no Brasil novas tecnologias para o desenvolvimento e fabricação de tais produtos.

Segundo seu artigo 1º, são definidas 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. (ANVISA, 2019). Nota-se a especificação de “uso humano”, uma vez que o uso da *cannabis* para medicação de animais já é realidade em alguns países. Desde 2017, algumas regiões dos Estados Unidos da América começaram a desenvolver o tratamento de cachorros que sofriam dores pela idade avançada a partir dos compostos da *cannabis* sativa. (SEALES, 2017).

O artigo 4º define as condições do produto, mudando a prescrição da substância por médicos: para produtos que contém até 0,2% de THC (o tetra-hidrocanabinol, outro canabinoide presente na *Cannabis*), profissionais deverão seguir a receita tipo “B”. Já para os que contém níveis superiores a 0,2% de THC, a receita utilizada deverá ser do tipo “A”, já que demandarão um controle mais rigoroso. (ANVISA, 2019). A regra se dá pelo potencial de dependência associado ao produto, destinado de forma exclusiva aqueles que já esgotaram suas opções de tratamentos terapêuticos e à pacientes com situações clínicas irreversíveis ou terminais.

Nos termos do art. 7°, a Anvisa concede a “Autorização Sanitária” (AS) para a fabricação e a importação de produtos de *Cannabis*. (ANVISA, 2019). Após receber a autorização sanitária necessária, os produtos poderão ser vendidos aos pacientes em farmácias e drogarias do país (com exceção das farmácias de manipulação). Isso significa uma celeridade em um processo que costuma durar meses, pois agora o paciente poderá se dirigir à farmácia mais próxima e adquirir os produtos indicados pelo médico e iniciar seu tratamento de forma imediatada.

A indústria farmacêutica brasileira Prati-Donaduzzi obteve a autorização da ANVISA para o primeiro Canabidiol de produção nacional. A permissão foi publicada no Diário Oficial da União em 22 de Abril de 2020. Com o lançamento da Prati-Donaduzzi, o tratamento com o Canabidiol brasileiro subiu os primeiros degraus. A partir de maio de 2020, 23 novos medicamentos chegaram ao mercado, voltados ao Sistema Nervoso Central (SNC) e indicada para tratar doenças como Parkinson, Alzheimer, epilepsia, ansiedade, depressão, dor neuropática, esquizofrenia, autismo, bipolaridade, síndrome das pernas inquietas e Transtorno Obsessivo Compulsivo. (PRATI-DONADUZZI, online, 2020).

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, conforme texto do artigo 8º da RDC. (ANVISA, 2019). Os parágrafos do artigo 8º tratam do registro do produto, que pode ser feito pelo próprio site do governo. (BRASIL, online, 2020):

(...)

§ 1° A empresa responsável pelo produto para o qual foi concedida a Autorização Sanitária poderá, dentro do prazo de vigência da autorização, pleitear a regularização do produto pelas vias de registro de medicamento, seguindo a legislação específica vigente.

§ 2° Até o vencimento da Autorização Sanitária, a empresa que pretenda fabricar, importar e comercializar no Brasil produto de *Cannabis* deve solicitar a regularização pela via de registro de medicamentos. (ANVISA, 2019).

A celeridade do procedimento também é observada pela CDR, que define, pelo artigo 16, rito simplificado para procedimento de concessão da Autorização Sanitária dos produtos de *Cannabis*, iniciado com requerimento específico peticionado pela empresa interessada, previamente à fabricação, importação ou comercialização do produto, com a juntada dos documentos exigidos pela resolução. (ANVISA, 2019).

As empresas deverão importar o insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado, vedando a importação da planta ou de partes dela (art. 18, parágrafo único). Isso significa, portanto, que os interessados na fabricação nacional do produto não poderão cultivar a matéria-prima. (ANVISA, 2019). O elevado custo dos produtos importados e a burocracia dos trâmites de importação consubstanciam fatores que motivaram a regulamentação do tema pela autarquia.

Não obstante, as mesmas circunstâncias levaram alguns pacientes e familiares que fazem uso de produtos derivados de *Cannabis* a optar pelo cultivo artesanal da planta, contrariando a proibição legal. De todo modo, com a possibilidade de aquisição dos produtos em território nacional inaugurada pela RDC nº 327/2019, é provável que o tratamento fique mais acessível à população em virtude da redução do custo. (BRASIL, 2020).

Com a mudança na regulamentação já aprovada, o quadro deve mudar, com a possibilidade de maior controle de qualidade nas substâncias oferecidas. O veto ao cultivo, porém, deve envolver um custo financeiro para quem busca tratamento, porque a indústria farmacêutica terá que importar os extratos das plantas para produzir medicamentos. Quem defende o plantio também argumenta a necessidade de um estrito controle das variedades cultivadas com determinados teores de CBD e THC.

