

Produtos de Cannabis para fins medicinais no Brasil: Um panorama farmacêutico e sanitário de 2020 a 2024

Cannabis products for medicinal purposes in Brazil: A pharmaceutical and sanitary overview from 2020 to 2024

Productos de Cannabis medicinal en Brasil: Un panorama farmacéutico y sanitario de 2020 a 2024

Recebido: 14/02/2025 | Revisado: 23/02/2025 | Aceitado: 24/02/2025 | Publicado: 26/02/2025

Elaine Moura Ferreira

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7926-4735>

Instituto Adolfo Lutz, Brasil

E-mail: e.laine1996@hotmail.com

Márcia Lombardo

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8741-1640>

Instituto Adolfo Lutz, Brasil

E-mail: marcia.lombardo@ial.sp.gov.br

Resumo

Objetivos: Estabelecer um panorama de Produtos de Cannabis para fins medicinais (PC) no Brasil com foco em aspectos técnicos e regulatórios e problemas detectados no mercado nacional no período de 2020 a 2024. **Metodologia:** Estudo com abordagem descritiva, realizado por meio de buscas no sítio eletrônico oficial da agência regulatória brasileira (Anvisa) para reunir informações sobre PC regulares e irregulares. **Resultados e Discussão:** Um total de 19 empresas situadas nas regiões centro-oeste, sudeste e sul do país possuem Autorização Sanitária para fabricar ou importar PC. Destas empresas, seis realizam produção nacional a partir de insumos importados e as demais importam os produtos finais de diferentes países, como Canadá, Estados Unidos, Suíça, Colômbia e Uruguai. Foram levantados 56 produtos, que consistiram em soluções orais de canabidiol (CBD) padronizado ou isolado, em concentrações diversificadas (17,18 a 200 mg/mL). A análise de 29 dossiês de fiscalização revelou irregularidades em empresas e produtos, principalmente de comércios via internet. A suspensão e a proibição de propagandas foram medidas cautelares frequentes. **Conclusão:** Alguns avanços na regulação de PC ocorreram nos últimos anos no Brasil, de modo a facilitar o acesso a soluções de CBD. A atuação da Vigilância Sanitária é relevante para garantir PC de qualidade e a segurança do paciente. Maiores avanços no desenvolvimento e na normatização de produtos à base de Cannabis são esperados, o que implica em desafios futuros para diversos setores.

Palavras-chave: Cannabis; Preparações Farmacêuticas; Legislação Farmacêutica; Vigilância Sanitária.

Abstract

Objectives: To provide an overview of Cannabis Products for medicinal purposes (CP) in Brazil, focusing on technical and regulatory aspects and problems that have been detected in the national market from 2020 to 2024. **Methodology:** This study employed a descriptive approach, involving searches on the official website of the Brazilian regulatory agency (Anvisa) to gather information on regular and irregular CP. **Results and Discussion:** A total of 19 companies, located in the central-west, southeast, and south regions of Brazil, were authorized to manufacture or import CP. Of these companies, six engage in national production using imported inputs, while the others import final products from countries such as Canada, the United States, Switzerland, Colombia, and Uruguay. A total of 56 products were collected, which consisted of oral solutions of standardized or isolated cannabidiol (CBD) in various concentrations (17.18 to 200 mg/mL). The analysis of 29 sanitation inspection reports revealed irregularities in companies and products, primarily related to online commerce. The suspension and banning of advertising were frequent precautionary measures. **Conclusion:** In recent years, Brazil has made progress in regulating CP, facilitating access to CBD solutions. The role of Health Surveillance is relevant to ensure CP with quality and patient safety. As the development and standardization of Cannabis-based products continue to advance, several sectors can expect future challenges.

Keywords: Cannabis; Pharmaceutical preparations; Legislation, Pharmacy; Health Surveillance.

Resumen

Objetivos: Presentar un panorama general de los Productos de Cannabis medicinal (PC) en Brasil, con un enfoque en los aspectos técnicos y regulatorios y problemas detectados en el mercado nacional entre 2020 y 2024. **Metodología:** Este estudio se realizó mediante un enfoque descriptivo, utilizando búsquedas en el sitio web oficial de la agencia

reguladora brasileira (Anvisa) para recopilar información sobre PC regulares e irregulares. Resultados y Discusión: Un total de 19 empresas ubicadas en las regiones centro-occidente, sureste y sur de Brasil cuentan con Autorización Sanitaria para fabricar o importar PC. De estas empresas, seis realizan producción nacional a partir de insumos importados mientras que las demás importan productos finales de diferentes países, como Canadá, Estados Unidos, Suiza, Colombia y Uruguay. Se identificaron un total de 56 productos, que consistían en soluciones orales de cannabidiol (CBD) estandarizado o aislado, en diferentes concentraciones (17,18 a 200 mg/mL). El análisis de 29 expedientes de inspección reveló irregularidades en empresas y productos, principalmente en el comercio electrónico. La suspensión y la prohibición de publicidad fueron medidas de precaución frecuentes. Conclusión: En los últimos años, se han producido algunos avances en la regulación del PC en Brasil con el fin de facilitar el acceso a las soluciones de CBD. El papel de la Vigilancia de la Salud es relevante para garantizar PC de calidad y la seguridad del paciente. Se esperan mayores avances en el desarrollo y estandarización de productos a base de Cannabis, lo que implica desafíos futuros para varios sectores.

Palabras clave: Cannabis; Preparaciones Farmacéuticas; Legislación Farmacéutica; Vigilancia Sanitaria.

1. Introdução

Conhecida a milhares de anos, a espécie *Cannabis sativa* L. se destaca por seus inúmeros constituintes biologicamente ativos, como o canabidiol (CBD), o delta-9-tetrahidrocannabinol (THC), o canabigerol (CBG), o canabinol (CBN), dentre muitos outros (Villas Bôas & Rezende, 2020). Os canabinoides presentes na planta têm a capacidade de modular o sistema endocanabinoide, que é relacionado a processos de comunicação neuronal. Os receptores endocanabinoides estão presentes em diversos sistemas do organismo humano, o que explica a versatilidade terapêutica da Cannabis (Silva & Almeida, 2022; Viana et al., 2024).

