



# Verdemed José Bacellar

Discutindo a regulamentação do cultivo da  
Cannabis para o uso medicinal no Brasil

Exposição para a Câmara dos Deputados  
Comissão Especial – Medicamentos Formulados com  
Cannabis

*Brasília, 03 de dezembro de 2019*

  
VerdeMed

# Conteúdo

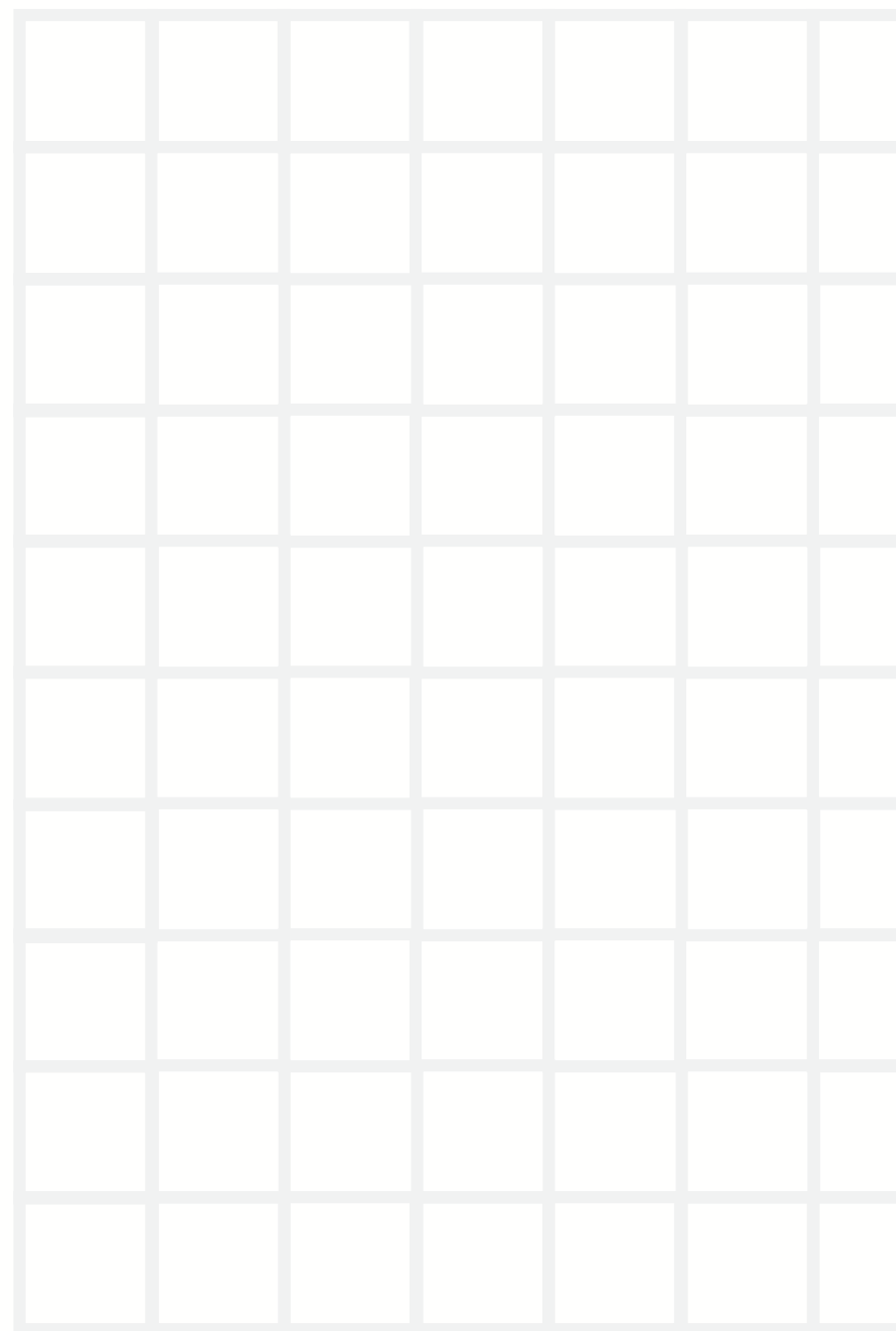
## Uso medicinal da Cannabis no mundo e na América Latina

### Regulamentação da Cannabis nos EUA:

- Diferenças entre o cânhamo e a maconha;
- Diferenças na composição química da Cannabis;
- Potencial clínico dos canabinóides.