**2. CAMINHOS E DESAFIOS DA INSERÇÃO DA *CANNABIS* MEDICINAL NO BRASIL**

A Anvisa simplificou o processo de solicitação de importação excepcional de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides. A mudança se deu por meio da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 335 de 24/01/2020, a qual 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. (ANVISA, 2020)

Entre as principais mudanças está a redução de documentos e informações que devem ser fornecidos ao órgão. A partir das mudanças, o pedido de importação poderá ser feito apenas com uma prescrição médica indicando a necessidade de uso do produto, que deverá ser anexada pelo paciente ou seu representante legal na hora de fazer o cadastro do pedido. Com isso, a Agência eliminou a necessidade de anexar o laudo médico, além de ter modernizado o preenchimento do formulário de solicitação e do termo de responsabilidade, que poderá ser realizado diretamente no Portal de Serviços do Governo Federal. (MIGALHAS, online, 2020).

A busca por essa agilidade em alcançar o direito de saúde via *cannabis* é justificada quando se observam casos anteriores às Resoluções estudadas, afinal, o processo envolvia importar extratos a altos preços, com uma boa dose de burocracia, de demora para entrega e incerteza nos teores de canabinoides, muitas famílias brasileiras se organizam em associações como a Abrace e obtêm autorizações judiciais individuais para plantio e produção artesanal de óleo. (GUIMARÃES, 2020).

É o caso da bancária Maria Aparecida Carvalho, a Cidinha, que em 2014 descobriu que o CBD poderia ajudar sua filha Clárian, à época com 10 anos, que sofre com a síndrome de Dravet. Além de convulsões frequentes e prolongadas, a doença afeta a capacidade de transpiração e o tônus muscular, entre outros problemas, impossibilitando uma vida normal. Hoje Cidinha é presidente da Associação Cultive, cujo diretor científico é o psicofarmacólogo Elisaldo Carlini, da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), pioneiro no estudo de canabinoides no Brasil. Por intermédio da associação, a equipe ensina outras famílias a obter medicação e a extrair o óleo da planta.

(...)

Para a extração do óleo, a cozinha da família Carvalho, na zona leste paulistana, se transforma em laboratório. Paramentados com vestimentas, toucas e máscaras descartáveis, Cidinha, seu marido, Fabio, e a farmacêutica Renata Monteiro, da Cultive, se atarefam em torno do forno e da mesa revestida de papel vegetal especialmente para o momento. Ao todo, o processo leva cerca de sete horas com momentos de intenso trabalho.

Periodicamente, Cidinha envia amostras para a toxicologista Virgínia Martins de Carvalho, da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), que no âmbito do projeto Farma*cannabis* testa a composição em termos de canabinoides e possíveis impurezas. “Nosso óleo é muito elogiado”, se orgulha. (GUIMARÃES, 2020).

Destacam-se também as seguintes alterações segundo a CDR 335/20: prazo de validade dos cadastros para importação elevado para até 2 anos; criação da figura do procurador legal, que passa a ser autorizado a realizar o processo de importação em nome do paciente; necessidade apenas de apresentação da prescrição médica (a regra anterior exigia, além da prescrição, laudo médico, formulário de solicitação e termo de responsabilidade, preenchidos separadamente); a receita deverá conter nome do paciente e do produto de *Cannabis*, posologia, data, assinatura e número do registro profissional e; não haverá necessidade de informar a quantidade do canabidiol. Essa informação será trabalhada após a entrada no país, mediante avaliação da posologia e quantidade. (ANVISA, 2020).

Outro impacto das Resoluções é o maior desenvolvimento de tecnologia nacional na esfera médica. Com a permissão da fabricação dos produtos aqui estudados, esperam-se maiores investimentos e até mesmo criação de políticas públicas para fomentar a eficácia da medicina cannabica brasileira, cujo potencial é promissor:

O grupo de Ribeirão Preto está envolvido na linha de frente da pesquisa que pode conduzir ao desenvolvimento de um novo medicamento com canabidiol como princípio ativo e acaba de encerrar um ensaio clínico que envolveu 15 crianças e adolescentes entre 2 e 18 anos, com uma diversidade de síndromes epiléticas. (...) Em 60% dos pacientes as crises caíram pelo menos à metade, 40% dos quais ficaram livres de convulsões. A redução nas crises foi menor nos outros 40% dos pacientes e uma dessas crianças ficou sem nenhum benefício. (GUIMARÃES, 2020).

Porém, a pesquisa acima mencioanda é apenas um começo, sendo o ensaio clínico mais avançado em andamento no Brasil. O único outro, do Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, busca tratar depressão bipolar. Ante a dificuldade de obter o fármaco necessário em quantidade suficiente para os testes, o grupo de Ribeirão Preto firmou convênio com o laboratório farmacêutico Prati-Donaduzzi, que tem interesse em desenvolver medicamentos para entrar nesse mercado. (GUIMARÃES, 2020).