As evidências científicas relativas à eficácia e à segurança dos derivados da Cannabis se intensificaram nas últimas décadas, sobretudo com as mudanças regulatórias ocorridas ao redor do mundo. Contudo, os níveis de evidência ainda não estão completamente consolidados, o que ressalta a necessidade de ampliação e diversificação dos estudos clínicos. Existem muitas condições clínicas de interesse, sendo dada ênfase para dor crônica; epilepsia refratária; espasticidade decorrente de esclerose múltipla; náuseas, vômitos e perda de apetite em pacientes debilitados; doença de Parkinson; e distúrbios do sono. Muitas outras condições clínicas são citadas em pesquisas, como Transtorno do Espectro Autista, doença de Huntington, síndrome de Tourette, esclerose lateral amiotrófica, demência, artrite reumatoide, glaucoma, fibromialgia, colite ulcerativa e outras (Lima, Alexandre & Santos, 2021; Viana et al., 2022; Fundação Oswaldo Cruz, 2023).

A literatura salienta a relevância clínica do CBD e do THC. O CBD é o fitocanabinoide mais estudado, estando associado a propriedades anti-inflamatórias, antiproliferativas, antioxidantes, neuroprotetoras, ansiolíticas e antipsicóticas, apresentando assim potencial terapêutico para diversas doenças inflamatórias, autoimunes e neuropsiquiátricas. O THC tem propriedades analgésicas, antiespasmódicas, antieméticas e estimulante do apetite, possibilitando o alívio de dores físicas e neuropáticas, náuseas e vômitos relacionados à quimioterapia e tratamento de anorexia em pacientes com síndrome da imunodeficiência adquirida. Contudo, diferentemente do CBD, o THC está associado a efeitos psicoativos importantes, como alucinações e euforia (Lima, Alexandre & Santos, 2021; Gregório & Mascarenhas, 2022; Viana et al., 2022).

O CBD se destaca pela propriedade anticonvulsivante e é de particular interesse no tratamento de pacientes refratários a medicamentos convencionais, sem causar efeitos psicotomiméticos e dependência. Este canabinoide pode diminuir a frequência das crises convulsivas e balancear alguns efeitos adversos do THC. No tratamento da epilepsia refratária as concentrações de THC devem ser reduzidas, devido a seus efeitos pró-convulsivantes (Lima, Alexandre & Santos, 2021; Gregório & Mascarenhas, 2022).

A eficácia do CBD como adjuvante no tratamento de epilepsia refratária já foi demonstrada em ensaios clínicos randomizados com pacientes pediátricos portadores da síndrome de Dravet, síndrome de Lennox-Gastaut e Complexo de Esclerose Tuberosa. Estas são condições genéticas raras associadas a formas graves de epilepsia, que ocorrem nos primeiros

anos de vida e são de difícil manejo. Os estudos indicaram eficácia satisfatória no controle das crises convulsivas e um bom perfil de segurança, com efeitos adversos toleráveis e transitórios, de leves a moderados. Nos últimos anos, empresas americanas e europeias desenvolveram formulações líquidas de CBD altamente purificado e concentração muito reduzida de THC, indicadas como anticonvulsivante. Pacientes que utilizam estes produtos devem ser sistematicamente avaliados, sendo que estudos em longo prazo para terapias rotineiras em crianças se fazem necessários (Abu-Sawwa & Stehling, 2020; Moreira, Moraes, Ribeiro & Crippa, 2023; Resolução SS n. 107, 2024).

Os avanços nas pesquisas e os benefícios do CBD no tratamento da epilepsia refratária impulsionaram procedimentos para a importação de produtos medicinais de Cannabis por pessoa física no Brasil, o que conferiu controle no acesso e proteção legal a pacientes e médicos. A importação se dá mediante prescrição médica, na ausência de alternativas terapêuticas e indisponibilidade do produto de Cannabis no mercado nacional. Deste modo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) estabeleceu critérios e documentações e também definiu uma lista variada de produtos à base de CBD em associação a outros canabinoides, incluindo diferentes marcas, formas farmacêuticas, composições e dosagens. Apesar destes produtos não passarem por avaliação e registro na Anvisa, os trâmites regulatórios internacionais devem ser comprovados. Devido ao aumento das demandas, os procedimentos para importação individual foram aprimorados e simplificados ao longo do tempo (Gregório & Mascarenhas, 2022; Viana et al., 2022; Resolução da Diretoria Colegiada n. 660, 2022).

A publicação da norma que dispõe sobre a autorização de empresas nacionais a importar e comercializar Produtos de Cannabis para fins medicinais (PC) no país representou progressos no tema e expectativas de avanços na legislação brasileira. Trata-se de uma norma de transição, estabelecida com base em estratégias regulatórias de outros países, a fim de disponibilizar de maneira mais ágil aos pacientes produtos de qualidade (Resolução da Diretoria Colegiada n. 327, 2019; Santos & Vasconcelos, 2020; Gregório & Mascarenhas, 2022).

As empresas solicitantes de Autorização Sanitária (AS) devem atender uma série de requisitos e documentações para garantir a qualidade e a segurança dos produtos, como: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos ou de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamentos (importadoras), justificativas técnicas e científicas sobre a formulação e via de administração do produto, relatórios de controle de qualidade das matérias-primas, relatórios de controle de qualidade realizado em território nacional para todos os lotes de produto acabado, estudos de estabilidade e avaliações de benefício-risco. Além disso, estão previstos na norma alguns requisitos relacionados à prescrição, dispensação, vigilância pós-comercialização, notificação de eventos adversos, notificação de desvios de qualidade, monitoramento analítico e fiscalização sanitária (Resolução da Diretoria Colegiada n. 327, 2019).

Outro avanço recente que ocorreu no Estado de São Paulo foi a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de epilepsias refratárias associadas às Síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e Complexo de Esclerose Tuberosa utilizando CBD como opção terapêutica complementar. O fornecimento gratuito de PC pelo Sistema Único de Saúde é possível mediante solicitação especial e apresentação de documentos comprobatórios (Resolução SS n. 107, 2024).