### Evolução da regulamentação da Cannabis – exemplos

### Desafio regulatório no Brasil – contribuição para o debate



# A CANNABIS MEDICINAL NO MUNDO – DEZ/2019





## 47 PAISES JÁ LEGALIZARAM O USO MEDICINAL DA CANNABIS – DEZ/2019

Country	CBD	Hemp	THC lim.[%]	Cannabis	Medical	Country	CBD	Hemp	THC lim.[%]	Cannabis	Medical
Argentina	Yes	Yes		Yes	Yes	Latvia	Yes	Yes	0.2	No	N/a
Austria	Yes	Yes	0.3	No	N/a	Lithuania	Yes	Yes	0.2	No	N/a
Belgium	No	Yes		Up to 3 g	N/a	Luxembourg	Yes	Yes	Legalization in progress	No	N/a
Belize	Yes	Yes		Up to 10 g	No	Malta	Yes/ prescription	N/a		No	Yes
Bosna i Hercegovina	Yes	Yes	0,2	No	No	Netherlands	Yes	Yes		Yes	Yes
Bulgaria	Yes	Yes	0.2	No	N/a	New Zealand	Yes/ prescription	N/a	N/a	No	Yes
Canada	Yes	Yes		Yes	Yes	Northern Ireland	Yes	Yes	0.2	No	N/a
Chile	Yes	Yes		Yes	N/a	Norway	Perscription only	No	0	No	N/a
China	No	No	0	No	No	Paraguay	Yes	Yes		Up to 10 g	No
Colombia	Yes	Yes		Up to 22 g	No	Peru	Yes	Yes		Yes	Yes
Costa Rica	Yes	N/a	N/a	No	N/a	Poland	Yes	Yes	0.2	No	Yes
Croatia	Yes	Yes	0.2	No	N/a	Portugal	Yes	Yes		Up to 25 g	Yes
Cyprus	Yes	Yes	0.2	No	N/a	Puerto Rico	Yes	N/a	N/a	No	Yes
Czech Republic	Yes	Yes	0.3	Yes	N/a	Romania	Yes	Yes	N/a	No	N/a
Denmark	N/a	N/a		No	Yes	Russia	Unclear	No		No	No
Estonia	Yes	Yes	0.2	No	N/a	Slovakia	No	No	0	No	No
Finland	Yes	Yes	0	No	Yes	Slovenia	Yes	Yes	0.2	Decriminalized	Yes
France	Yes	Yes	0.2	No	N/a	South Africa	Yes	Yes		Legal	No
Georgia	Unclear	Decriminalized	N/a	Decriminalized	N/a	Spain	Yes	Yes		Restricted	Limited (only pharmaceuticals)
Germany	Yes	Yes	0.2	No	N/a	Sweden	Yes	Yes, but limited	0.0	No	Prescription (only pharmaceuticals)
Greece	Yes	Yes	0.2	No	Yes	Switzerland	Yes	Yes	1	No	Yes
Guatemala	Yes	Yes	N/a	No	N/a	Virgin Islands	Yes	N/a		Yes	Yes
Hong Kong	Yes	N/a	N/a	No	Yes	Ukraine	Yes	Yes	N/a	No	No
Hungary	Yes	Yes	0.2	No	N/a	United Kingdom	Yes	Yes	0.2	No	Yes
Iceland	N/a	N/a	N/a	No	N/a	United States	Yes	Yes	0.3	State regulated	State regulated
India	Unknown (possibly prohibited)	Yes (with permission)	Unknown	State regulated	As a medicine (Ayurvedic medicine)	Uruguay	Yes	Yes		Prohibited for foreigners	Yes
Ireland	Yes	Yes	0	No	Yes	Turkey	Yes	State regulated	N/a	No	Yes
Italy	Yes	Yes	0.6	No	Yes	Japan	Yes	N/a	0	No	No

# STATUS LEGAL DAS PRINCIPAIS SUBSTÂNCIAS DA CANNABIS NA AMÉRICA LATINA

## DEZ/2019

	PSICOATIVO PROIBIDO	CONTROLADO	MEDICINAL	LIVRE
<b>CBD</b>		ARG BRA	CHL COL PER	URU MEX (FEV/2020)
<b>THC</b>	ARG	BRA	CHL  COL PER  URU	MEX (FEV/2020)

# Conteúdo

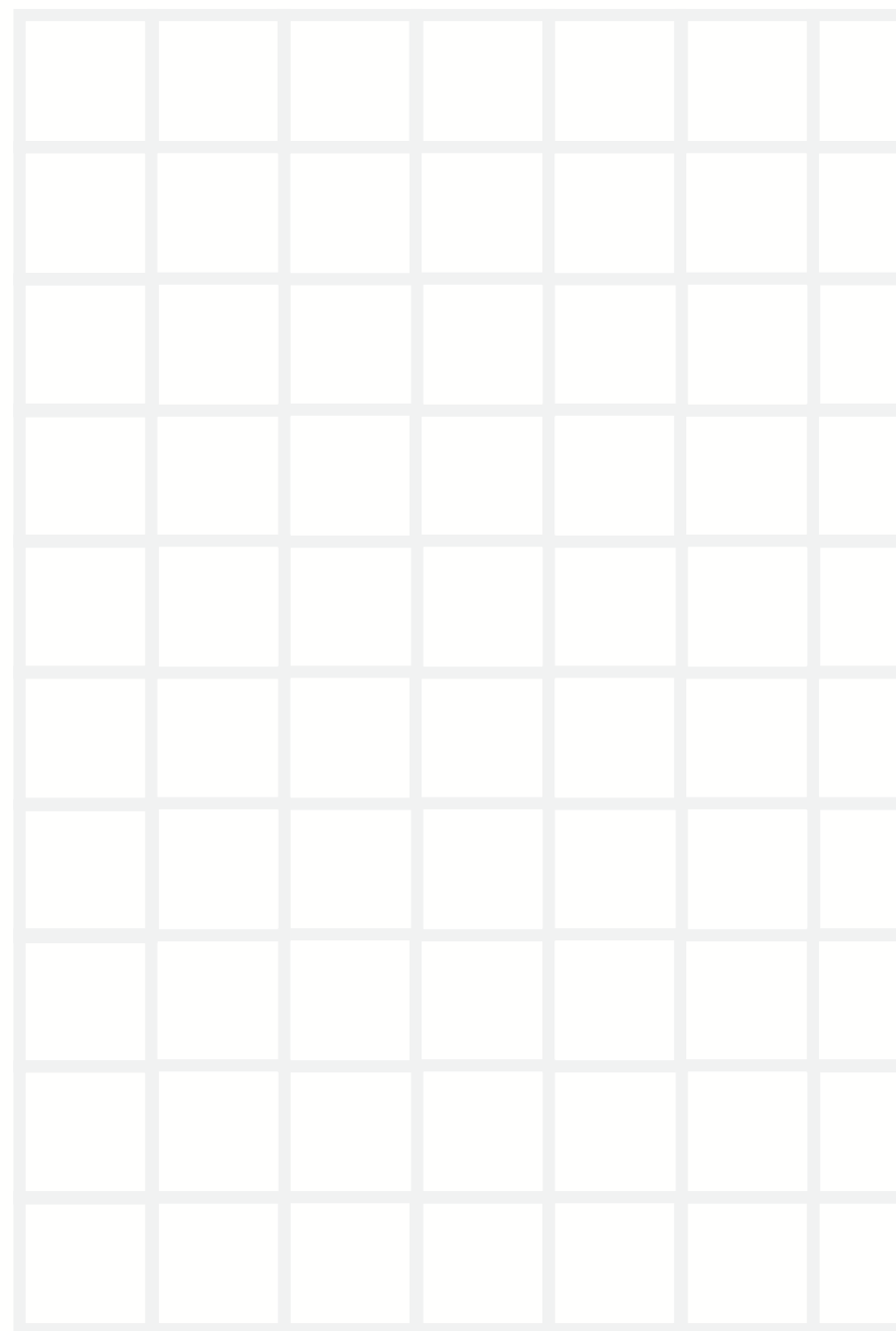
Uso medicinal da Cannabis no mundo e na América Latina

Regulamentação da Cannabis nos EUA:

- Diferenças entre o cânhamo e a maconha;
- Diferenças na composição química da Cannabis;
- Potencial clínico dos canabinóides.

