



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

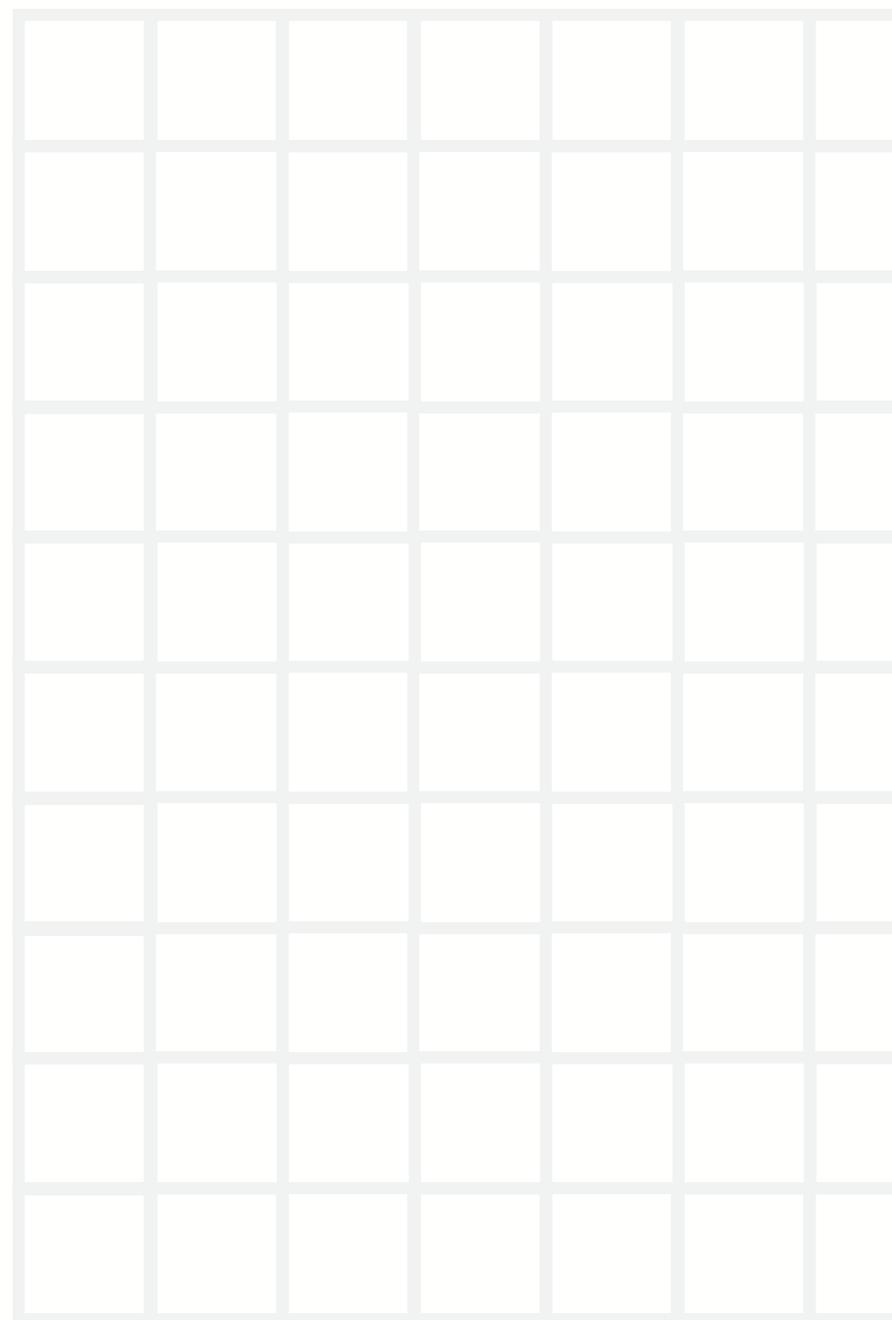
Uso medicinal da Cannabis no mundo e na América Latina

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	Prescription 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
CBD		 ARG  BRA	 CHL  COL  PER	 URU  MEX (FEV/2020)
THC	 ARG	 BRA	 CHL  COL  PER  URU	 MEX (FEV/2020)