Cannabis medicinal é um tema que ainda se depara com entraves legais, burocráticos e estigmas sociais. Entretanto, as pesquisas para compreender o potencial farmacológico da espécie são intensas e podem contribuir significativamente com o campo científico e tecnológico. A crescente aceitação do uso medicinal está ocasionando adequações na legislação de muitos países, bem como progressos nas aplicações médicas e na disponibilidade de produtos (Silva & Almeida, 2022; Viana et al., 2022). Por isso, a padronização de formulações e a regulação sanitária são requisitos essenciais ao uso terapêutico seguro.

Diante do exposto, este trabalho teve como objetivo delinear o panorama que se configurou no Brasil após a concessão de AS para a fabricação e importação de PC por empresas nacionais do setor farmacêutico. Os objetivos específicos foram compreender e discutir aspectos técnicos dos itens regularizados no país, bem como as irregularidades encontradas no mercado brasileiro, destacando-se a importância deste tema para a área da saúde.

2. Metodologia

Trata-se de um estudo descritivo de natureza quali-quantitativa (Pereira, Shitsuka, Parreira & Shitsuka, 2018) com uso de estatística descritiva simples, envolvendo valores de frequência absoluta e de frequência relativa percentual (Shitsuka et al., 2014). Foram levantados dados de domínio público disponíveis no endereço eletrônico oficial da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), considerando-se o período de 1 de janeiro de 2020 a 31 de dezembro de 2024. A pesquisa ocorreu entre 10/07/2024 e 09/01/2025. Durante as buscas, foram consultadas as planilhas do antigo portal eletrônico e as seguintes ferramentas do portal eletrônico atualmente vigente:

1) *Consultas/Produtos de Cannabis*: no formulário *Critérios para consulta* foram adotadas as palavras “*Cannabis sativa* L.” e “canabidiol” no campo *Princípio ativo* e também a opção “Válido” no campo *Situação da autorização sanitária*. Cada registro recuperado no formulário *Resultado da consulta de produtos* foi avaliado, com acesso ao folheto informativo e *layout* de rotulagem dos produtos. Os dados foram consolidados em planilhas e gráficos;

2) *Produtos irregulares*: no formulário *Critérios para consulta* foi adotada a palavra “Cannabis” no campo *Produto* e a opção “Todos” no campo *Mostrar*. Cada registro recuperado no formulário *Resultado da consulta de dossiê de fiscalização* foi avaliado e os dados foram consolidados em planilhas e gráficos, sendo incluídos no estudo todos os registros, independente da situação da medida cautelar (ativa/revogada).

3. Resultados e Discussão

Produtos regulares de Cannabis medicinal

A categoria Produto de Cannabis (PC) refere-se a produtos medicinais com qualidade farmacêutica para uso humano, industrializados e comercializados em farmácias. Contêm como substâncias ativas os derivados da espécie *Cannabis sativa* L., majoritariamente o CBD, em formulação de liberação imediata por via oral ou nasal. Estas substâncias estão sujeitas a controle especial (substâncias psicotrópicas), devendo ser prescritas e dispensadas por profissionais habilitados, com retenção da receita. O rótulo destes produtos deve apresentar tarja preta contendo frases específicas de advertência (Portaria n. 344, 1998; Resolução da Diretoria Colegiada n. 327, 2019).

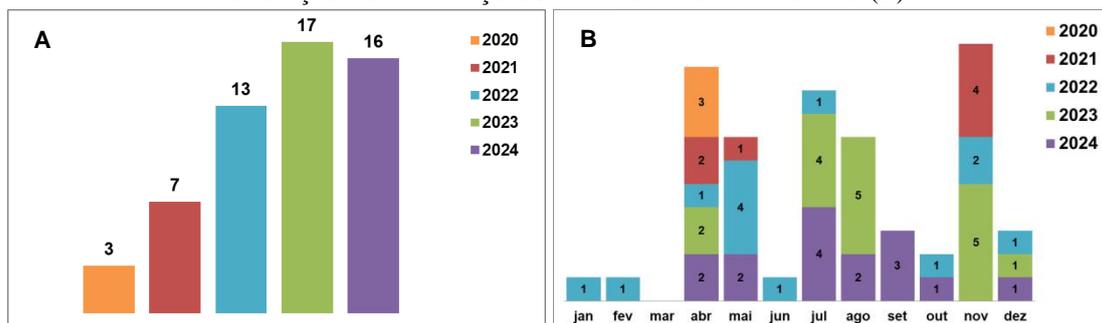
O PC é indicado a pacientes não responsivos a tratamentos convencionais ou quando não existem alternativas viáveis. O médico responsável deve apoiar-se em dados disponíveis na literatura e garantir ao paciente todas as orientações necessárias, bem como realizar o acompanhamento do tratamento. O paciente ou o seu representante legal deve estar de acordo com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Resolução da Diretoria Colegiada n. 327, 2019).

A aquisição do PC em farmácias requer a apresentação de receituário tipo B para produtos com teor de THC abaixo de 0,2% e receituário tipo A para produtos com teor de THC acima de 0,2%. Estes últimos são restritos a pacientes sob cuidados paliativos, em casos de situações irreversíveis, estágio terminal ou ausência de alternativas terapêuticas (Portaria n. 344, 1998; Resolução da Diretoria Colegiada n. 327, 2019; Silva & Almeida, 2022).

O levantamento de PC autorizados pela Anvisa entre 2020 e 2024 revelou um total de 56 apresentações (Figura 1A), das quais 37 são soluções de CBD e 19 são extratos de *Cannabis sativa* L. padronizados em CBD. O maior número de Autorizações Sanitárias (AS) se deu entre os anos de 2022 e 2024, especialmente em agosto e novembro de 2023 (Figura 1B).