Evolução da regulamentação da Cannabis - exemplos

Desafio regulatório no Brasil – contribuição para o debate



# DIFERENÇAS ENTRE O CÂNHAMO E A MACONHA NOS EUA

	<b>Cânhamo (Hemp)</b>	<b>Maconha (Marijuana)</b>
<b>Nome científico</b>	Cannabis sativa	Cannabis sativa
<b>Definição legal</b>	“a planta Cannabis sativa L., em todo ou em parte, incluindo as suas sementes e todos os derivados, extratos, canabinóides, isômeros, ácidos e sais dos isômeros, em cultivo ou não, com concentração de delta-9-tetrahidrocannabinol (delta-9 THC) inferior a 0,3% (peso seco)” (artigo 297A da Lei de Comercialização de Produtos Agrícolas dos EUA de 1946 (AMA)).	“todas as partes da planta Cannabis sativa L., em cultivo ou não; as suas sementes; a resina extraída de qualquer parte de tal planta; e qualquer composto, manufatura, sal, derivado, mistura ou preparo de tal planta, suas sementes ou resina. Este termo não inclui os caules maduros de tal planta, as fibras produzidas a partir de tais caules, os óleos ou gomas produzidos com as sementes de tal planta, qualquer outro composto, manufatura, sal, derivado, mistura ou preparo feito a partir de tais caules maduros (salvo a resina extraída destes), fibras, óleos ou gomas ou a semente esterilizada de tal planta, que seja incapaz de germinar” (Título 21 da USC, artigo 802(16)).
<b>Limite de teor dos componentes psicoativos</b>	No máximo 0,3% do delta-9 THC (peso seco) - o THC é um dos principais canabinóides psicoativos da cannabis	Nenhum limite específico de THC
<b>Outros canabinóides</b>	Há indícios da existência de mais de 60 canabinóides (incluindo o CBD e demais compostos não-psycoativos)	Há indícios da existência de mais de 60 canabinóides (incluindo o CBD e demais compostos não-psycoativos)
<b>Propriedades psicoativas</b>	Não-psycoativo	Psycoativo
<b>Principais leis dos EUA</b>	AMA (Título 7 da USC, artigos 1621 et seq.) Lei Federal de Alimentos, Drogas e Cosméticos dos EUA (FFDCA) (Título 21 da USC, artigos 301 et seq.)	Lei de Substâncias Controladas dos EUA (CSA) (Título 21 da USC, artigos 801 et seq.) FFDCA (Título 21 da USC, artigos 301 et seq.)
<b>Principais órgãos federais regulatórios e de supervisão dos EUA</b>	Ministério da Agricultura dos EUA (USDA) Agência Nacional de Vigilância Sanitária dos EUA (FDA) (Ministério da Saúde e do Bem Estar dos EUA (U.S. Departamento of Health and Human Services – HHS)	Secretaria de Combate às Drogas dos EUA (DEA) (Ministério da Justiça dos EUA (U.S. Department of Justice –DOJ) FDA (HHS)
<b>Parte da planta utilizada</b>	Fibra, semente e flor	Flor
<b>Tipos de produtos</b>	Alimentos e ingredientes alimentícios; ingredientes para uso em produtos para o corpo, cosméticos, suplementos nutricionais e produtos terapêuticos; tecidos e materiais têxteis; demais produtos industriais e manufaturados	Produtos recreativos e medicinais
<b>Altura da planta na colheita</b>	3-4,5 metros (fibra), 1,8-2,7 metros (semente), 1-2,4 metros (flor)	1-2,4 metros (flor)

## COMPOSIÇÃO QUÍMICA E GENÉTICA DAS PLANTAS DE CANNABIS

O cânhamo é geralmente definido pela característica de baixo teor de delta-9 THC, composto psicotrópico predominante na Cannabis sativa. Além do seu baixo teor de THC, o cânhamo costuma ter altos índices de CBD, que é o principal composto não-psicotrópico da Cannabis sativa. Costuma-se usar a métrica da proporção alta de CBD para THC para distinguir o cânhamo das demais variedades de cannabis.

