



CANNABIS MEDICINAL

estratégias pra a
regulação brasileira

Rodrigo Mesquita

Brasília/2019



ANVISA Produtos à base de cannabis:

- Produtos acabados importados (CBPDA);
- Produtos importados semielaborados (CBPF/PIC/S; CBPDA);
- Impede a importação da planta *in natura*;
- Veda a manipulação.

O PROBLEMA

A importação **encarece** o produto final, **limitando o acesso**.

Exigências regulatórias para medicamentos, como o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, igualmente **encarecem** um produto que **de acordo com a OMS** apresenta **baixo risco** à saúde.



O PROBLEMA

A vedação de **manipulação** (preparações magistrais) impossibilita a **individualização do tratamento**.

O tratamento de inúmeros pacientes que necessitam do **acesso à cannabis *in natura*** também **fica comprometido**.



O PROBLEMA

O país **abre mão das condições favoráveis** que possui para cultivo, **perdendo oportunidade** de gerar novos **negócios, emprego e renda** ao longo de toda a cadeia produtiva num mercado que movimentava **vultosas cifras** e que se estima, apenas no Brasil, em pelo menos **13 milhões de pacientes**.



O DESAFIO

O desafio brasileiro é:

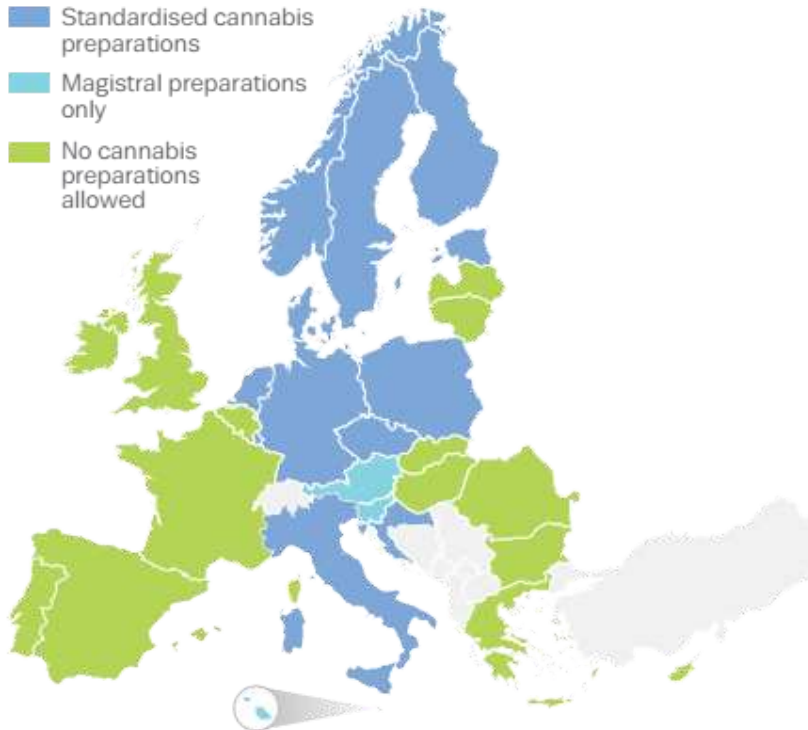
1. Garantir acesso a **preço baixo**, com **qualidade, segurança e eficácia**, prestigiando o **direito de escolha** do paciente;
2. Incentivar uma **produção nacional sustentável**;
3. Acessar o **mercado internacional** com **competitividade**.





European Monitoring Centre
for Drugs and Drug Addiction

- Standardised cannabis preparations
- Magistral preparations only
- No cannabis preparations allowed



A EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL

Israel

Pioneiro no uso da cannabis *in natura*

Alemanha

Após intensa judicialização a Lei "Cannabis como medicamento" (março, 2017) passou a prever o uso compassivo de cannabis *in natura*.

Estônia, Finlândia, Suécia, Noruega, Polônia, Suíça e outros

Preparações magistrais são permitidas.

FINANCIAL TIMES

Colombia seeks to be a cut above on cannabis

The country has land, sun and skilled workers, but it must also deliver on medicinal-grade quality



A EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL

Colômbia

Pelo menos **10% da produção** deve ser oriunda de **pequenos produtores**

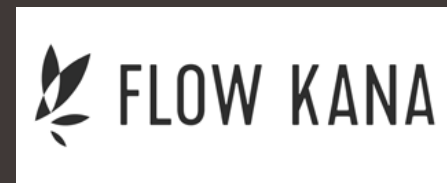
Quatro tipos de licença: cultivo de cannabis psicoativa, não-psycoativa, uso de sementes para semeadura e fabricação de derivados

As exigências regulatórias do modelo farmacêutico na prática **restringiram a entrada**
A verticalização da operação **concentrou o** mercado

Criou-se um **mercado de licenças**



A EXPERIÊNCIA DE OUTROS SETORES



A ESTRATÉGIA

Criação de um **marco regulatório autônomo** para a cannabis medicinal, **baseada em direitos**, que dê **segurança jurídica a prescritores**, garanta **qualidade, segurança e eficácia** dos produtos, prestigie a **autonomia dos pacientes** e **fomente um comércio justo**, com as seguintes táticas:

Desclassificação do canabidiol, nos termos da recomendação da OMS

Uso compassivo da **cannabis *in natura***

Certificação de **Boas Práticas de Manipulação em Farmácia** para dispensação em **Farmácias Magistrais** - a **Farmacopéia Alemã** publicou em 6/5/2019 monografia de preparação magistral de cannabis

A ESTRATÉGIA

Criação de um **marco regulatório autônomo** para a cannabis medicinal, **baseada em direitos**, que dê **segurança jurídica a prescritores**, garanta **qualidade, segurança e eficácia** dos produtos, prestigie a **autonomia dos pacientes** e **fomente um comércio justo**, com as seguintes táticas:

Incentivo governamental para a certificação de **Boas Práticas Agrícolas e Boas Práticas de Produção**, orientado à consecução dos **Objetivos de Desenvolvimento Sustentável da ONU**

Diferenciação de **licenças**, que devem ser **intransferíveis**

A ESTRATÉGIA

Criação de um **marco regulatório autônomo** para a cannabis medicinal, **baseada em direitos**, que dê **segurança jurídica a prescritores**, garanta **qualidade, segurança e eficácia** dos produtos, prestigie a **autonomia dos pacientes** e **fomente um comércio justo**, com as seguintes táticas:

Transferência de tecnologia por entrantes estrangeiros

Licenciamento compulsório/**suspensão** transitória de certificado de proteção de **cultivares**

Inserir o setor no marco da **Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação**

A ESTRATÉGIA

Criação de um **marco regulatório autônomo** para a cannabis medicinal, **baseada em direitos**, que dê **segurança jurídica a prescritores**, garanta **qualidade, segurança e eficácia** dos produtos, prestigie a **autonomia dos pacientes** e **fomente um comércio justo**, com as seguintes táticas:

Acesso a **linhas de crédito** e serviços bancários voltados à **agricultura familiar** e ao **pequeno e médio produtor** (inclusão de **associações**, cooperativas e cultivadores)

Certificação de **boas práticas de sustentabilidade** (social, econômica e ambiental)

Certificação de origem



CONCLUSÃO

Uma **regulação baseada em direitos**, além de **amenizar o sofrimento** de dezenas de milhões de brasileiros, pode significar a **libertação das potencialidades** do país em um setor em franca expansão em nível mundial.

Como afirmou o físico húngaro-britânico Dennis Gabor, "**o futuro não pode ser previsto, mas pode ser inventado**".

OBRIGADO

✉ mesquita@rodrigomesquita.adv.br

in [in/rodrigomesquita](https://www.linkedin.com/company/rodrigomesquita)

📷 [@rmmesquita](https://www.instagram.com/rmmesquita)

🐦 [@rmmesquita](https://twitter.com/rmmesquita)