Este contexto abrangeu um total de 19 empresas brasileiras localizadas nas regiões centro-oeste, sudeste e sul que possuem AS para fabricar e importar PC, sendo 47% delas situadas no estado de São Paulo (Figura 2). Verificou-se que 16 empresas oferecem solução de CBD, 10 empresas oferecem extrato de *Cannabis sativa* L. e 7 empresas oferecem ambos os produtos.

Figura 1 – Número de Autorizações Sanitárias de Produtos de Cannabis medicinal no Brasil entre 2020 e 2024 (A) e distribuição das Autorizações Sanitárias conforme mês e ano (B).



Fonte: Elaborado pelas autoras, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2024).

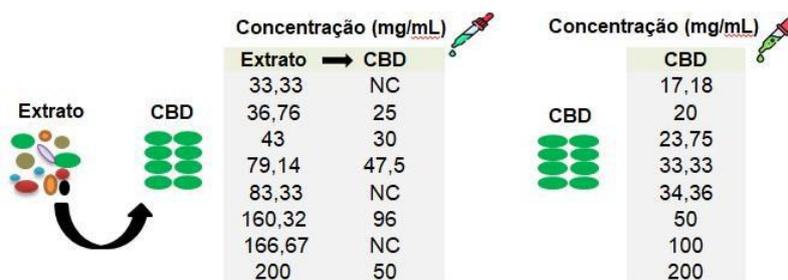
Figura 2 – Número e localização de empresas brasileiras com Autorização Sanitária entre 2020 e 2024 para fabricar, importar e comercializar Produtos de Cannabis medicinal.



Fonte: Elaborado pelas autoras, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2024).
 Criado em: mapchart.net.

Os PC que se encontram autorizados no país consistem em soluções orais de diferentes concentrações de CBD (Figura 3), que são formuladas em veículo oleoso, uma vez que os canabinoides são compostos altamente lipossolúveis. Os produtos são descritos como líquido límpido de coloração variável, geralmente amarelo ou castanho, acondicionado em frasco de vidro âmbar com capacidade de 10 ou 30 mL, tipo conta-gotas ou acompanhado de conta-gotas. Em alguns casos, o frasco é acompanhado de seringa dosadora ao invés de conta-gotas (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2024).

Figura 3 – Concentração dos extratos de *Cannabis sativa* L. e de canabidiol padronizado ou isolado em produtos medicinais com Autorização Sanitária no Brasil entre 2020 e 2024.



Legenda: CBD - canabidiol; NC - não consta (dado não encontrado).

Fonte: Elaborado pelas autoras, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2024).

De acordo com Silva e Almeida (2022), o maior enfoque dos PC autorizados para comércio no país é o tratamento de doenças neurológicas, como epilepsia, autismo, Alzheimer e Parkinson (Silva & Almeida, 2022). A posologia depende da patologia, idade, peso e uso concomitante com outros medicamentos, sendo a dose definida com base na resposta clínica e tolerabilidade. É importante que o médico faça o monitoramento periódico das funções hepáticas e em caso de interrupção, deve diminuir a dose gradualmente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2024).

O extrato de *Cannabis sativa* L. é obtido a partir da inflorescência feminina da planta e a sua concentração é expressa no rótulo como a concentração do extrato total (fitocomplexo), enquanto a concentração padronizada de CBD é descrita no folheto explicativo. Os folhetos dos produtos também apresentam a quantidade de CBD em miligrama por gota. Todos os produtos levantados declararam concentração de THC menor que 0,2%. Cuidados na utilização, advertências, precauções, interações medicamentosas e eventos adversos que já foram descritos na literatura estão no folheto explicativo, conforme resumido no Quadro 1 (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2024).

Quadro 1 – Principais advertências, precauções, interações medicamentosas e eventos adversos descritos nos folhetos explicativos dos Produtos de Cannabis medicinal.

Advertências/Precauções	Interações medicamentosas	Eventos adversos
Risco para grávidas e lactantes. Não utilizar em crianças menores de dois anos.	Fármacos metabolizados no fígado via citocromo P450, como clobazam, topiramato, rufinamida, zonisamida, eslicarbazepina e valproato.	Sonolência, sedação, insônia, fadiga, astenia, mal-estar.
Pode causar dependência física ou psíquica. Pode prejudicar a habilidade e a atenção. Não dirigir veículos, operar máquinas ou realizar atividades que provoquem riscos ao paciente ou a outras pessoas.	Fármacos indutores do citocromo P450 3A4 e 2C19, como carbamazepina, fenitoína e rifampicina.	Alterações no apetite, distúrbios gastrointestinais, perda de peso.
Para pacientes mais jovens recomenda-se aumento mais lento da dose e dosagem máxima menor do que a usual.	Depressores do sistema nervoso central e bebidas alcoólicas podem aumentar o risco de sedação e sonolência.	Irritabilidade, agitação, agressividade.
Recomenda-se o monitoramento terapêutico de anticonvulsivantes utilizados pelo paciente para o ajuste adequado das doses.	O canabidiol pode diminuir a eficácia de contraceptivos orais.	Distúrbios respiratórios, infecções, reações cutâneas de hipersensibilidade.
Não substitui o uso de medicamentos registrados. Há incertezas quanto ao uso em longo prazo. Uso individual. Verificar a situação legal do produto antes de levá-lo em viagens.	Para melhorar a absorção, deve ser administrado após as refeições.	Alterações em enzimas hepáticas.

Fonte: Elaborado pelas autoras, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2024).

De acordo com a normativa brasileira, as empresas autorizadas a fabricar e comercializar PC devem importar o insumo farmacêutico a granel (derivado vegetal ou fitofármaco purificado na matriz vegetal) ou o produto industrializado final, não sendo permitida a importação da planta ou de suas partes. É importante que os PC importados estejam regularizados em seu país de origem (Resolução da Diretoria Colegiada n. 327, 2019).

Observou-se que das 19 empresas com AS (Figura 2), seis delas fabricam PC no país (Paraná, Minas Gerais e Rio de Janeiro), para os quais se presume a formulação/padronização a partir de matérias-primas importadas, como por exemplo, extratos, tinturas, óleos e resinas. As demais empresas importam os produtos acabados de diferentes países, principalmente de alguns fabricantes situados no Canadá e na Suíça (Figura 4). Verificou-se que uma empresa fabrica e importa os produtos, respectivamente duas soluções de CBD (concentrações diferentes) e um extrato de *C. sativa* L.

