



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Secretaria de Estado de Saúde

Coordenação de Farmácia e Terapêutica

Nota Técnica nº 1/SES/SUBASS-CFT/2024

PROCESSO Nº 1320.01.0018536/2024-37

Nota Técnica com orientações relacionadas a produtos de Cannabis para fins medicinais

OBJETIVO

Fornecer informações sobre produtos à base de canabidiol (CBD) no âmbito do SUS.

INTRODUÇÃO

Cannabis é o nome botânico de um gênero que pertence à família Cannabaceae. O gênero engloba quatro principais espécies: *Cannabis sativa*, *Cannabis ruderalis*, *Cannabis indica* e *Cannabis híbrida*. Cada espécie de *Cannabis* difere uma da outra quanto à altura da planta e quanto à concentração de psicoativos. No Brasil, há uma predominância da *Cannabis sativa*.

Diversos compostos formados no metabolismo secundário da *Cannabis* apresentam propriedades farmacológicas de interesse, com destaque para os canabinoides, majoritariamente o ácido tetrahydrocannabinólico (THCA) e o ácido canabidiólico (CBDA), que quando convertidos às suas formas neutras, o delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) e o canabidiol (CBD), apresentam efeitos farmacológicos paradoxais no sistema nervoso central (SNC). São considerados fitocanabinoides. O THC é psicoativo com propriedades euforizantes, além de ter efeito antiemético e analgésico, enquanto o CBD é depressor, com propriedades anticonvulsivante e ansiolítica, com efeito antipsicótico e anti-inflamatório. Os receptores canabinoides CB1 e CB2 apresentam ampla distribuição no corpo humano, sendo que os CB1 (maior afinidade com THC) presentes no SNC inibem neurotransmissores, podendo modular vias de dor de forma indireta envolvendo opioides. Já os CB2 (maior afinidade com CBD) interferem na resposta à dor, principalmente, através da modulação de liberação de dopamina.

É importante esclarecer também a existência dos endocanabinoides, um sistema endógeno de sinalização celular encontrado em mamíferos, incluindo seres humanos. São compostos químicos produzidos pelo próprio corpo humano que interagem com os receptores canabinoides no sistema nervoso. O sistema endocanabinoide desempenha um papel fundamental na regulação de uma variedade de processos fisiológicos, incluindo regulação da dor, controle do apetite e metabolismo, regulação do humor por desempenhar um papel na regulação do estresse, afetando os níveis de ansiedade e depressão, além de estar envolvido na regulação da resposta imunológica do organismo a doenças e inflamações. Os dois principais endocanabinoides identificados até o momento são o anandamida (AEA) e o 2-araquidonilglicerol (2-AG). Esses compostos são produzidos pelo organismo conforme necessário e atuam como mensageiros químicos, transmitindo sinais entre células e ajudando a manter o equilíbrio interno do corpo, processo conhecido como homeostase. O estudo do sistema dos endocanabinoides tem implicações significativas para a compreensão de uma variedade de condições médicas e para o desenvolvimento de novas terapias farmacológicas relacionadas aos fitocanabinoides, incluindo os relacionados à dor crônica, distúrbios do humor e distúrbios metabólicos.

Nas últimas décadas, um número crescente de pesquisas aponta para o potencial terapêutico dos fitocanabinoides, entre eles o CBD e o THC, para diferentes condições clínicas e enfermidades. Essas pesquisas apresentam diferentes níveis de evidência, ou seja, para cada condição existe, no presente momento, maior ou menor robustez científica que comprove a segurança e eficácia da aplicação terapêutica. As pesquisas com maior nível de evidência (ensaios clínicos, revisões sistemáticas e meta-análises) são substanciais para algumas condições de saúde, entre elas:

- Dor crônica: formulações contendo canabinoides apresentam uma redução significativa da dor em pessoas diagnosticadas com certos tipos de dor crônica. Ensaios clínicos randomizados, submetidos a meta-análises, mostraram que a redução da dor foi maior no grupo que recebeu canabinoides em relação ao grupo controle.
- Epilepsia refratária: estudo de meta-análise com seis ensaios clínicos randomizados demonstrou diminuição significativa nas frequências de crises no grupo tratado com canabinoides em relação ao grupo controle. Em geral, os participantes que eram resistentes aos medicamentos de referência, encontraram nos canabinoides um tratamento eficaz para atenuar as crises convulsivas.
- Espasticidade: ensaios clínicos randomizados mostraram efeito significativo do tratamento com canabinoides na redução da espasticidade decorrente de esclerose múltipla. Outros sintomas associados à esclerose múltipla não apresentaram melhora com o tratamento em teste.
- Náusea, vômitos e perda do apetite: os canabinoides foram eficazes na redução de náuseas e vômitos ligados à quimioterapia. Limitações metodológicas fazem com que os resultados ainda apresentem baixo nível de confiança. Uma meta-análise mostrou a eficácia dos canabinoides em aumentar o apetite em comparação aos grupos controle.
- Transtornos neuropsiquiátricos (como a doença de Parkinson e distúrbios do sono): mostraram melhora significativa dos sintomas, com o tratamento com canabinoides em relação ao controle com um nível de evidência satisfatório.

Além das indicações citadas acima, que possuem maior nível de evidência científica, a potencial segurança e eficácia do uso terapêutico dos canabinoides, vêm sendo pesquisadas para outras condições. Destacam-se as seguintes: sintomas associados ao Transtorno do Espectro Autista (TEA); atividade anticancerígena em determinados processos tumorais; síndrome do intestino irritável; doença de Huntington; esclerose lateral amiotrófica; artrite reumatoide; doenças metabólicas e cardiovasculares; síndrome de Tourette; distonia; demência e glaucoma. Há ainda estudos sendo desenvolvidos para transtornos psiquiátricos, tais como os sintomas associados aos transtornos de ansiedade, de humor, psicóticos, por uso de substâncias, de déficit de atenção e hiperatividade, de estresse pós-traumático e afetivo bipolar. Para essas condições com evidências que apresentam níveis baixos ou inconclusivos, expressa-se a necessidade de estudos com metodologias diversas e desfechos bem definidos.

MARCOS REGULATÓRIOS FEDERAIS

No Brasil, a regulamentação do uso de *Cannabis* medicinal tem passado por mudanças significativas nos últimos anos.

De acordo com a Portaria SVS/MS nº. 344 de 1998, a planta *Cannabis sativa* pertence a Lista E (plantas proscritas que podem gerar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas), sendo seu uso proscrito no Brasil, exceto para fins médicos e científicos, de forma controlada e supervisionada.

No intuito de progredir na regulamentação sanitária do pleito, no ano de 2015, através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 17/2015, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) retirou a substância canabidiol (CBD) da lista de substâncias de uso proscrito, permanecendo, no entanto, a proibição quanto a sua produção em território nacional, restando aos pacientes a alternativa de importar a substância. A Anvisa ainda incluiu a *Cannabis sativa* na sua lista de Denominação Comum Brasileira (DCB), na publicação da RDC nº 156, no dia 5 de maio de 2017.

Em 2019, foi criada uma nova categoria de produtos derivados de *Cannabis*, os Produtos de *Cannabis*, por meio da publicação da RDC nº. 327/2019, que entrou em vigor no dia 10 de março de 2020. É importante salientar que os produtos regulados por essa norma não são considerados medicamentos, por isso a necessidade de criar uma categoria específica.

Posteriormente, em 2020, foi publicada a RDC nº 335/2020 que definiu 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.

A RDC nº 335/2020 foi modificada pela RDC Anvisa nº 570/2021, que determinou que a aprovação do registro deveria ser feita por meio de uma análise simplificada para Produtos derivados de

Cannabis.