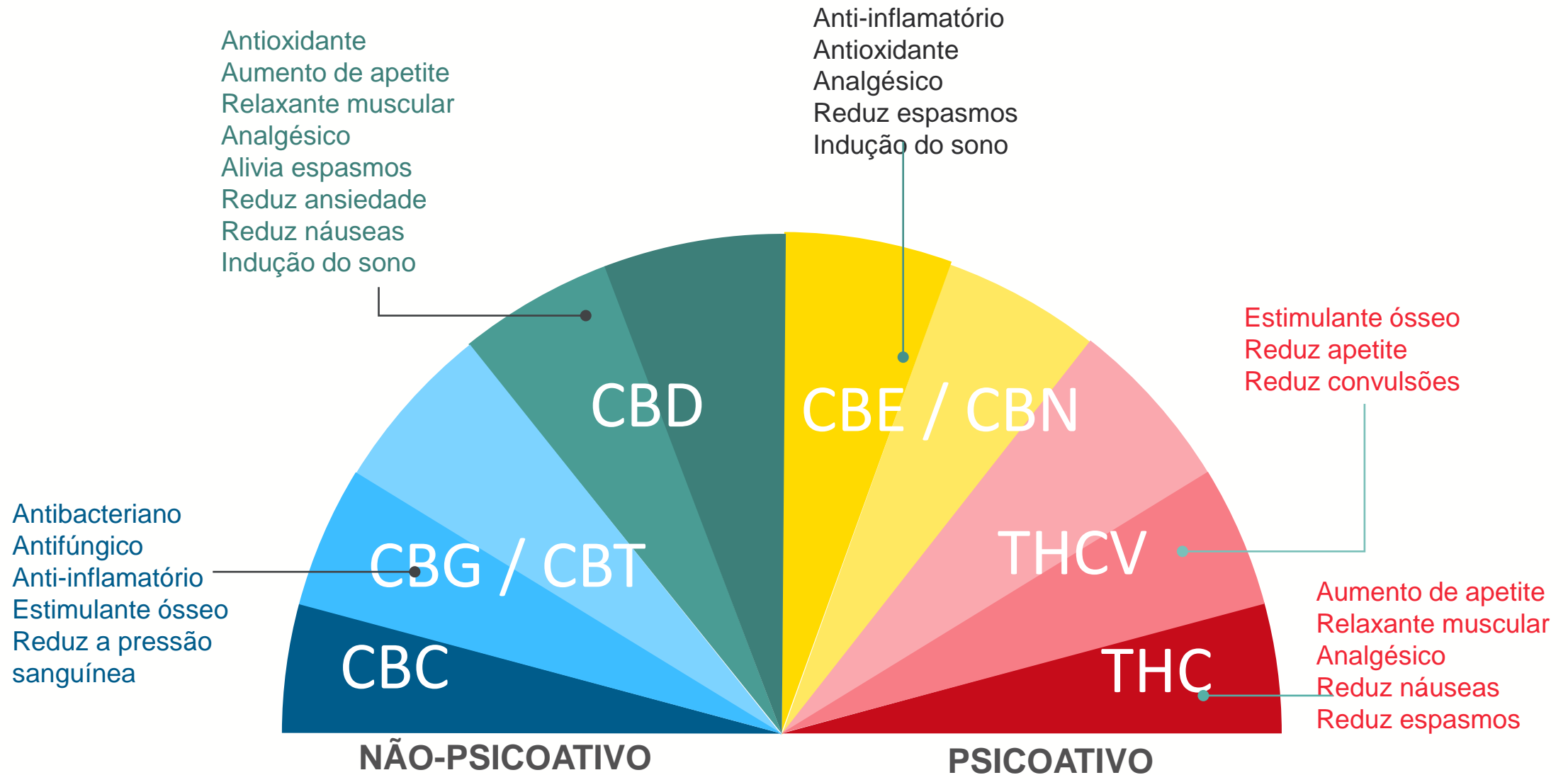
Canabinóides	
Há mais de 480 componentes naturais na planta Cannabis sativa, dos quais 66 foram classificados como canabinóides.	
Os canabinóides são divididos nas seguintes subclasses:	
Delta-9 tetrahydrocannabinol (delta-9 THC)	Número de variantes conhecidas: 9
Delta-8 tetrahydrocannabinol (delta-8 THC)	Número de variantes conhecidas: 2
Canabigerol (CBG)	Número de variantes conhecidas: 6
Canabichromene (CBC)	Número de variantes conhecidas: 5
Canabidiol (CBD)	Número de variantes conhecidas: 7
Canabinol (CBN)	Número de variantes conhecidas: 7
Canabinodiol (CBND ou CBDL)	Número de variantes conhecidas: 2
Canabicitolol (CBL)	Número de variantes conhecidas: 3
Canabielsoin (CBE)	Número de variantes conhecidas: 5
Canabitriol (CBT)	Número de variantes conhecidas: 9
Outros tipos diversos de canabinóides	Número de variantes conhecidas: 11

**Tanto as pesquisas científicas e de genoma apontam que o cânhamo e a maconha não são nem geneticamente idênticos e nem geneticamente semelhantes**

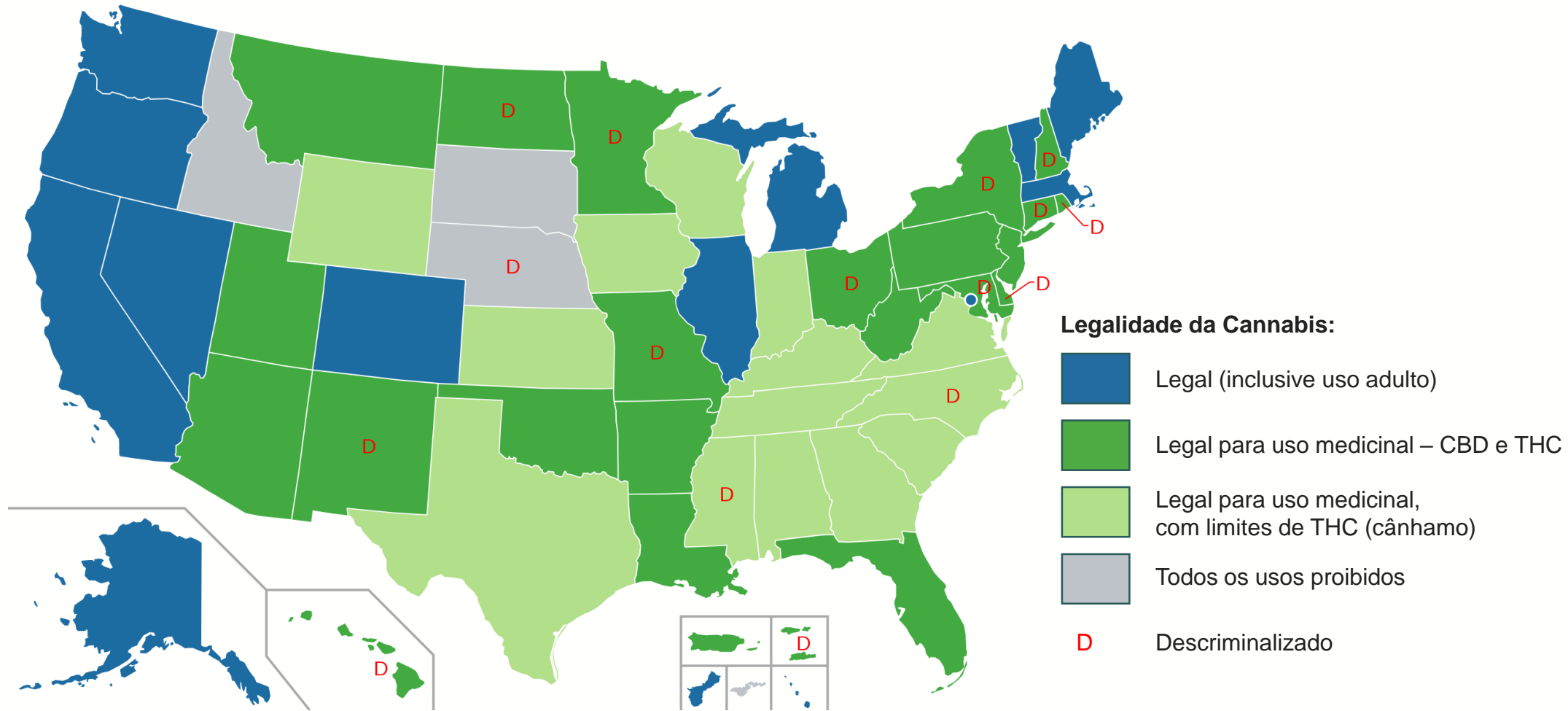
**Apesar do cânhamo e da maconha serem da mesma planta cannabis, as pesquisas disponíveis permitem a conclusão de que o cruzamento seletivo resultou em duas cepas diferentes**