Conteúdo

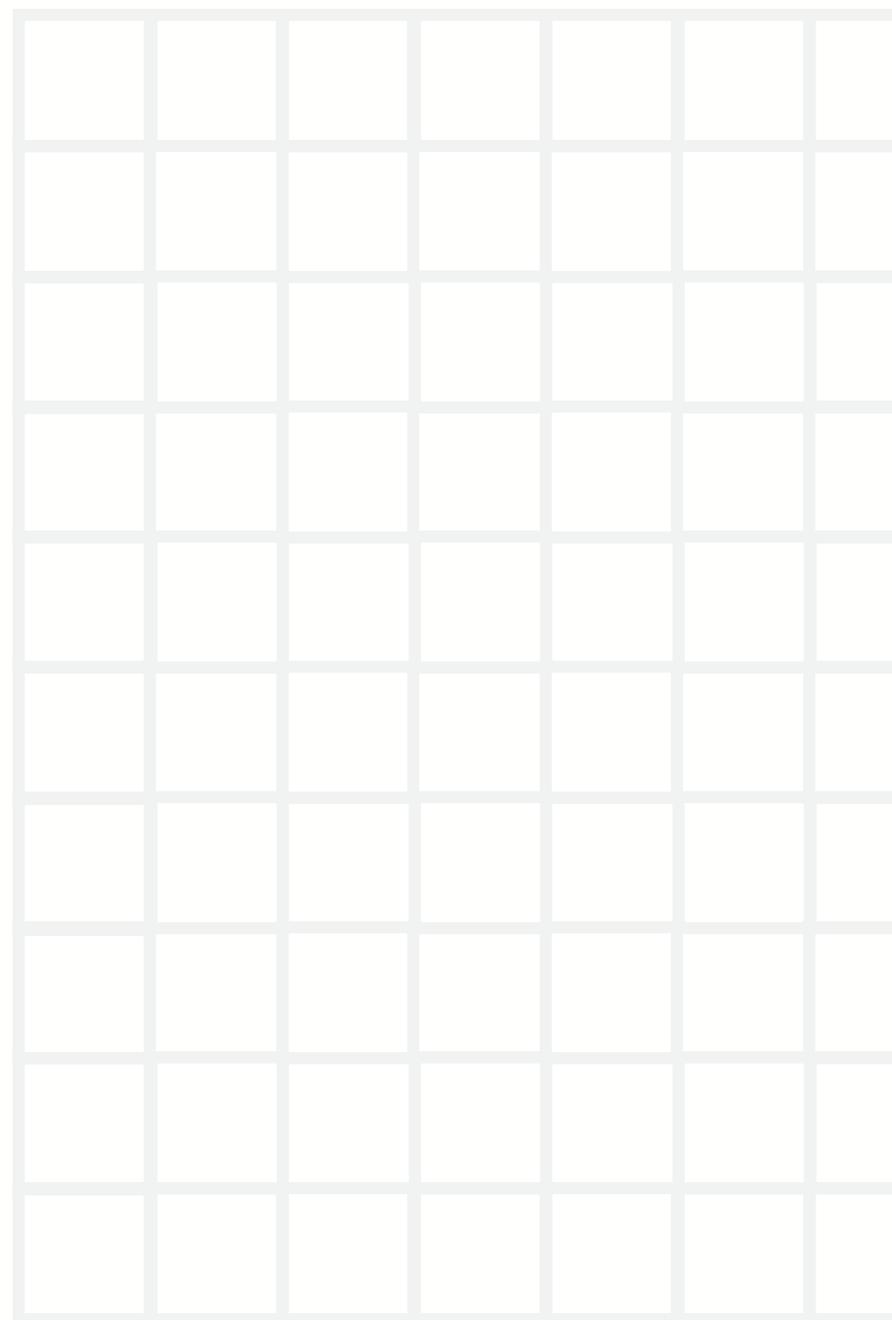
Uso medicinal da Cannabis no mundo e na América Latina

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

	Cânhamo (Hemp)	Maconha (Marijuana)
Nome científico	Cannabis sativa	Cannabis sativa
Definição legal	“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)).
Limite de teor dos componentes psicoativos	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
Outros canabinóides	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)
Propriedades psicoativas	Não-psycoativo	Psycoativo
Principais leis dos EUA	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.)
Principais órgãos federais regulatórios e de supervisão dos EUA	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)
Parte da planta utilizada	Fibra, semente e flor	Flor
Tipos de produtos	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
Altura da planta na colheita	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