Figura 4 – Número de empresas brasileiras com Autorização Sanitária entre 2020 e 2024 para fabricar, importar e comercializar Produtos de Cannabis medicinal e país de origem de fabricação do produto.



Fonte: Elaborado pelas autoras, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2024).
Criado em: mapchart.net.

Durante a pesquisa também foram encontrados oito PC cancelados, os quais obtiveram a autorização entre 2021 e 2022, sendo três extratos de *C. sativa* L. e cinco soluções de CBD. Destes produtos, duas soluções de CBD (concentrações diferentes) foram submetidas ao recolhimento voluntário após inspeção sanitária realizada no fabricante (Canadá), devido ao descumprimento de diversos requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Na área farmacêutica, as BPF consistem em um conjunto de requisitos que visam garantir processos consistentes de produção e de controle para alcançar os padrões de qualidade estabelecidos. Trata-se de um conceito abrangente e que envolve todas as etapas do ciclo de vida de um produto, a fim de obter a eficácia e a segurança no uso pretendido. Os requisitos básicos das BPF incluem a adequação de instalações, equipamentos, matérias-primas, pessoal, procedimentos, fluxos de trabalho, processos de fabricação e de controle, registros, rastreabilidade, investigação de desvios e ações para reduzir riscos (Resolução da Diretoria Colegiada n. 658, 2022).

A AS concedida pela Anvisa tem validade de cinco anos e as empresas têm até um ano para comercializar o PC, caso contrário a AS é cancelada. Durante a vigência da AS a empresa poderá requerer a regularização do produto pelas vias de registro de medicamento, com base na legislação pertinente (Resolução da Diretoria Colegiada n. 327, 2019).

Por conseguinte, é possível que os PC autorizados no país futuramente sejam registrados como medicamento, ou seja, o extrato vegetal como medicamento fitoterápico (Resolução da Diretoria Colegiada n. 26, 2014) e a solução de CBD (fitofármaco) como medicamento específico (Resolução da Diretoria Colegiada n. 24, 2011), na medida em que houver a conclusão dos estudos clínicos (Resolução da Diretoria Colegiada n. 945, 2024) e todas as documentações necessárias sejam aprovadas pelo órgão regulador.

Produtos à base de Cannabis estão em ascensão ao redor do mundo, sendo-lhes atribuídas diversas aplicações terapêuticas, tanto para tratar doenças como para aliviar sintomas ou melhorar a qualidade de vida do paciente. A regularização destes produtos tem percorrido um caminho extenso e ainda ocorre de maneira parcial em muitos países, incluindo o Brasil (Silva & Almeida, 2022; Viana et al., 2022).

O cultivo da planta não é permitido no país porque ela pode originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas. Sendo assim, a importação de insumos e produtos torna os processos burocráticos e de alto custo (Gregório & Mascarenhas, 2022). Incentivos às pesquisas básicas e clínicas, ao desenvolvimento de métodos de produção e controle e o aprimoramento

de aspectos regulatórios são desafios atuais e necessários, que podem reduzir custos e também trazer muitos benefícios para o crescimento do país (Villas Bôas & Rezende, 2020; Silva & Almeida, 2022; Martins & Posso, 2023).

No ano de 2024, o Superior Tribunal de Justiça brasileiro considerou possível o cultivo do cânhamo industrial no Brasil por pessoas jurídicas, exclusivamente para aplicações medicinais. O cânhamo é uma variedade da *Cannabis sativa* L. rica em CBD e com teor de THC menor que 0,3%. O reduzido teor de THC impede efeitos psicotrópicos e dependência, e por isso, a planta não pode ser definida como droga. Deste modo, é esperado que a regulamentação do cultivo de cânhamo industrial para fins medicinais futuramente seja editada pela Anvisa e pela União. Esta medida favorece pacientes sem condições de adquirir os produtos, que têm o custo elevado pelo emprego de matérias-primas importadas (Superior Tribunal de Justiça, 2024).

O cânhamo (*hemp*) possui alta capacidade para produzir fibras e baixa capacidade para produzir metabólitos secundários psicoativos, tornando-se inviável como entorpecente. Por outro lado, pode ser muito útil em aplicações medicinais e industriais (fibras, sementes e óleos), sendo potencialmente lucrativo e adequado a sistemas de produção sustentáveis (Freire, Costa, Rocha & Santos, 2021).

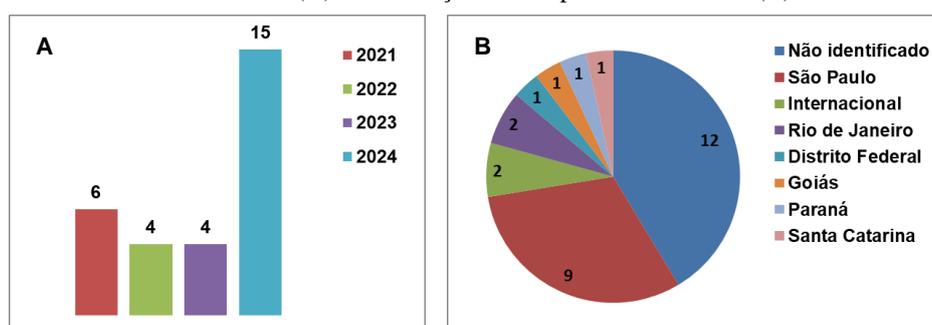
Irregularidades em Produtos de Cannabis

Os PC estão sujeitos a todas as ações de inspeção aplicáveis à cadeia de produção, distribuição e comercialização de medicamentos. O não cumprimento da regulamentação sanitária ou a comprovação de risco à saúde pode acarretar em exigências de modificação do produto, recolhimento do mercado ou cancelamento da AS (Resolução da Diretoria Colegiada n. 327, 2019), além de penalidades previstas em Lei (Lei n. 6.437, 1977).