# POTENCIAL TERAPÊUTICO DOS CANABINÓIDES



# CANNABIS MEDICINAL NOS ESTADOS NORTE AMERICANOS – DEZ/2019



Notas: • Inclui leis que ainda não estão em vigor • Cannabis permanece como droga – categoria 1 – no cenário federal • Algumas reservas indígenas possuem legislação independente do estado que estão localizadas • Cannabis é ilegal quando considerada a totalidade do território federal.

# Conteúdo

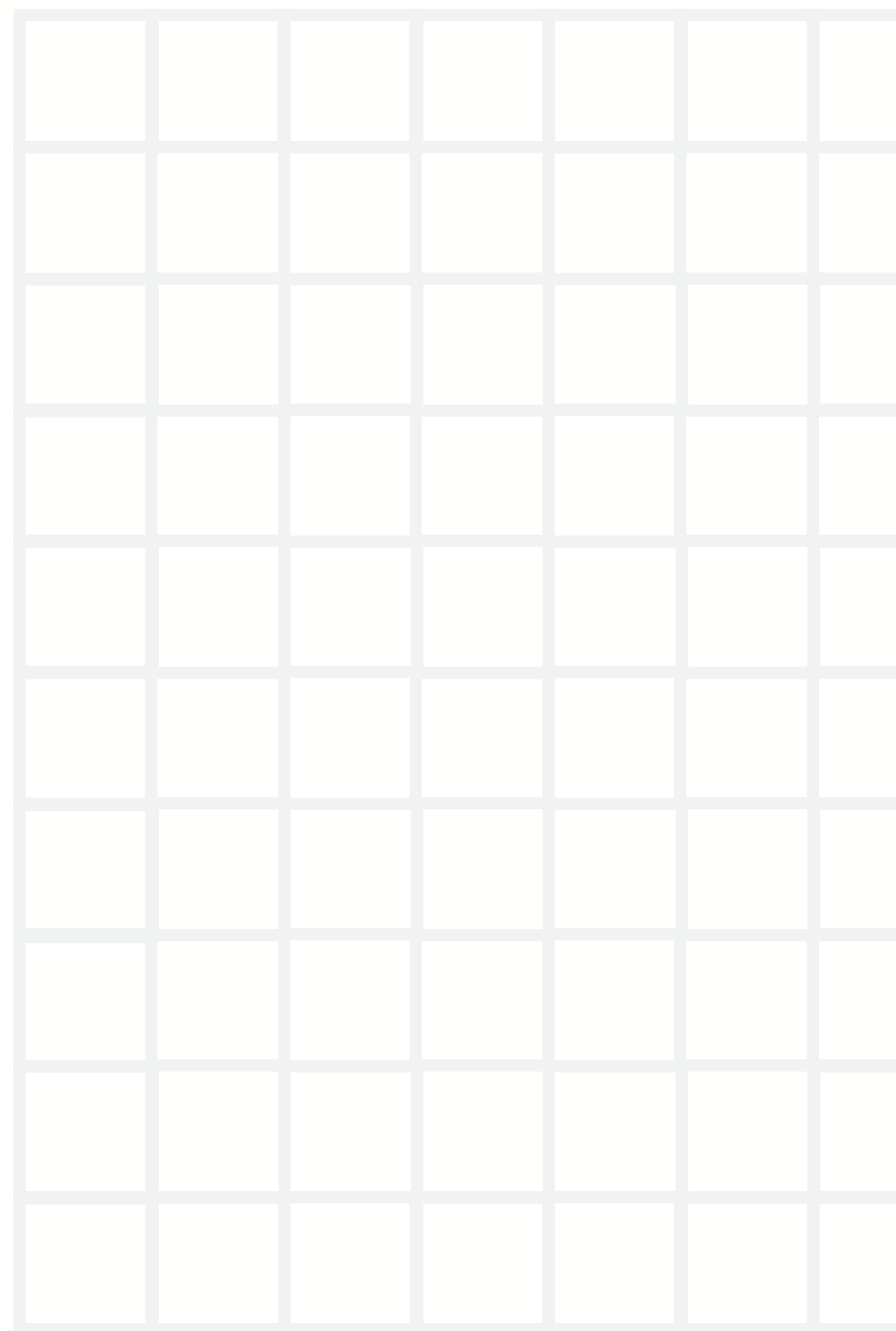
Uso medicinal da Cannabis no mundo e na América Latina

Regulamentação da Cannabis nos EUA:

- Diferenças entre o cânhamo e a maconha;
- Diferenças na composição química da Cannabis;
- Potencial clínico dos canabinóides.