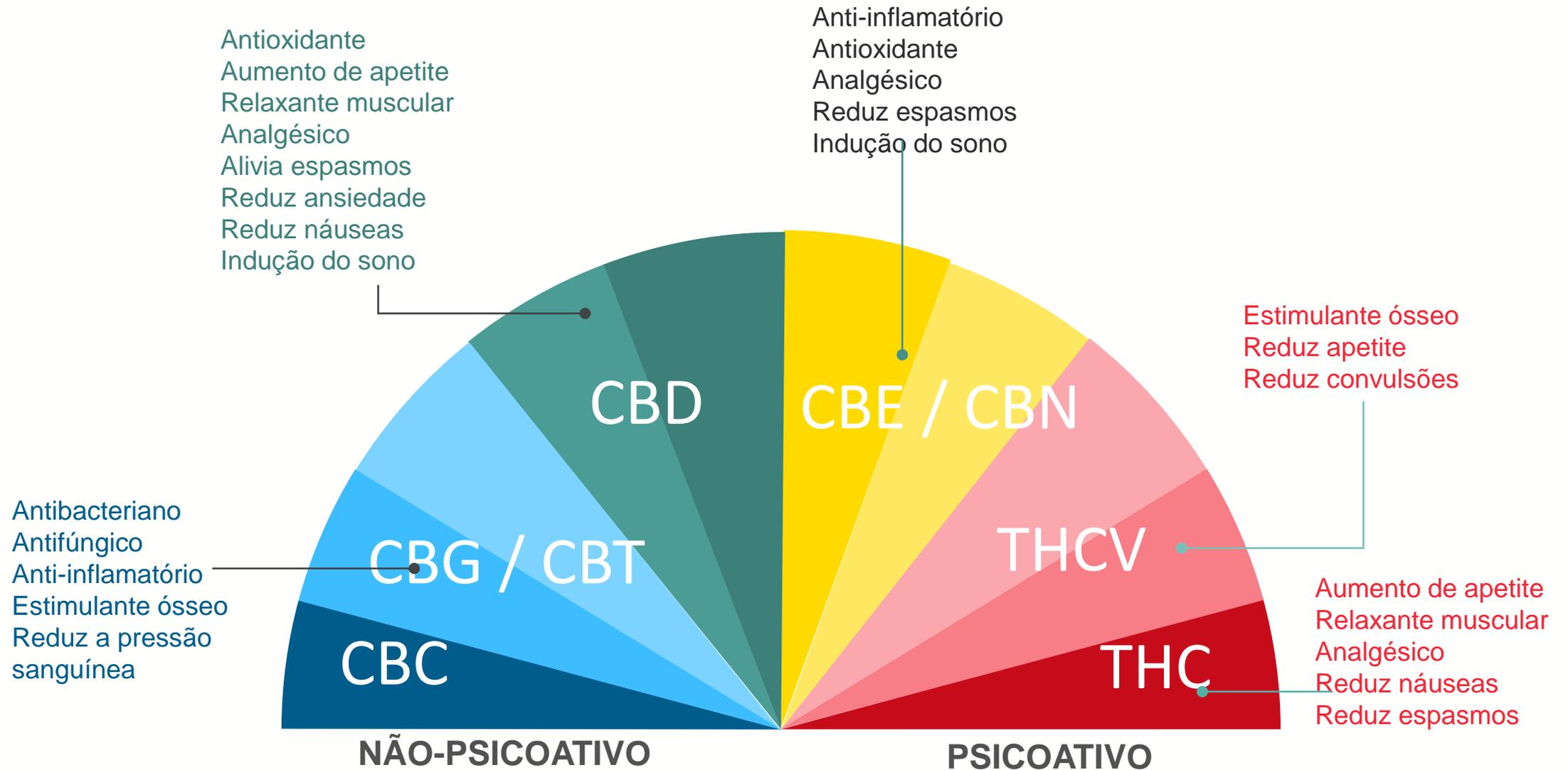
O cânhamo é geralmente definido pela característica de baixo teor de delta-9 THC, composto psicotrópico predominante na Cannabis sativa. Além do seu baixo teor de THC, o cânhamo costuma ter altos índices de CBD, que é o principal composto não-psicotrópico da Cannabis sativa. Costuma-se usar a métrica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

