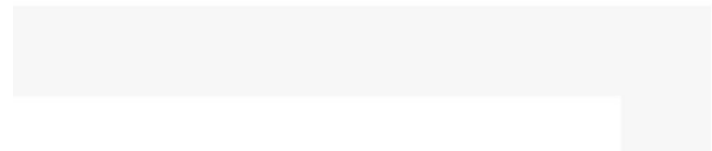




ANVISA





Controle especial da Cannabis e seus produtos



Gerência de Produtos Controlados
GPCON/Quinta Diretoria

Sistemas de controle internacional de substâncias

Mandatório para todos os países signatários



Órgão de Monitoramento: JIFE (INCB)/ONU - Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes - JIFE (International Narcotics Control Board – INCB)
Fundamento Legal: Convenções Internacionais

1961 – CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES
LISTA AMARELA
(DECRETO Nº 54.216/1964)

1971 – CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS
LISTA VERDE
(DECRETO Nº 79.388/1977)

1988 – CONVENÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS CONTRA O TRÁFICO ILÍCITO DE ENTORPECENTES E SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS
LISTA VERMELHA
(DECRETO Nº 154/1991)

Atribuições da Anvisa

Lei 11.343/2006

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

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

(...)

"Art. 66. Para fins do disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei, até que seja atualizada a terminologia da lista mencionada no preceito, denominam-se drogas substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998."

Atribuições da Anvisa

Art. 14 **São competências** específicas dos órgãos e entidades que compõem o SISNAD:

I - do Ministério da Saúde (As competências específicas dos Ministérios e órgãos de que trata este artigo se estendem, quando for o caso, aos órgãos e entidades que lhes sejam vinculados):

- a) publicar listas atualizadas periodicamente das substâncias ou produtos capazes de causar dependência;
- b) baixar instruções de caráter geral ou específico sobre limitação, fiscalização e controle da produção, do comércio e do uso das drogas;**
- c) autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, ressalvadas as hipóteses de autorização legal ou regulamentar;
- d) assegurar a emissão da indispensável licença prévia, pela autoridade sanitária competente, para produzir, extrair, fabricar, transformar, preparar, possuir, manter em depósito, importar, exportar, reexportar, remeter, transportar, expor, oferecer, vender, comprar, trocar, ceder ou adquirir, para qualquer fim, drogas ou matéria-prima destinada à sua preparação, observadas as demais exigências legais;**

(...)



UNODC

United Nations Office on Drugs and Crime

The International Drug Control Conventions

Single Convention on Narcotic Drugs of 1961
as amended by the 1972 Protocol

Convention on Psychotropic Substances of 1971

United Nations Convention against Illicit Traffic in
Narcotic Drugs and Psychotropic Substances of 1988

with final acts and resolutions



UNITED NATIONS

Cannabis - Usos permitidos pelas Convenções internacionais

*Convenção de 1961 / Decreto n.º 54216/64 – controle da Cannabis: o país signatário deverá proibir a produção, manufatura, exportação, importação, posse ou uso das substâncias listadas, **com exceção do uso para fins médicos e científicos**, sob controle e supervisão direta do país membro; e*

*Convenção de 1971 / Decreto 79388/77– controle do THC: o país signatário proíbe todo tipo de uso destas substâncias, **exceto para fins científicos e propósitos médicos muito limitados**, por meio de estabelecimentos médicos e pessoas autorizadas pelas autoridades governamentais.*



UNODC

United Nations Office on Drugs and Crime

The International Drug Control Conventions

Single Convention on Narcotic Drugs of 1961
as amended by the 1972 Protocol

Convention on Psychotropic Substances of 1971

United Nations Convention against Illicit Traffic in
Narcotic Drugs and Psychotropic Substances of 1988

with final acts and resolutions



UNITED NATIONS

Cânhamo

Convenção de 1961 – Item 2 do Art. 28

O controle não abrange sementes e fibras
Extratos e tinturas são controlados

Extratos **não estão abrangidos** pela isenção (Recomendação 5.5 do ECDD)

Portaria 344/98



Cannabis sativa L.: lista E
- Lista de plantas
proscritas
Inclui todos os seus
derivados

THC: lista F2
- Lista das substâncias
de uso proscrito
(psicotrópicas)

CBD: lista C1
- Lista das outras
substâncias sujeitas a
controle especial

Portaria 344/98

- LISTA A3 - DE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS:
 - 7) *estão sujeitos aos controles desta Lista os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de Cannabis sativa, destinados à fabricação dos Produtos de Cannabis regularizados nos termos da RDC nº 327/19.*
 - 8) *estão sujeitos aos controles desta Lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da RDC nº 327/19 que contenham tetrahydrocannabinol (THC) acima de 0,2%.*
- LISTA B1 – DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS
 - 13) *estão sujeitos aos controles desta Lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da RDC nº 327/19, que contenham até 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC).*