Evolução da regulamentação da Cannabis - exemplos

Desafio regulatório no Brasil – contribuição para o debate



# CANNABIS MEDICINAL VS. MEDICAMENTOS A BASE DE CANNABINÓIDES - I

01

## CANNABIS MEDICINAL

- Proveniente da planta
- Produtos
  - Cremes
  - Flores (secas)
  - Comestíveis
  - Extratos
  - Óleos (frascos/caps/etc.)
  - Dispositivos para fumar

**Produtos Naturais da Planta**  
5,000 Anos de História



**CBD/THC +  
10 canabinoides +  
Flavinóides + Terpenos**

02

## FARMACÊUTICO À BASE DE CANNABINÓIDES

- Extratos e síntese química
- Formulação
  - Cápsulas
  - Tópicos
  - Líquidos
  - Liofilizados
  - Pílulas
  - Comprimidos

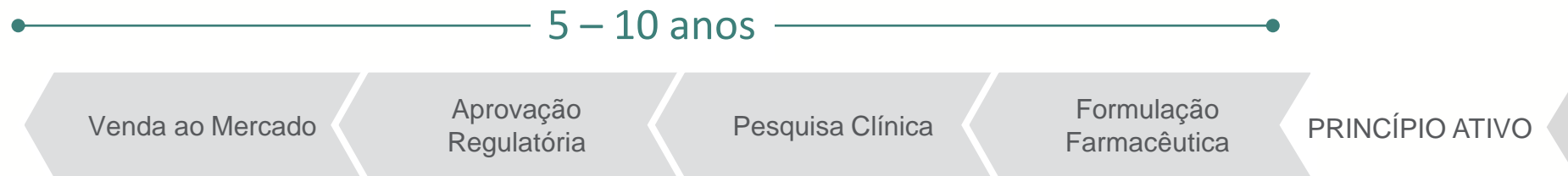
**Descoberto e desenvolvido recentemente**

# CANNABIS MEDICINAL VS. MEDICAMENTOS A BASE DE CANABINÓIDES - II

## Produção da Cannabis medicinal



## Desenvolvimento de produto farmacêutico



Os óleos extraídos das plantas devem ser puros - isolar CBD e THC de outros componentes  
Sem efeito entourage

# LINHA DO TEMPO DO FIM DA PROIBIÇÃO NO CANADÁ E NOS EUA



**2000/2001**

Suprema Corte declara inconstitucional a proibição do uso medicinal da Cannabis e cria-se o programa de acesso através do cultivo individual - MMAR

**2011/2013**

Suprema Corte determina nova regulamentação da Cannabis medicinal e cria-se o programa de licenciamento através do cultivo comercial - MMRP

**2016/2017**

Programa de acesso à Cannabis medicinal é modificado pela Suprema Corte e cria-se o programa de acesso e licenciamento através do cultivo comercial - ACMPR

**2017/2018**

Governo de Justin Trudeau cumpre a promessa de legalizar a Cannabis em todos os seus usos – conhecido como Cannabis Act

**2000**

**2010**

**2015**

**2020**



**1991/2000**

Aprovada a Lei na Califórnia para o uso compassivo com prescrição médica da Cannabis  
 1998 - Alaska, DC, Oregon e Washington  
 1999 - Maine e Nevada  
 2000 - Colorado cria a primeira legislação estadual de Cannabis medicinal dos EUA

**2012/2014**

2012 – Colorado e Washington - torna legal todos os usos da Cannabis  
 2014 – Alaska, DC e Oregon - torna legal todos os usos da Cannabis  
 2014 – Revisão do Farm Bill que volta a incluir o cânhamo na agricultura

**2017/2018**

2017 - FDA retira o CBD da lista de substâncias proibidas  
 DEA retira o CBD da lista de Schedule 1 Substances  
 2018 - FDA aprova o Epidiolex – primeiro medicamento de Cannabis medicinal  
 2018 – Ministério da Agricultura, Congresso e o Presidente Trump promulgam novo Farm Bill tornando o cânhamo em uma cultura legal em nível Federal

**2019/2020**

Avanço no Congresso dos EUA: dois Projetos de Lei de Cannabis legal no país, dependendo da regulamentação de cada Estado  
 MORE ACT – Marijuana Opportunity Reinvestment and Expunge Act  
 STATES ACT - Strengthening the Tenth Amendment Through Entrusting States Act

# EVOLUÇÃO DA CANNABIS MEDICINAL NA AMÉRICA LATINA

2006  
Brasil



A Lei de Drogas não despenaliza, mas acaba com a prisão dos usuários de Drogas. Substitui a punição com penas alternativas e de recuperação

2015/2016  
Chile



Regulamentação da Cannabis para fins medicinais - Cânhamo

2016/2017  
Argentina



Regulamentação da Cannabis para fins medicinais - Cânhamo

2019/2020  
Mexico



Legalização da Cannabis para fins medicinais e recreativos

2000

2010

2015

2020

2013  
Uruguai



Legalização da Cannabis para fins medicinais e recreativos  
Regulamentação do cultivo, extração, e comercialização

2016/2017  
Colombia



Regulamentação da Cannabis para fins medicinais  
Regulamentação do cultivo, extração e comercialização

2018/2019  
Paraguai / Peru



Regulamentação da Cannabis para fins medicinais - Cânhamo

2019/2020  
Brasil



Congresso Nacional discute diferentes Projetos de Lei para a regulamentação do uso medicinal da Cannabis no país

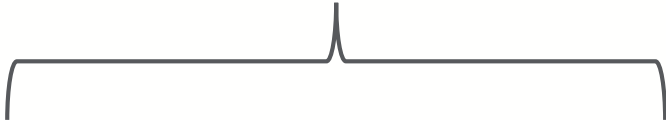
# TEMA COMPLEXO: ACESSO AO POTENCIAL TERAPÊUTICO DA CANNABIS VS. REGULAMENTAÇÃO PARA PRODUTOS E MEDICAMENTOS

Qual deve ser o grau de amplitude / restrição aos diversos tipos de produtos de uso medicinal da Cannabis?

## ACESSO

- Eficácia, Qualidade, e Segurança
- Preços e custos para o sistema de saúde
- Direitos individuais
- Sociedade civil organizada

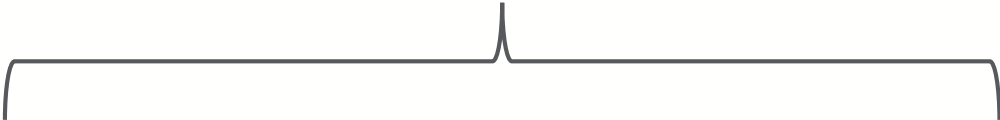
## PRODUTOS



- Farmacêuticos
- Medicamentos naturais
- Saúde e bem estar



## REGULAMENTAÇÃO



- Tipos de cannabis – teor de THC
- Usos do cânhamo e canabinóides
- Plantio da Cannabis e extração de óleo, formulação, e comercialização dos produtos
- Órgãos reguladores das atividades produtivas e dos produtos

Quais modelos de sucesso / quais regulamentações mais se adequam a realidade brasileira?