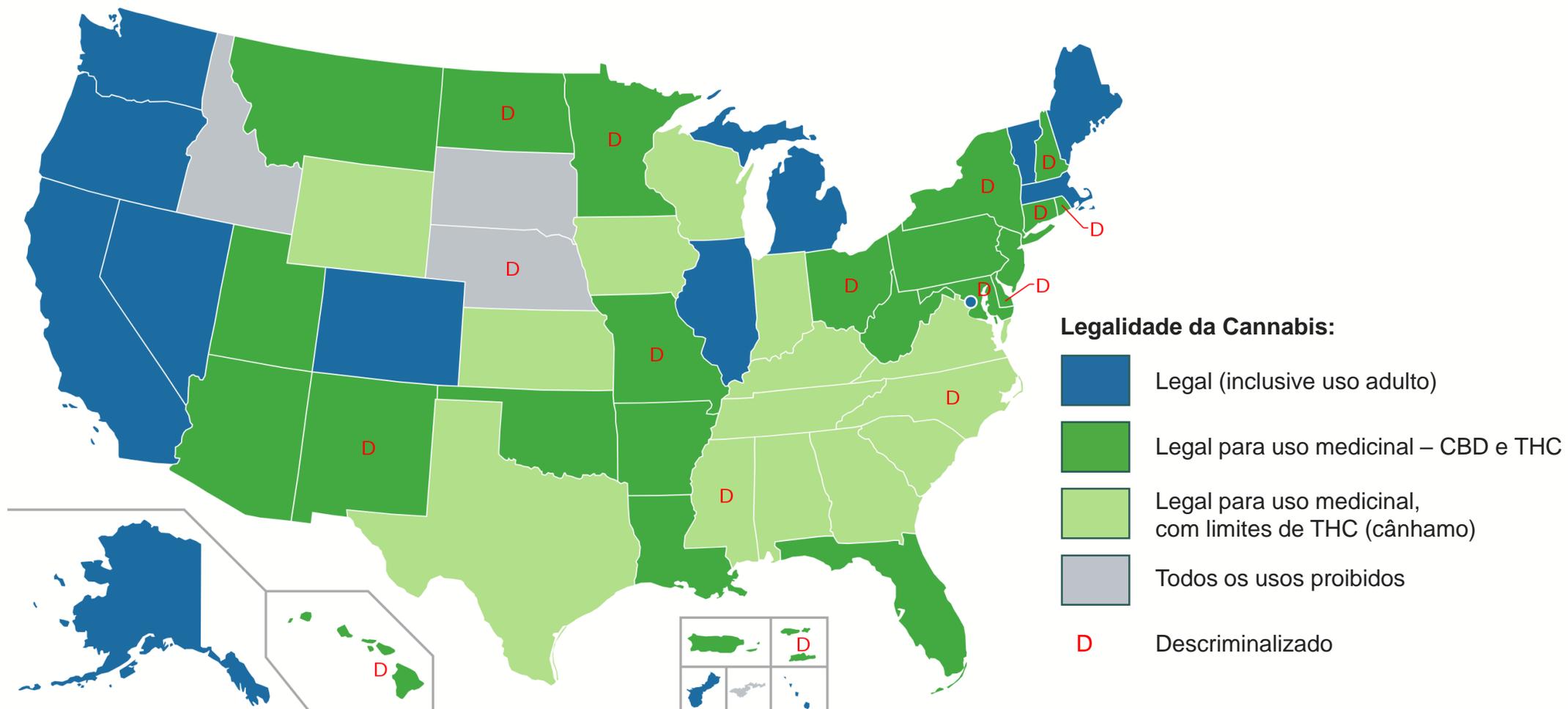
Tanto as pesquisas científicas e de genoma apontam que o cânhamo e a maconha não são nem geneticamente idênticos e nem geneticamente semelhantes