O caminho aberto pelas RDCs nº 327 e 335 também pode significar mudanças futuras para o trâmite no Congresso Nacional do Projeto de Lei 399/2015, que é considerado o grande marco regulatório da *Cannabis* no Brasil. (BRASIL, 2015). O texto trata do uso medicinal da planta, sugerindo a comercialização de medicamentos que tenham derivados da *Cannabis* em suas fórmulas. Além disso, também prevê seu uso industrial como matéria-prima na fabricação de tecidos, plástico, papel, entre outros produtos. Outro ponto abordado por esse projeto de lei é o uso medicinal da *Cannabis* também para o tratamento de animais. (BRASIL, 2015).

Apesar de todo avanço inédito apresentado, ainda há um receio que pode ser notado pelo fato de que a resolução da ANVISA cria uma nova classe de produto sujeito à vigilância sanitária: "produto à base de *cannabis*". Ou seja, durante os anos de validade, os produtos ainda não serão classificados como medicamentos. A RDC n. 327/19 diz que os produtos à base de *cannabis* ainda precisam passar por testes técnicos-científicos que assegurem sua eficácia, segurança e possíveis danos, antes de serem elevados ao patamar de medicamentos, mesmo com toda a produção científica positiva sobre a eficácia da medicina cannabica vista em outros países há alguns anos.

Além disso, o cultivo da planta, ainda que para fins exclusivamente medicinais ou científicos, permanece sem regulamentação no país, a despeito do disposto no parágrafo único do art. 2º da Lei 11.343/06, que prevê a possibilidade de tal autorização. Os primeiros caminhos estão traçados, mas a jornada para a efetividade e aproveitamento total da *cannabis* medicinal no Brasil ainda é grande.

**CONSIDERAÇÕES FINAIS**

O uso da *cannabis* faz parte da história da humanidade e, apesar de ter enfrentado tortuosas turbulências, é notável que boa parte do mundo está se acertando com a planta, principalmente por reconhecer sua diversidade e eficácia enquanto usada na medicina.

Essa realidade da *cannabis* medicinal como algo trivial pode estar próxima do Brasil com as recentes decisões tomadas pela ANVISA acima estudadas, pois visam facilitar a concretização de tal avanço social, científico e político. Porém, a autorização para a fabricação e importação dos produtos médicos da *cannabis* é apenas o primeiro degrau de uma grande escada. Num futuro próximo, quando a produção dos medicamentos de *cannabis* brasileiros atingirem grande escala, os atores da indústria farmacêutica serão afetados em razão do esperado crescimento de demandas. Isso também irá gerar uma necessária mudança e adaptação no sistema de saúde público e de políticas públicas para suprir as necessidades da população que carecem de tratamentos que somente a medicina canabica pode oferecer.

Assim, é vivenciado o início de uma nova forma de efetivação do direito à saúde e à dignidade humana, afinal, antes de mais nada, deixar de lado os tabus contra a *cannabis* significa enxergar as necessidades humanas e a importância da saúde da população, sendo papel dos estudiosos e profissionais dessa temática enfrentarem eventuais explorações em cima dessa batalhada conquista.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 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 09 mar. 2021.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 335, DE 24 DE JANEIRO DE 2020.** Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072. Acesso em 09 mar. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **PL 399/2015.** Disponível em: camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=947642. Acesso em 09 mar. 2021.

BRASIL. Ministério Público do Paraná. **Entra em vigor Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 327/2019.** 2020. Disponível em: https://site.mppr.mp.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=3387 Acesso em 09 mar. 2020

BRASIL. **Serviços - Solicitar Regularização de Produtos de *Cannabis*.** Disponível em: https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-regularizacao-de-produtos-de-*cannabis* Acesso em 09 mar. 2021.

GUIMARÃES, Maria. **Uma novidade milenar.** 2020. Disponível em: https://revistapesquisa.fapesp.br/uma-novidade-milenar/ Acesso em 11 mar. 2021

MIGALHAS. Online. **Após liberar *cannabis* para fins medicinais, Anvisa simplifica importação de produtos.** 2020. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/quentes/319827/apos-liberar-*cannabis*-para-fins-medicinais--anvisa-simplifica-importacao-de-produtos Acesso em 09 mar. 2021

PRATI-DONADUZZI. **Canabidiol brasileiro vira realidade com lançamento da Prati-Donaduzzi.** 2020. Disponível em: https://www.pratidonaduzzi.com.br/imprensa/noticias/item/1796-canabidiol-brasileiro-vira-realidade-com-lancamento-da-prati-donaduzzi Acesso em 09 mar. 2021.

SEALES, Rebecca. BBC - **O crescente mercado da *cannabis* medicinal para cachorros nos EUA.** 2017. Disponível em: https://www.bbc.com/portuguese/geral-42486082 Acesso em 09 mar. 2021.