No período estudado foi encontrado um total de 29 dossiês de irregularidades, sendo que a maioria dos dossiês incluiu um conjunto variado de produtos. Os registros de irregularidades ocorreram principalmente em 2024 (51%), como mostra a Figura 5A.

De acordo com a Figura 5B, não foi possível identificar a maior parte (41,4%) das empresas envolvidas, devido à ausência de dados ou por tratar-se de empresas desconhecidas, sem CNPJ. As empresas desconhecidas quase sempre estavam relacionadas a lojas virtuais, em sites próprios ou perfis de redes sociais. Dentre as empresas identificadas (58,6%), a maioria estava localizada no estado de São Paulo. Duas empresas estrangeiras foram mencionadas nos dossiês de fiscalização da Anvisa, sendo que para uma delas foram constatadas irregularidades após a inspeção sanitária no local.

Figura 5 – Número de dossiês de fiscalização contendo irregularidades em Produtos de Cannabis medicinal no Brasil entre 2020 e 2024 (A) e localização das empresas envolvidas (B).



Fonte: Elaborado pelas autoras, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2024).

Grande parte dos dossiês de fiscalização não apresentou dados detalhados sobre os produtos irregulares. Entretanto, foi possível observar que as soluções orais oleosas para uso medicinal foram frequentes, incluindo produtos nacionais, importados, artesanais, lotes bastante antigos e concentrações variadas de derivados de Cannabis (espectro completo, amplo, CBD isolado/purificado). Como discutido na seção anterior, os PC autorizados no país consistiram em soluções orais industrializadas do extrato de *Cannabis sativa* L. em dose padronizada de CBD ou de CBD isolado, preparadas em veículo oleoso.

Os dossiês de fiscalização também mencionaram alguns sites, nomes comerciais e outros tipos de produtos com origem internacional, o que levou a buscas adicionais na internet para maior compreensão do cenário. Nestas buscas foram encontrados óleos ricos em THC, óleos ricos em CBG e produtos na forma de spray nasal, spray sublingual, comprimidos, cápsulas e gomas, contendo derivados de Cannabis ou cânhamo, muitas vezes associados a outros ativos de origem vegetal ou sintética. Além disso, foram encontradas formulações para uso tópico com finalidades medicinais ou cosméticas, na forma de óleo, creme, gel e solução, bem como catálogos de produtos medicinais destinados a animais de estimação. Em alguns casos, foram citados ainda produtos alimentícios (aromatização), itens de vestuário feitos com fibras de cânhamo, dentre outros, cujos detalhes não foram especificados ou acessíveis nos dossiês.

Considerando-se a definição da legislação vigente, os PC devem ter como ativo os derivados vegetais ou fitofármacos de *Cannabis sativa* L. e não podem conter ativos de origem sintética ou semissintética na composição, salvo excipientes. Formulações cosméticas, produtos para a saúde, alimentos e fumígenos não são considerados PC. A comercialização da droga vegetal não é permitida, mesmo que triturada, pulverizada ou inserida em uma forma farmacêutica, assim como o preparo de fórmulas em farmácias de manipulação. Além disso, não é permitido usar nomes comerciais nos produtos (Resolução da Diretoria Colegiada n. 327, 2019).

Contudo, é importante mencionar que no final de 2024 a Anvisa aprovou a regularização de produtos à base de Cannabis pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), o que possibilitará a comercialização de produtos medicinais para uso veterinário. Apenas produtos com AS ou medicamentos com registro na Anvisa e produtos de uso exclusivamente animal regularizados pelo MAPA poderão ser prescritos por médicos veterinários habilitados e dispensados com retenção da receita (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2024b).

As ações de fiscalização sanitária descritas nos dossiês geraram apreensões, suspensões e proibições (Lei n. 9.782, 1999) e foram motivadas principalmente pela ausência de Autorização de Funcionamento da empresa perante o órgão regulador (Lei n. 6.360, 1976) e/ou ausência de AS para esta classe de produto (Resolução da Diretoria Colegiada n. 327, 2019).

Além disso, um registro de inspeção realizada em uma empresa localizada nos Estados Unidos evidenciou o não cumprimento de requisitos de BPF. Por fim, é importante ressaltar que quase a totalidade dos dossiês relatou a veiculação de propagandas e de comércio irregular pela internet, muitas vezes com abordagens terapêuticas para diversas patologias (Resolução da Diretoria Colegiada n. 327, 2019).

Portanto, a suspensão e a proibição de propagandas foram medidas cautelares muito frequentes, uma vez que a publicidade de PC é proibida. Os medicamentos são produtos sujeitos a diretrizes específicas de publicidade e no caso de medicamentos regularizados que exigem prescrição médica, a propaganda é restrita aos profissionais de saúde habilitados a prescrevê-los ou dispensá-los (Portaria n. 344, 1998; Resolução da Diretoria Colegiada n. 96, 2008).

Para determinadas situações também foram observadas medidas aplicadas à fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização e uso, havendo a inutilização de produtos. As principais ocorrências de irregularidades previstas na legislação brasileira estão descritas no Quadro 2.

Quadro 2 – Fundamentação normativa das irregularidades sanitárias de Produtos de Cannabis para fins medicinais observadas no Brasil no período de 2020 a 2024.