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

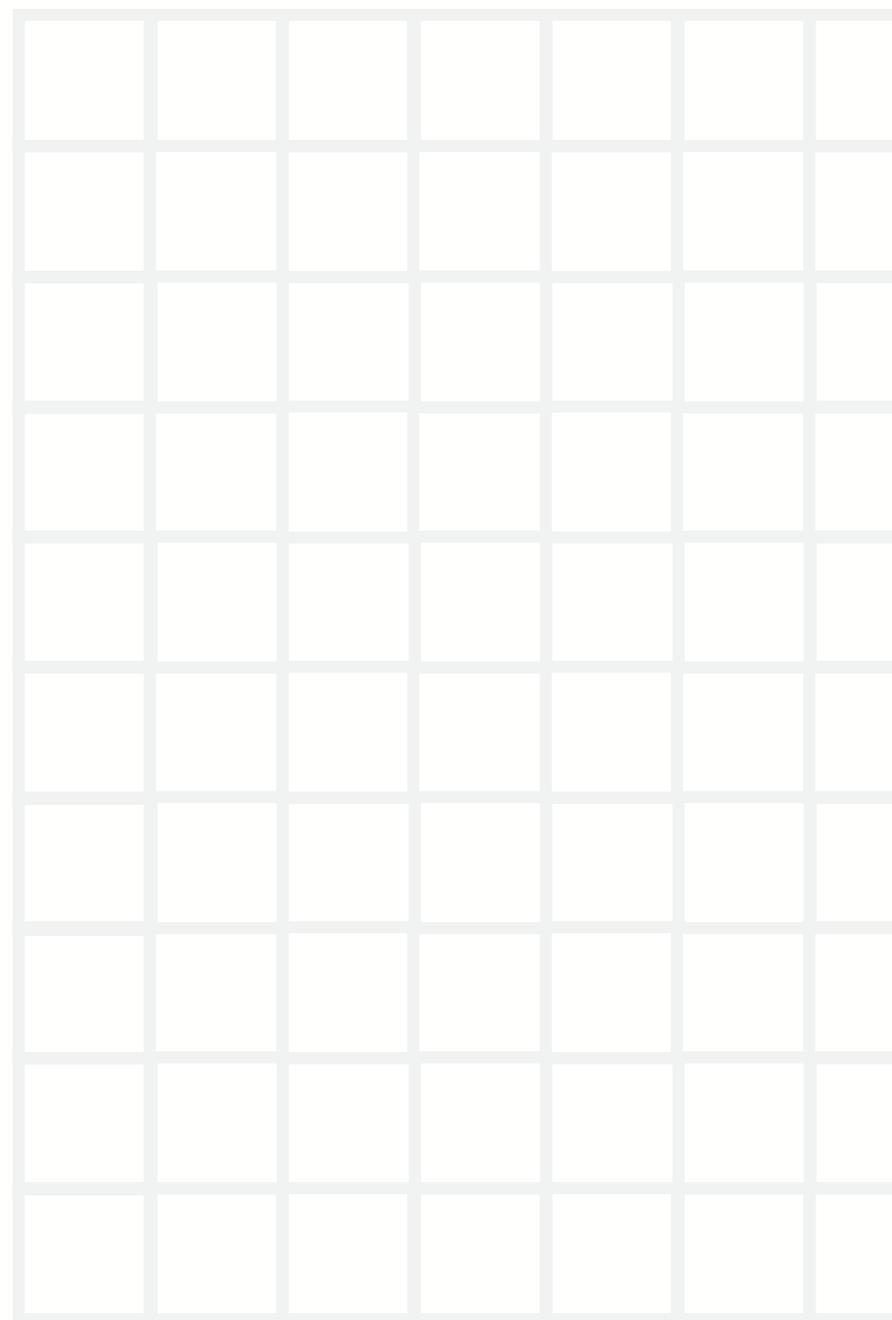
Uso medicinal da Cannabis no mundo e na América Latina

