

Novembro de 2023

USO MEDICINAL DE CANNABIS E PSICODÉLICOS: ASPECTOS REGULATÓRIOS

O crescente número de estudos científicos sobre as propriedades terapêuticas da Cannabis Sativa e de substâncias psicodélicas apontam para a necessidade de atualizações relevantes na regulação brasileira. Nossos especialistas de Life Sciences e Saúde trazem o panorama mais atual sobre o tema, bem como perspectivas para o futuro próximo.

Cannabis Sativa

A importação e comercialização de medicamentos e de produtos industrializados à base de cannabis para uso medicinal é permitida e vem crescendo anualmente no Brasil. No entanto, o plantio, cultivo e consumo de flores, óleos ou da própria planta ainda encontra limitações regulatórias, resultando em discussões judiciais e legislativas.

Estes produtos possuem, predominantemente:

Receita Tipo B

CDB e não mais que 0,2% de THC

Receita Tipo A

> 0,2% de THC, quando destinados a cuidados paliativos

Receita Tipo A

Medicamentos podem conter até 30mg/ml de THC e CDB



Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Desde 2015, a Anvisa permite a importação por pessoa física de produtos industrializados contendo canabidiol (CBD) e/ou tetrahydrocannabinol (THC) para uso próprio e com fim terapêutico, mediante prescrição médica. Já em 2019, foi publicada uma segunda regulação que trata dos requisitos para importação, comercialização, prescrição médica e dispensação destes produtos no mercado brasileiro (RDC ANVISA nº 327/2019). **Limitações incluem:** uso em cosméticos, fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos, bem como uso veterinário ou recreativo. Farmácias de manipulação também estão proibidas de usar a substância, mas vêm obtendo autorização judiciais para manipulação de derivados da planta.

Já em 2019, foi publicada uma segunda regulação que trata dos requisitos para importação, comercialização, prescrição médica e dispensação destes produtos no mercado brasileiro (RDC ANVISA nº 327/2019).

Importante saber:

1

A Nota Técnica nº 35/2023 da Coordenação de Produtos Controlados da Agência, publicada em julho de 2023, proíbe a importação de plantas ou flores de Cannabis in natura, mas está sendo discutida judicialmente.

2

O prazo de revisão da RDC ANVISA nº 327/2019 se esgotou no final de 2022. A expectativa é de que uma proposta do novo texto seja colocada em consulta pública pela Anvisa nos próximos meses.

3

Uma proposta de regulação para definição de critérios e requisitos envolvendo o cultivo de Cannabis para uso medicinal e científico foi reprovada pela Diretoria Colegiada em 2019 (Consulta Pública Anvisa nº 655/2019).

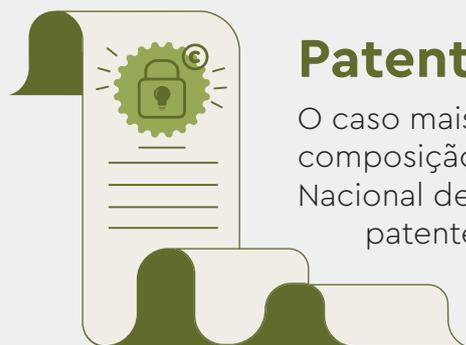
Incorporação no SUS

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), responsável pela incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, discute a inclusão de medicamentos e produtos à base de cannabis para tratamento da rede pública. Até o momento, 2 pedidos de incorporação para inclusão de canabidiol concentrado, um para o tratamento de epilepsia refratária e outro para esclerose múltipla, foram negados.



Em sentido oposto, mais de 10 estados brasileiros já possuem leis determinando a distribuição destes produtos pelo SUS.

Em 2020, o Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF-1) acolheu pedido do Ministério Público Federal (MPF) em primeira instância que solicitava à União a inclusão medicamentos à base de THC e CBD na lista de fármacos distribuídos pelo SUS, desde que registrados pela Anvisa e que as alternativas atualmente disponibilizadas pelo SUS não sejam eficazes para o paciente. No entanto, a decisão está com efeito suspenso, aguardando julgamento de recurso de apelação.



Patenteabilidade

O caso mais recente e relevante de pedido de proteção patentária envolve uma composição farmacêutica oral contendo canabinóide. Em 2021, o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), em sede de recurso, anulou uma patente concedida por entender que produto em questão não apresentaria atividade inventiva, o que é um dos requisitos essenciais para concessão de patentes no Brasil.

Atividade Judicial

STF

Supremo
Tribunal
Federal

Atualmente, o STF julga a descriminalização do uso da Cannabis Sativa para uso pessoal (RE nº 635659, com repercussão geral – Tema 506), já tendo formado maioria a favor da definição de critérios para diferenciar usuários de traficantes. Este entendimento é positivo para a ampliação do uso medicinal da planta.