Em 2022, a citada norma foi novamente atualizada pela publicação da RDC nº 660, de 30 de março de 2022. A Resolução definiu 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. Por conseguinte, a Nota Técnica nº 65/2023/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA (81883455) apresenta a lista de produtos derivados de *Cannabis*, cuja importação está liberada conforme o §3º do Art. 5º da RDC nº 660/2022 .

IMPORTAÇÃO POR PESSOA FÍSICA

O produto a base de CBD a ser importado deve ser fabricado e distribuído por estabelecimentos devidamente legalizados pelas autoridades competentes em seus países de origem para as atividades de fabricação, distribuição ou comercialização.

No caso da importação por indivíduos, ela pode ser feita pelo próprio paciente, por seu representante legal ou por seu procurador legalmente designado, ou ainda ser intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde, operadora de plano de saúde para o atendimento exclusivo e direcionado ao paciente previamente cadastrado na Anvisa.

Para realizar a importação, o paciente deve se cadastrar na Anvisa, por meio do formulário online, apresentando toda a documentação referenciada pela legislação vigente.

Para maiores informações sobre o cadastro, documentação necessária e a disponibilização do formulário online, é recomendável acessar a página: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-autorizacao-para-importacao-excepcional-de-produtos-a-base-de-canabidiol>

AVALIAÇÃO DA CONITEC

Até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) avaliou apenas o pedido de incorporação do canabidiol medicinal no SUS para tratamento da epilepsia refratária, especialmente em crianças.

A CONITEC recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. O tema foi discutido durante a 94ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 03 e 04 de fevereiro de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou que as evidências disponíveis incluíram poucos pacientes, apresentaram benefício clínico questionável, aumento importante de eventos adversos e descontinuação do tratamento, com resultados de custo-efetividade e impacto orçamentário elevados.

CONCLUSÃO

Embora haja progressos na regulamentação do uso da *Cannabis* medicinal no Brasil, é fundamental considerar que a incorporação de produtos à base de canabidiol no SUS, requer sempre uma análise criteriosa, levando em conta aspectos como eficácia, segurança e custo-benefício. A discussão deve envolver profissionais da saúde, pesquisadores, pacientes e representantes da sociedade civil, a fim de garantir uma abordagem equilibrada e baseada em evidências. As decisões sobre a incorporação do canabidiol no âmbito SUS podem variar conforme a evidência científica disponível, as necessidades da população e as políticas de saúde pública.

REFERÊNCIAS

Almeida, C. L. Fitoquímica, Farmacologia e Terapêutica da *Cannabis sativa*, Uma Revisão Sistemática. 2015. 32f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Farmácia) - Faculdade de Juazeiro do Norte, Juazeiro do Norte, 2015.

Bonini SA, Premoli M, Tambaro S, Kumar A, Maccarinelli G, Memo M et al. Cannabis sativa: A comprehensive

ethnopharmacological review of a medicinal plant with a long history. *J Ethnopharmacol.* 2018.

BRASIL, Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

BRASIL. ANVISA. RDC Nº 17, DE 06 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.

BRASIL. ANVISA. RDC Nº 156, DE 05 DE MAIO DE 2017. Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2012, nº 29/2013, nº 42/2014, nº 01/2015, nº 11/2015, nº 71/2016 e nº 104/2016, para a inclusão, alteração e exclusão de Denominações Comuns Brasileiras - DCB, na lista completa das DCB da Anvisa.

BRASIL. ANVISA. RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.

BRASIL. ANVISA. 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.

BRASIL. ANVISA. RDC Nº 570, DE 6 DE OUTUBRO DE 2021. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020.

BRASIL. ANVISA. 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.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fiocruz, NOTA TÉCNICA Estado atual das evidências sobre usos terapêuticos da cannabis e derivados e a demanda por avanços regulatórios no Brasil, 2023.