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

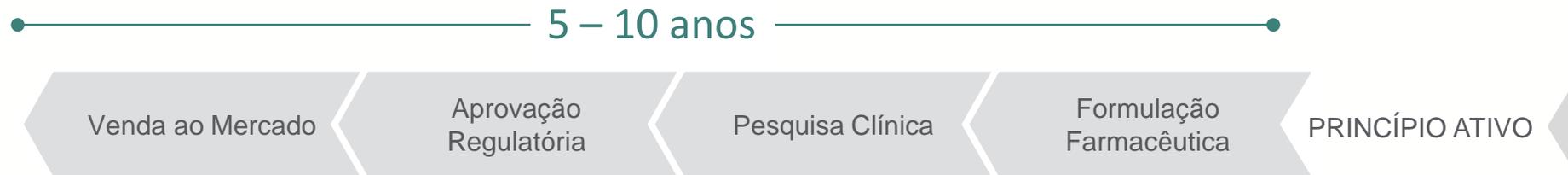
Descoberto e desenvolvido recentemente

CANNABIS MEDICINAL VS. MEDICAMENTOS A BASE DE CANNABINÓIDES - 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)	Orgãos Reguladores	Modelo Regulatório
Pesquisa Científica – Acadêmica e Aplicada	Estudos acadêmicos pelas universidades e institutos de pesquisa	REGULADO Cultivo, extração de óleos e formulação de fitoterápicos	REGULADO Cultivo, extração de óleos e formulação de fitoterápicos	Ministério da Agricultura Ministério da Saúde Ministério da Justiça	COLÔMBIA
Cultivo Associativo de Pacientes	Produção de cannabis para fins medicinais, incluindo a formulação de fitomedicamentos	REGULADO Cultivo associativo de pacientes, com período de transição de três anos	REGULADO Cultivo associativo de pacientes, com período de transição de três anos	Ministério da Agricultura Ministério da Saúde Ministério da Justiça	CHILE e COLÔMBIA
Plantio Comercial	Produção de cannabis para fins medicinais – sementes, plantas e flores	REGULADO Cultivo comercial e industrial	USO RESTRITO A MEDICAMENTOS	Ministério da Agricultura Ministério da Saúde Ministério da Justiça	COLÔMBIA
Extração Comercial	Plantas industriais para extração do óleo de cannabis, integradas ou não ao cultivo da planta	REGULADO Produção comercial e industrial	USO RESTRITO A MEDICAMENTOS	Ministério da Agricultura Ministério da Saúde Ministério da Justiça	COLÔMBIA
Exportação e Importação de produtos agrícolas e insumos de cannabis medicinal	Atividades de comércio exterior com sementes, plantas, flores e extratos vegetais, e óleos	REGULADO inserir o Brasil no mercado internacional de cannabis medicinal e estimular a competição interna	REGULADO Inserir o Brasil no mercado internacional de cannabis medicinal e estimular a competição interna	Ministério da Agricultura Ministério da Saúde Ministério da Justiça	COLÔMBIA