# SUGESTÕES PARA A REGULAMENTAÇÃO – ATIVIDADES PRIMÁRIAS DO USO MEDICINAL DA CANNABIS NO BRASIL - I

Atividade	Descrição	Cânhamo e derivados (<0.3% de THC)	Cannabis com THC (> 0.3% de THC)	Órgãos Reguladores	Modelo Regulatório
<b>Pesquisa Científica – Acadêmica e Aplicada</b>	Estudos acadêmicos pelas universidades e institutos de pesquisa	<b>REGULADO</b> Cultivo, extração de óleos e formulação de fitoterápicos	<b>REGULADO</b> Cultivo, extração de óleos e formulação de fitoterápicos	Ministério da Agricultura Ministério da Saúde Ministério da Justiça	<b>COLÔMBIA</b>
<b>Cultivo Associativo de Pacientes</b>	Produção de cannabis para fins medicinais, incluindo a formulação de fitomedicamentos	<b>REGULADO</b> Cultivo associativo de pacientes, com período de transição de três anos	<b>REGULADO</b> Cultivo associativo de pacientes, com período de transição de três anos	Ministério da Agricultura Ministério da Saúde Ministério da Justiça	<b>CHILE e COLÔMBIA</b>
<b>Plantio Comercial</b>	Produção de cannabis para fins medicinais – sementes, plantas e flores	<b>REGULADO</b> Cultivo comercial e industrial	<b>USO RESTRITO A MEDICAMENTOS</b>	Ministério da Agricultura Ministério da Saúde Ministério da Justiça	<b>COLÔMBIA</b>
<b>Extração Comercial</b>	Plantas industriais para extração do óleo de cannabis, integradas ou não ao cultivo da planta	<b>REGULADO</b> Produção comercial e industrial	<b>USO RESTRITO A MEDICAMENTOS</b>	Ministério da Agricultura Ministério da Saúde Ministério da Justiça	<b>COLÔMBIA</b>
<b>Exportação e Importação de produtos agrícolas e insumos de cannabis medicinal</b>	Atividades de comércio exterior com sementes, plantas, flores e extratos vegetais, e óleos	<b>REGULADO</b> inserir o Brasil no mercado internacional de cannabis medicinal e estimular a competição interna	<b>REGULADO</b> Inserir o Brasil no mercado internacional de cannabis medicinal e estimular a competição interna	Ministério da Agricultura Ministério da Saúde Ministério da Justiça	<b>COLÔMBIA</b>

Nota: considera-se o cultivo individual, ou doméstico para uso medicinal, fora do atual escopo do projeto de lei e da comissão especial