STJ

Supremo
Tribunal
de Justiça

Considerando a ausência de regulação federal sobre o plantio para uso medicinal da cannabis, o sistema judiciário conta hoje com cerca de 3.000 pedidos judiciais sobre o tema, feitos através de pacientes ou familiares e entidades associativas. Através do REsp nº 2.024.250, a tramitação de todos esses processos está suspensa até julgamento pela Primeira Seção do STJ.

Atividade Legislativa

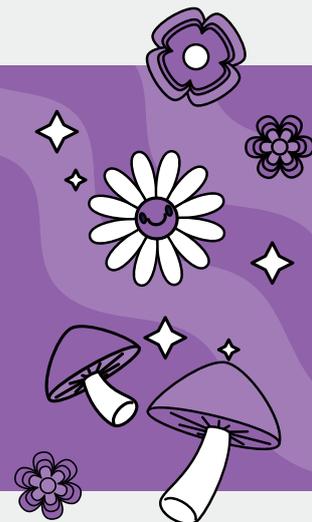
No âmbito legislativo federal, o Projeto de Lei nº 399/2015 é a proposta mais avançada e propõe a legalização do cultivo da planta para uso medicinal e industrial. Além disso, farmácias no âmbito do SUS ficariam autorizadas a cultivar e processar plantas de Cannabis para fins medicinais, desde que cumpridas as exigências de segurança para o cultivo, armazenagem, transporte e prescrição.

O texto foi aprovado pela Câmara dos Deputados, mas aguarda deliberação de recurso contra apreciação conclusiva da Comissão Especial na Mesa Diretora para ser encaminhado ao Senado.

Psicodélicos

Estudos científicos com substâncias psicodélicas têm apresentado resultados promissores no âmbito do tratamento de doenças psiquiátricas, como depressão refratária e transtorno de pânico.

Alguns países estão avançando na regulamentação do tema, enquanto o Brasil ainda não possui normas ou diretrizes específicas.



Experiência Internacional

O U.S. Food and Drug Administration (FDA), agência americana responsável pela regulação de medicamentos, possui orientações não vinculantes para a realização de ensaios clínicos com drogas psicodélicas. Este documento traz considerações sobre configuração dos ensaios clínicos com substâncias como psilocibina, LSD e MDMA, tendo em vista o aumento do número de estudos e empresas interessadas na utilização destas substâncias para o tratamento de doenças como depressão refratária, transtorno de pânico e outras doenças psiquiátricas. No momento, o FDA analisa o primeiro pedido de registro para um medicamento contendo MDMA.

Na Oceania, o Therapeutic Goods Administration (TGA), agência reguladora australiana, aprovou em julho de 2023, a prescrição direta por médicos de substâncias psicodélicas (psilocibina e MDMA) para pacientes com depressão refratária ou transtorno de estresse pós-traumático (TEPT). É o primeiro país que reconheceu substâncias psicodélicas como drogas que possuem efeitos terapêuticos.



Psicodélicos no Brasil

Em 2020, a Anvisa aprovou o cloridrato de escetamina, que age diretamente no sistema nervoso central para tratamento clínico de pacientes com depressão resistente as medicações comuns, mediante inclusão na lista B1 (substâncias psicotrópicas) do Regulamento Técnico de Substâncias de Controle Especial (Portaria/SVS nº 344/1998).

Na mesma decisão, a cetamina foi reclassificada da lista C1 para B1. Ambas vêm sendo utilizada em caráter off-label (quando um medicamento é usado para indicação diversa da aprovada por uma agência reguladora) no tratamento da depressão resistente.

Outras substâncias psicodélicas já utilizadas ou que estão sendo estudadas para o uso farmacológico, como LSD, Psilocibina, DMT e MDMA ainda são substâncias proscritas, ou seja, seguem proibidas pela Portaria/SVS nº 344/1998 (Lista F2).

Na prática, essa classificação dificulta a manipulação e realização de ensaios, sendo necessárias uma série de autorizações especiais para tanto.

Ensaios clínicos com MDMA já estão sendo conduzidos no Brasil para o tratamento de transtorno do estresse pós-traumático.



ENTRE EM CONTATO



**RENATA
ROTHBARTH**

Sócia

rrothbarth@machadomeyer.com.br

+55 11 3150-7000

PORTAL INTELIGÊNCIA JURÍDICA

Nossa visão para as questões que impactam seus negócios

Acesse nosso conteúdo: www.machadomeyer.com.br/inteligenciajuridica

MACHADO, MEYER, SENDACZ E OPICE ADVOGADOS
SÃO PAULO / RIO DE JANEIRO / BRASÍLIA / BELO HORIZONTE / NEW YORK

MACHADO
MEYER
.COM.BR