Motivação	Referência		Resumo
Empresa sem AFE	Lei 6.360 (1976)	Tit. I, Art. 2º	Somente as empresas autorizadas pelo MS e licenciadas pelo órgão sanitário poderão produzir, embalar, importar, armazenar ou distribuir produtos sujeitos a Visa.
		Tit. VIII, Art. 50	O funcionamento das empresas em território nacional depende de autorização da Anvisa, mediante o atendimento de requisitos definidos em normas específicas.
	RDC 327 (2019)	Cap. III, Seç. II, Art. 21, Inc. I e II	A empresa deve possuir AFE com atividade de importar ou fabricar medicamento e AE (substâncias sujeitas a controle especial), emitidas pela Anvisa.
Produto sem AS	Lei 6.360 (1976)	Tit. I, Art. 6º	Compete ao MS o registro e a permissão do uso de medicamentos. A comprovação de riscos à saúde ou o não atendimento de requisitos estabelecidos em lei implica na retirada do produto do comércio e exigências de modificações na composição, rótulo e bula.
		Tit. II, Art. 12	Nenhum produto sujeito a Visa, inclusive os importados, poderá ser fabricado, vendido ou disponibilizado para consumo antes de ser registrado no MS.
	RDC 327 (2019)	Cap. II, Art. 7º	A Anvisa concederá AS para a fabricação e importação de PC, mediante aprovação da solicitação da empresa.
Não cumprimento das BPF	RDC 658 (2022)	Cap. II, Seç. II, Art. 12	As BPF garantem que os produtos sejam produzidos e controlados de maneira consistente, conforme padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário.
	RDC 327 (2019)	Cap. III, Seç. II, Art. 21, Inc. III	A empresa solicitante de AS para a fabricação e importação de PC deve possuir certificado de BPF de medicamentos.
Divulgação/ Propaganda	Lei 6.360 (1976)	Tit. X, Art. 58	A propaganda de produtos sujeitos a Visa, independente da forma de divulgação, somente poderá ser realizada após a autorização do MS e segundo exigências específicas para cada caso.
		Tit. X, Art. 59	A rotulagem e a propaganda de produtos sujeitos a Visa não podem conter designações, símbolos, figuras ou qualquer indicação que leve a interpretações falsas, erros ou confusões quanto à origem, composição, qualidade ou finalidade do produto.
	RDC 96 (2008)	Tit. I, Art 3º	A propaganda ou publicidade de medicamentos é permitida apenas para produtos regularizados na Anvisa.
		Tit. III, Art. 32	Medicamentos com notificação ou retenção de receita somente podem ser divulgados em revistas de conteúdo exclusivamente técnico, dirigidas aos profissionais de saúde habilitados a prescrever e dispensar medicamentos.
	RDC 327 (2019)	Cap. II, Art. 12	É proibida qualquer publicidade dos PC.
		Cap. III, Seç. V, Art. 32, inc. I a IX	A rotulagem e o folheto informativo dos PC não podem conter informações que causem confusões quanto à origem, composição, qualidade e finalidade do produto, indicações terapêuticas, imagens de pessoas fazendo uso e imagens que remetam ao sabor, bem como as palavras medicamento, remédio, fitoterápico, suplemento, natural e outras semelhantes, dentre outras exigências.
Violação das normativas/ Riscos à saúde	Lei 9.782 (1999)	Cap. II, Art. 6º	Cabe à Anvisa proteger a saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços, desde ambientes, processos, insumos e tecnologias, até o controle de portos, aeroportos e fronteiras.
		Cap. II, Art. 7º, Inc. XV	Em caso de violação da legislação pertinente ou de riscos iminentes à saúde, a agência reguladora proibirá a fabricação, importação, armazenamento, distribuição e comercialização de produtos e insumos.
	RDC 660 (2022)	Cap. IV, Art. 14	A qualquer tempo, a autoridade sanitária, motivada por irregularidades ou outros critérios justificados, poderá suspender a importação e o uso de PC importado e ainda adotar outras medidas cabíveis.

Legenda: AFE - Autorização de Funcionamento da Empresa; Visa - Vigilância Sanitária; Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, AE - Autorização Especial; MS - Ministério da Saúde; AS - Autorização Sanitária; PC - Produtos de Cannabis; BPF - Boas Práticas de Fabricação. Fonte: Elaborado pelas autoras, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2024).

4. Considerações Finais

Os PC ainda não são registrados como medicamento no Brasil, porém, alguns avanços na regulação e na fiscalização sanitária desta categoria de produto foram observados nos últimos anos. Apesar das limitações relativas à produção e obtenção

da matéria-prima, algumas empresas nacionais se encontram autorizadas a comercializar PC, o que facilita o acesso dos pacientes, que antes dependiam de importação individual, burocracias e custos mais altos. Ainda que o rol de produtos autorizados seja restrito a soluções de uso oral contendo predominantemente CBD, este é um ativo importante e são oferecidas concentrações diversificadas, viabilizando esquemas terapêuticos para diferentes agravos. O cenário impulsiona a urgente necessidade de estudos clínicos completos para diferentes fitocannabinoides, o que favorecerá o estabelecimento de protocolos clínicos e de questões regulatórias cada vez mais consistentes.

Por outro lado, o comércio de produtos irregulares é crescente e preocupante. A maior popularidade do tema, os altos custos e as restrições sanitárias geram maiores demandas e a busca por facilidades e lucros. Com isto, as ações de fiscalização dos PC se intensificaram e muitas situações em desacordo com a legislação foram detectadas nos últimos anos, impondo riscos à saúde do paciente. Neste contexto, a atuação da Vigilância Sanitária é essencial para que produtos com qualidade, eficácia e segurança estejam disponíveis à população que necessita deste tratamento. Maiores avanços no desenvolvimento e na normatização de produtos à base de Cannabis são esperados, o que implica em desafios futuros para diversos setores relacionados ao tema.

Agradecimentos

Ao Centro de Formação de Recursos Humanos para o SUS/SP “Dr. Antônio Guilherme de Souza” (CEFORSUS-SP) pela bolsa de estudo concedida a E.M.F.