# SUGESTÕES PARA A REGULAMENTAÇÃO – ATIVIDADES INDUSTRIAIS E COMERCIAIS DO USO MEDICINAL DA CANNABIS NO BRASIL - II

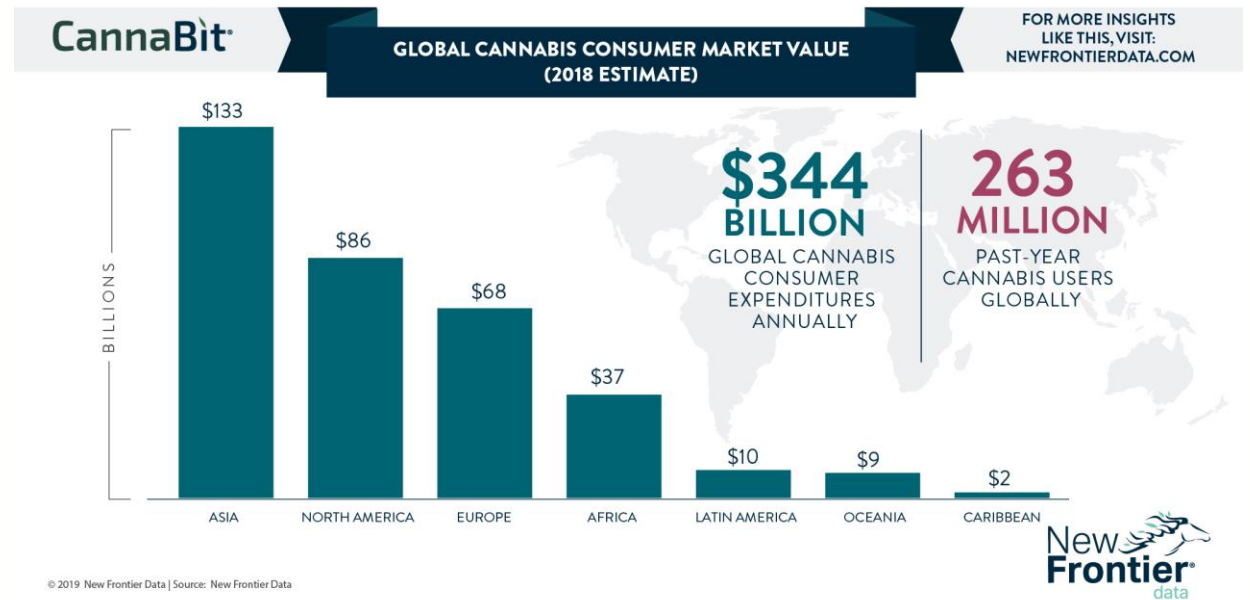


Atividade	Descrição	CBD E DEMAIS CANABINOIDES	THC	Órgãos Reguladores	Modelo Regulatório
<b>Fitomedicamentos e Produtos Naturais – incluindo farmácias de manipulação</b>	Utilização do óleo de cannabis e seus extratos para a produção de produtos fitoterápicos e naturais	REGULADO PELO CONGRESSO	<b>PROIBIDO</b>	FISCALIZADO PELA ANVISA	EUA e PERU Uso livre do CBD e dos derivados de cânhamo
<b>Cosméticos e produtos de higiene e beleza</b>	Utilização do óleo de cannabis e seus extratos para a produção de cosméticos, produtos de higiene e beleza	REGULADO PELO CONGRESSO	<b>PROIBIDO</b>	FISCALIZADO PELA ANVISA	EUA e PERU Uso livre do CBD e dos derivados de cânhamo
<b>Comercialização de produtos cosméticos, fitoterápicos e naturais</b>	Canais de venda dos produtos com componentes da cannabis medicinal	REGULADO PELO CONGRESSO	<b>PROIBIDO</b>	FISCALIZADO PELA ANVISA	EUA e PERU Uso livre do CBD e dos derivados de cânhamo
<b>Exportação e Importação de produtos finais derivados da cannabis medicinal</b>	Atividades de comércio exterior com extratos vegetais, óleos, produtos naturais, fitoterápicos e medicamentos	REGULADO PELO CONGRESSO Inserir o Brasil no mercado internacional e estimular a competição interna	<b>PROIBIDO</b>	Ministério da Agricultura Ministério da Saúde Ministério da Justiça	COLÔMBIA
<b>Produção de Medicamentos</b>	Ingredientes Farmacêuticos Ativos	Produtos Notificados	<b>USO RESTRITO A MEDICAMENTOS</b>	ANVISA	BRASIL
<b>Venda de Medicamentos</b>	Produtos Farmacêuticos	Produtos Notificados	<b>USO RESTRITO A MEDICAMENTOS</b>	ANVISA	BRASIL

# O BRASIL PODE VIR A SER UM DOS PAISES LIDERES EM CANNABIS MEDICINAL NO MUNDO PROMOVENDO A SAUDE E CRESCIMENTO ECONOMICO



A regulamentação positiva do uso da Cannabis medicinal, para além de solucionar o tema de acesso aos produtos, pode inserir o Brasil de modo competitivo no mercado mundial estimado em mais de US\$ 300 bilhões/ano.



# Obrigado!

Contato:

[jose.bacellar@verdemed.com](mailto:jose.bacellar@verdemed.com)

+1-647-638-3525



# TEMA COMPLEXO: ACESSO AO POTENCIAL TERAPÊUTICO DA CANNABIS vs. REGULAMENTAÇÃO PARA PRODUTOS E MEDICAMENTOS

**Qual deve ser o grau de amplitude / restrição aos diversos tipos de produtos de uso medicinal da Cannabis?**

## PRODUTOS

- Farmacêuticos
  - venda controlada / notificado / prescrição vs. venda livre
- Medicamentos naturais
  - fitoterápicos / nutracêuticos / suplementos alimentares
- Bem Estar
  - cosméticos / higiene pessoal / performance desportiva



**Quais modelos de sucesso / quais regulamentações mais se adequam a realidade brasileira?**

## ACESSO

- Eficácia do tratamento
- Qualidade dos produtos
- Segurança dos pacientes
- Preço para o consumidor
- Custo para o SUS
- Preservação dos direitos individuais
- Valorização da sociedade civil organizada

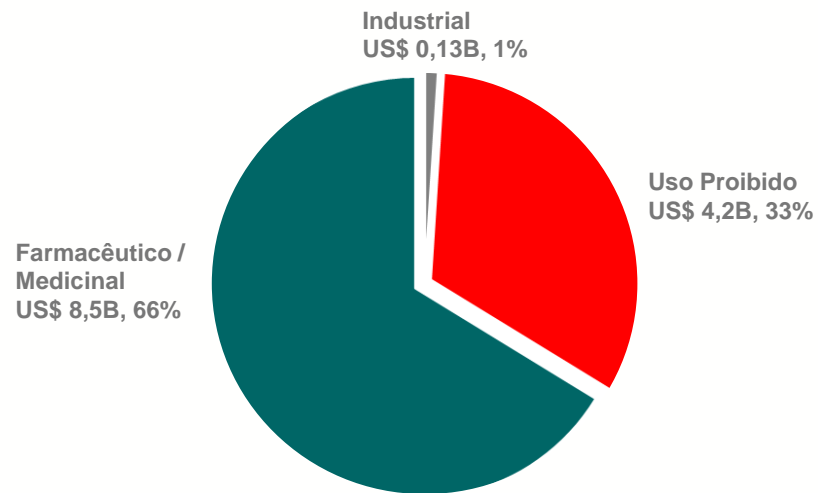
## REGULAMENTAÇÃO

- Tipo de cannabis – teor de THC
- Espectro de produtos para o cânhamo industrial – full spectrum / canabinóides / CBD
- Organização das atividades primárias de plantio da Cannabis e extração do óleo
- Organização das atividades de formulação e comercialização dos produtos
- Definição dos órgãos reguladores de cada atividade produtiva



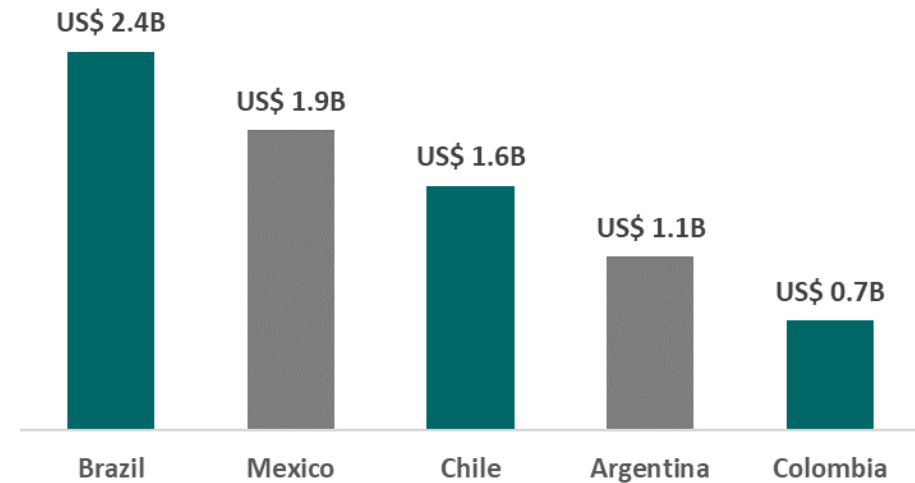
# VALOR POTENCIAL DOS MEDICAMENTOS COM CANNABIS NO BRASIL E NA AMÉRICA LATINA

Tamanho do Mercado em 2028 = US\$12.8B



 **Nossa Atuação**

5 Maiores Mercados da América Latina



**BRASIL EM PONTO DE INFLEXÃO**  
Análise no Congresso e na ANVISA