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

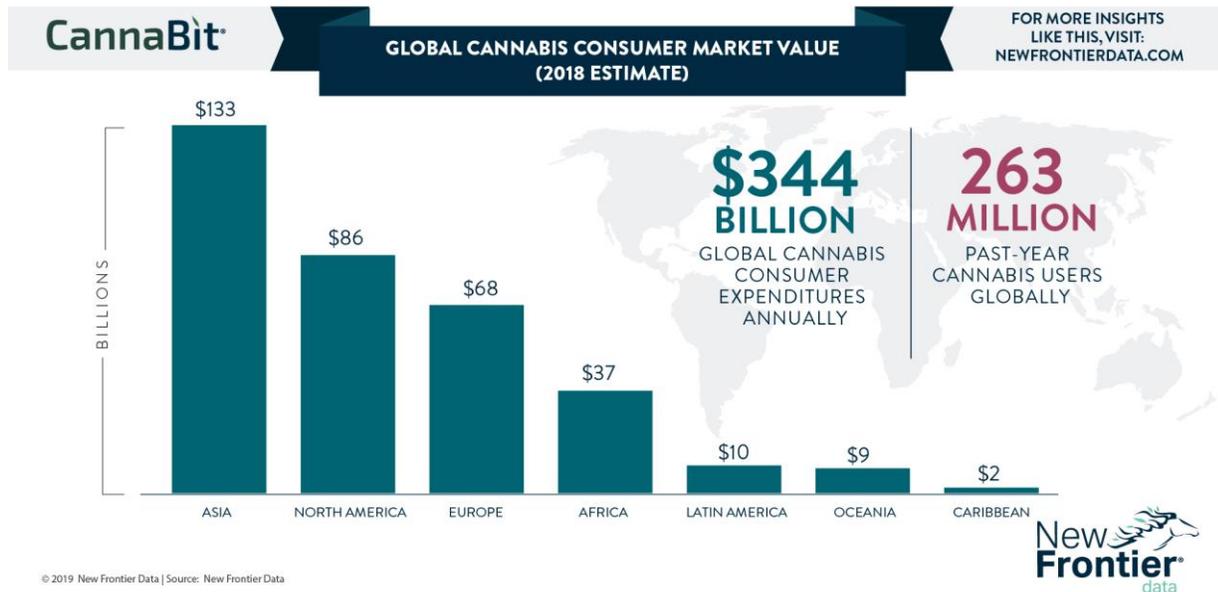


Atividade	Descrição	CBD E DEMAIS CANABINOIDES	THC	Orgãos Reguladores	Modelo Regulatório
Fitomedicamentos e Produtos Naturais – incluindo farmácias de manipulação	Utilização do óleo de cannabis e seus extratos para a produção de produtos fitoterápicos e naturais	REGULADO PELO CONGRESSO	PROIBIDO	FISCALIZADO PELA ANVISA	EUA e PERU Uso livre do CBD e dos derivados de cânhamo
Cosméticos e produtos de higiene e beleza	Utilização do óleo de cannabis e seus extratos para a produção de cosméticos, produtos de higiene e beleza	REGULADO PELO CONGRESSO	PROIBIDO	FISCALIZADO PELA ANVISA	EUA e PERU Uso livre do CBD e dos derivados de cânhamo
Comercialização de produtos cosméticos, fitoterápicos e naturais	Canais de venda dos produtos com componentes da cannabis medicinal	REGULADO PELO CONGRESSO	PROIBIDO	FISCALIZADO PELA ANVISA	EUA e PERU Uso livre do CBD e dos derivados de cânhamo
Exportação e Importação de produtos finais derivados da cannabis medicinal	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	PROIBIDO	Ministério da Agricultura Ministério da Saúde Ministério da Justiça	COLÔMBIA
Produção de Medicamentos	Ingredientes Farmacêuticos Ativos	Produtos Notificados	USO RESTRITO A MEDICAMENTOS	ANVISA	BRASIL
Venda de Medicamentos	Produtos Farmacêuticos	Produtos Notificados	USO RESTRITO A MEDICAMENTOS	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

+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

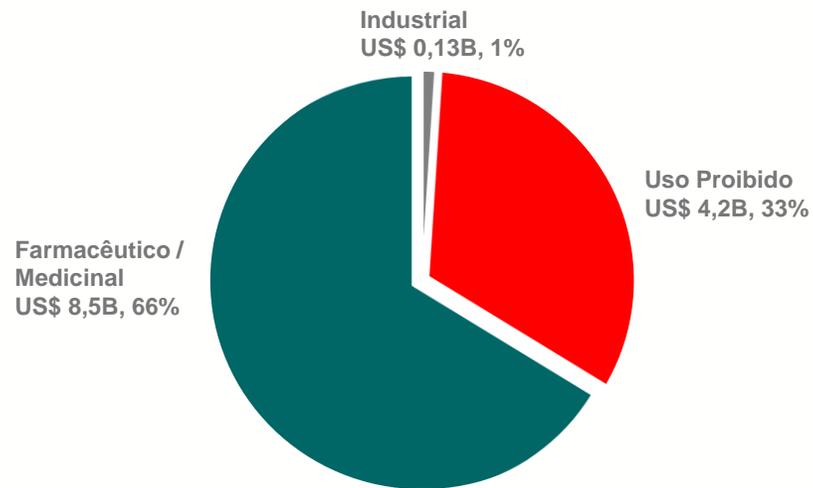
REGULAMENTAÇÃO

- 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



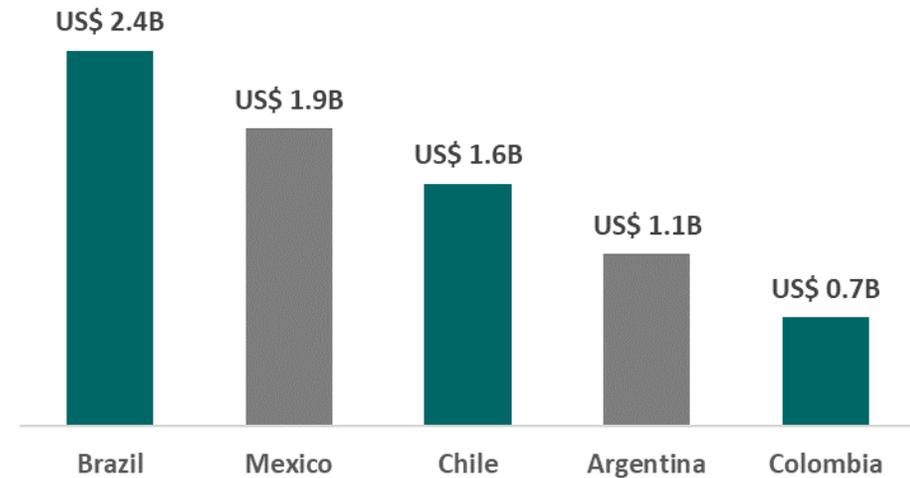
VALOR POTENCIAL DOS MEDICAMENTOS COM CANNABIS NO BRASIL E NA AMÉRICA LATINA

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