Penha EM, Cardoso DDS, Coelho LP, Bueno AM. A regulamentação de medicamentos derivados da Cannabis sativa no Brasil. *Brazilian Journal of Forensic Sciences, Medical Law and Bioethics*; 9(1), 125–145, 2019.

Crocq M. History of cannabis and the endocannabinoid system. *Dialogues in Clinical Neuroscience*; 22(3): 223-228, 2020.

ElSohly MA, Radwan MM, Gul W, Chandra S., Galal A. Fitoquímica de Cannabis sativa L. *Phytocannabinoids*; 103(1): 1-36, 2017.

Gabardo E, Cabral RM. Autorização para uso de medicamentos com princípios ativos proscritos no Brasil. *Rev. Investig. Const*; 7(2):473-515, 2020.

Honório, K. M., Arroio, A., da Silva, A. B. F. Aspectos terapêuticos de compostos da planta Cannabis sativa. *Quím. Nova*, 29 (2), 2006.

Hill, M. Be clear about the real risks. *Nature*, 525: 14, 2015.

Kumar P, Mahato DK, Kamle M, Borah R, Sharma B, Pandhi S et al. Pharmacological properties, therapeutic potential, and legal status of Cannabis sativa L: An overview. *Phytotherapy Research*; 35(11), 2021.

Lucas, C. J., Galettis, P. & Schneider, J. The pharmacokinetics and the pharmacodynamics of cannabinoids. *Br J Clin Pharmacol.*, 84(11):2477-2482, 2018.

Moreau RLM. Cannabis. In: Oga, S. Camargo, MMA, Batistuzzo, JAO, *Fundamentos da Toxicologia*. São Paulo: Atheneu, p. 435-446, 2014.

PARANÁ. Secretaria de Saúde do Paraná. NOTA TÉCNICA Nº 04/2021/DVVSP/CVIS/DAV- ORIENTAÇÕES RELACIONADAS A IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS, 2021.

Pernoncini K. V.; Oliveira, R. M. M. W. D. Usos terapêuticos potenciais do canabidiol obtido da Cannabis sativa. *Revista Uningá Review*, v. 20, n. 3, p. 101-106, 2014.

Raichlen, D. A., Foster, A. D., Gerdeman, G. L., Seillier, A. & Giuffrida, A. Wired to run: exercise-induced endocannabinoid signaling in humans and cursorial mammals with implications for the 'runner's high'. *J Exp Biol.*, 215, 2012.

Ribeiro, J. C. A Cannabis e suas aplicações terapêuticas. 2014. 65 f. Tese (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Universidade Fernando Pessoa, Porto, 2014.

Ribeiro, JAC. A cannabis e suas aplicações terapêuticas. [Dissertação de mestrado]. 2014. Porto: Universidade Fernando Pessoa, Faculdade de Ciências da Saúde/Departamento de Ciências Farmacêuticas, FCS (DCF); 2014.

Saito VM, Wotjak CT, Moreira FA. Exploração farmacológica do sistema endocanabinoide: novas perspectivas para o tratamento de transtornos de ansiedade e depressão? Braz. J. Psychiatry. 2010.

Souza AAF, Silva, AFM, Silva, TF, Oliveira, CR. Cannabis sativa: Uso de fitocanabinóides para o tratamento da dor crônica. Brazilian Journal of Natural Sciences; 2(1): 20, 2019.

Juliana Ávila Teixeira

Subsecretária de Acesso a Serviços de Saúde

Samira do Nascimento M. N. Lyra

Comissão de Farmácia e Terapêutica

Luciana Cássia Oliveira Barbosa

Especialista em Políticas e Gestão de Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Juliana Ávila Teixeira, Subsecretário(a)**, em 01/04/2024, às 11:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Samira do Nascimento Mateus Nunes Lyra, Coordenador(a)**, em 01/04/2024, às 16:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luciana Cassia Oliveira Barbosa, Servidor (a) Público (a)**, em 15/04/2024, às 10:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **81820805** e o código CRC **353D236A**.