Referências

- Abu-Sawwa, R., & Stehling, C. (2020). Epidiolex (cannabidiol) primer: frequently asked questions for patients and caregivers. *The Journal of Pediatric Pharmacology and Therapeutics*, 25(1), 75-77. doi: <http://doi.org/10.5863/1551-6776-25.1.75>.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2024). Consultas/Produtos de Cannabis. Recuperado em 9 de janeiro de 2025 de <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2024b, 30 de outubro). Produtos à base de Cannabis poderão ser regularizados para uso em animais. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/produtos-a-base-de-cannabis-poderao-ser-regularizados-para-uso-em-animais>
- Freire, H. S. A., Costa, M. M., Rocha S., & Santos, G. A. (2021). Potencial de uso de cânhamo industrial (*Cannabis sativa* L.), para a produção de celulose fibra longa. *Boletim Técnico SIF*, 3(1), 1-9. doi: <http://dx.doi.org/10.53661/2763-686020210000003>
- Fundação Oswaldo Cruz. (2023, 19 de abril). Estado atual das evidências sobre usos terapêuticos da *cannabis* e derivados e a demanda por avanços regulatórios no Brasil. https://agencia.fiocruz.br/sites/agencia.fiocruz.br/files/u35/nt_canabinoides_20230419.pdf
- Gregório, L. E., & Mascarenhas, N. G. (2022). O uso medicinal da *Cannabis sativa* L.: regulamentação, desafios e perspectivas no Brasil. *Revista Concilium*, 22(3), 191-212. doi: <https://doi.org/10.53660/CLM-220-230>
- Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. (1976, setembro 24). Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, seção 1. Presidência da República.
- Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977. (1977, agosto 24). Configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas. Diário Oficial da União, seção 1. Presidência da República.
- Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. (1999, janeiro 27). Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União, seção 1. Presidência da República.
- Lima, A. A., Alexandre, U. C., & Santos, J. S. (2021). O uso da maconha (*Cannabis sativa* L.) na indústria farmacêutica: uma revisão. *Research, Society and Development*, 10(12), e46101219829, 1-12. doi: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v10i12.19829>
- Martins, D. A., & Posso, I. P. (2023). Legislação atual sobre cannabis medicinal. Histórico, movimentos, tendências e contratendências no território brasileiro. *Brazilian Journal of Pain*, 6(Suppl 2), S75-S79. doi: <http://doi.org/10.5935/2595-0118.20230026-pt>
- Moreira, G. A., Moraes, N. R., Ribeiro, R. G., & Crippa, A. C. D. S. (2023). Cannabidiol for the treatment of refractory epilepsy in children: a critical review of the literature. *Revista Paulista de Pediatria*, 41, e2021197, 1-9. doi: <http://doi.org/10.1590/1984-0462/2023/41/2021197>
- Pereira, A. S.; Shitsuka, D. M.; Parreira, F. J. & Shitsuka, R. (2018). *Metodologia da pesquisa científica* (1a ed.). Santa Maria, RS: Editora UAB/NTE/UFSM. https://repositorio.ufsm.br/bitstream/handle/1/15824/Lic_Computacao_Metodologia-Pesquisa-Cientifica.pdf

Portaria n. 344, de 12 de maio de 1998. (1998, maio 15). Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União, seção 1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Resolução da Diretoria Colegiada n. 96, de 17 de dezembro de 2008. (2008, dezembro 18). Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Diário Oficial da União, seção 1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Resolução da Diretoria Colegiada n. 24, de 14 de junho de 2011. (2011, junho 17). Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos. Diário Oficial da União, seção 1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Resolução da Diretoria Colegiada n. 26, de 13 de maio de 2014. (2014, maio 14). Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Diário Oficial da União, seção 1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Resolução da Diretoria Colegiada n. 327, de 9 de dezembro de 2019. (2019, dezembro 11). 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, seção 1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Resolução da Diretoria Colegiada n. 658, de 30 de março de 2022. (2022, março 31). Dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União, seção 1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Resolução da Diretoria Colegiada n. 660, de 30 de março de 2022. (2022, março 31). 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, seção 1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Resolução da Diretoria Colegiada n. 945, de 29 de novembro de 2024. (2024, dezembro 2). Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos no país visando a posterior concessão de registro de medicamentos. Diário Oficial da União, seção 1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Resolução SS n.107, de 7 de maio de 2024. (2024, maio 8). Aprova o Protocolo Clínico Estadual e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de epilepsias farmacoresistentes às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa, utilizando canabidiol e dá providências correlatas. Diário Oficial do Estado de São Paulo, Caderno Executivo, seção Atos Normativos. Secretaria da Saúde.

Santos, M. J. L. S., & Vasconcelos, B. (2020). Breve histórico da recente regulamentação da Cannabis para fins medicinais e científicos no Brasil. *Revista do Advogado*, XL(146), 96-104, 2020.

Shitsuka, R.; Shitsuka, R. I. C. M.; Shitsuka, D. M. & Shitsuka, C. D. W. M. (2014). *Matemática fundamental para tecnologia* (2a ed.). São Paulo, SP: Editora Erica.

Silva, E. T. T., & Almeida, L. D., Jr. (2022). Uso medicinal da *Cannabis sativa* L. (Cannabaceae): aspectos biológicos e a legislação no Brasil. *Revista Fitos*, 17(1), 89-102. doi: <http://doi.org/10.32712/2446-4775.2022.1306>

Superior Tribunal de Justiça. (2024, 14 de novembro). STJ valida cultivo medicinal da cannabis por empresas e dá prazo para regulamentação. <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/2024/14112024-STJ-valida-cultivo-medicinal-da-cannabis-por-empresas-e-da-prazo-para-regulamentacao.aspx>

Viana, F. G. A., Medeiros, A. Filho, Oliveira, C. R. V., Augusto, M. F., Silva, R. V. M., Araujo, T. R. C., ... Reis, B. C. C. (2022). Cannabis medicinal como conduta terapêutica: uma revisão integrativa. *Revista Eletrônica Acervo Médico*, 5, e10059, 1-8. <https://doi.org/10.25248/REAMed.e10059.2022>

Viana, T. R. X., Venute, L., Coelho, A., Souza, D. R., Xavier, R., Cesar, A. C., ... Santos, J. R. (2024). Cannabis medicinal: uma revisão sobre as perspectivas atuais e desafios futuros na prática clínica. *Journal of Research in Medicine and Health*, 2, e202401, 1-11. doi: <https://doi.org/10.52832/jormed.v2.403>

Villas Bôas, G. K., & Rezende, M. A. (2020). Discussão sobre o acesso aos medicamentos derivados da Cannabis à luz da Inovação em Saúde no Brasil. *Revista Fitos*, 14(2), 259-284. doi: <http://doi.org/10.32712/2446-4775.2020.960>