Portaria 344/98

- LISTA E: DE PLANTAS PROSCRITAS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS
 - 10) *exceção dos controles referentes a esta lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da RDC nº 327/19, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelos adendos 8 da Lista "A3" e 8 da Lista "B1", bem como os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de Cannabis sativa, a serem utilizados em sua fabricação, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelo adendo 7 da Lista "A3".*
- LISTA C1: LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL
 - 13) *os controles desta Lista se aplicam à substância CANABIDIOL somente quando obtida sinteticamente e desde que não estejam presentes outros componentes sujeitos a controle especial, ainda que na forma de impurezas.*

Possibilidades regulatórias

Uso humano

Autorização sanitária de produtos de Cannabis
(RDC 327/2019)

Pesquisas, trabalhos médicos e científicos

RDC 659/2022

Importação **excepcional** de Produtos derivados de Cannabis por pessoa física
(RDC 660/2020)

Registro como medicamento
(RDC 24/2011 ou RDC 26/2014)

Portaria 344/98

Autorização
Especial (AE)



Licença concedida pela ANVISA a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, reembalagem, importação e exportação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial

Produtos – Lei 6360/76

“Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser **industrializado**, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.”

Não há disposição específica sobre Cannabis

Produtos de Cannabis

– RDC 327/19

Forma de liberação de produtos de qualidade em curto prazo à população brasileira;

Estratégia já implantada em diversos países, como Portugal, Alemanha, Israel e Canadá;

Seguem todas as exigências de medicamentos, à exceção dos dados completos de segurança e eficácia;

Destinados a casos em que estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro;

Responsabilidade sobre segurança e eficácia é do prescritor e fabricante; e

Paciente ou responsável: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).



RDC 660/2022 – importação por pessoas físicas



- Importação, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissionais médicos e cirurgiões dentistas para tratamento de saúde, de Produto derivado de Cannabis.
- Produtos não regularizados no país conforme lei 6360/76.
 - Sem qualidade verificada.
- Ação Civil Pública nº 0090670-16.2014.4.01.3400, motivou RDC n. 66/2016.
- Apenas no Brasil

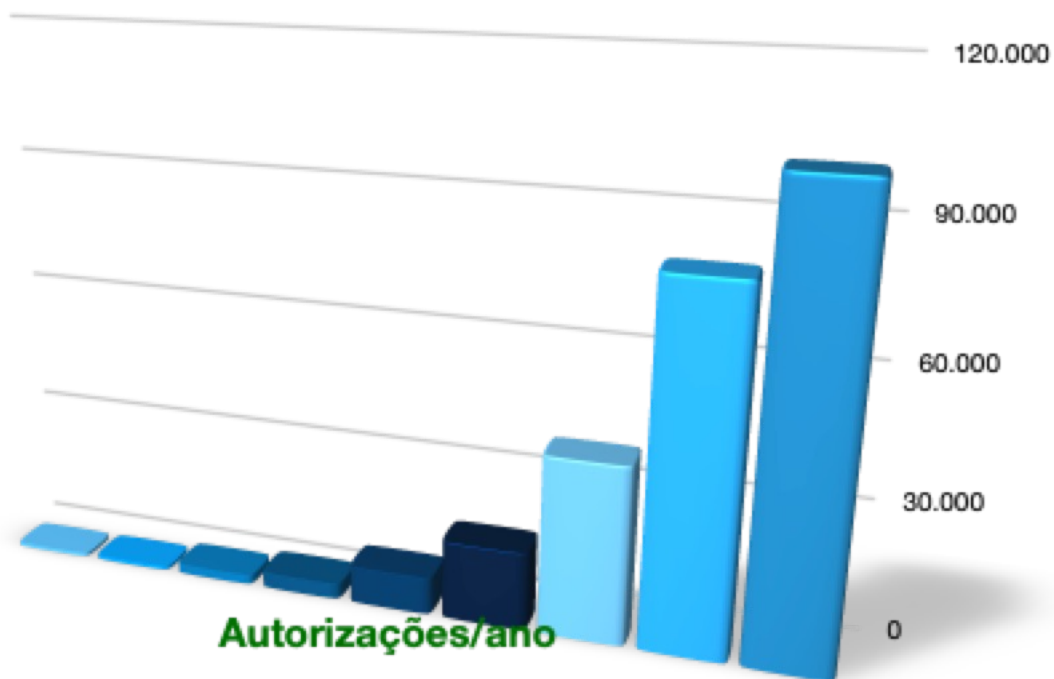
RDC 660/2022 – importação por pessoas físicas



- Qualquer estoque de produtos, publicidade ou venda é irregular
- Aplica-se a qualquer produto sujeito a vigilância sanitária

RDC 660/2022 – importação por pessoas físicas

2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021 2022
2023



Situação atual



- 1 medicamento específico registrado (2017):
 - CBD + THC (25 mg/mL + 27 mg/mL);
 - Tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à EM em pacientes adultos não responsivos a outros medicamentos antiespásticos e que demonstraram melhoria clinicamente significativa dos sintomas durante período inicial de tratamento; e
 - Venda sob prescrição médica; Notificação de receita “A” + TCLE.
- 32 produtos de Cannabis autorizados via RDC 327/19
 - 2023 - Revisão da RDC 327/19
- Produtos importados por pessoa física: RDC 660/2022.
- Sem regulamentação para o cultivo



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária