



International Congress on Health Practices and Research |
Congresso Internacional de Práticas e Pesquisas em Saúde

Online Event – September 6th to 8th, 2024

Reconecta Soluções, São José do Rio Preto – SP.

ISBN: 978-65-85105-26-2

<https://www.reconectasolucoes.com.br/>

PANORAMA DAS IRREGULARIDADES SANITÁRIAS DE PRODUTOS DE CANNABIS NO BRASIL

Elaine Moura Ferreira¹, Márcia Lombardo²

Resumo

O uso terapêutico de *Cannabis* spp. tem se mostrado promissor no tratamento de diversas condições clínicas, devendo ser realizado em caráter excepcional e com supervisão médica. Em 2019, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabeleceu normas para a fabricação, importação e comercialização de Produtos de Cannabis (PC). Tecnicamente, estes produtos se tornaram uma nova categoria regulatória, a qual é temporária e apresenta exigências particulares, estabelecidas pela RDC 327/2019. Levantar e caracterizar as ocorrências de irregularidades em PC no país, discutindo-se os casos conforme a legislação vigente. Foi realizada uma busca de dossiês de fiscalização na base de dados da ANVISA, disponíveis entre fevereiro de 2021 e julho de 2024. A busca resultou em um total de 21 relatórios de irregularidades. As empresas brasileiras envolvidas estavam localizadas nos estados de SP, RJ, DF, PR e SC. Entretanto, dois relatórios eram de empresas internacionais e seis relatórios eram de empresas desconhecidas e sem CNPJ, frequentemente relacionadas a lojas e redes sociais na internet. Os principais produtos mencionados nos relatórios foram soluções orais oleosas de espectro completo ou de canabidiol isolado. Alguns relatórios citaram complexos vegetais de uso oral e produtos tópicos com finalidades cosméticas. As propagandas foram as principais motivações das medidas cautelares adotadas pela ANVISA, levando a suspensões, proibições e apreensões de produtos. Em quase todos os casos os produtos não possuíam autorização sanitária e/ou a empresa não possuía autorização para funcionamento. A concessão da autorização sanitária de PC requer uma série de requisitos e procedimentos regulatórios. Destaca-se que a droga vegetal não é permitida no país, apenas derivados vegetais ou fitofármacos da espécie *Cannabis sativa* em produtos industrializados e de liberação imediata por via oral ou nasal, destinados exclusivamente ao uso medicinal. Além disso, os PC não podem conter nomes comerciais e indicações terapêuticas, sendo proibida qualquer publicidade. Neste estudo foram evidenciadas diversas situações de PC em desacordo com a legislação. As restrições sanitárias, os altos custos dos produtos e a popularidade deste tema podem fazer com que muitas empresas atuem de maneira irregular, visando facilidades e lucros. Neste sentido, as ações de fiscalização e monitoramento da qualidade são fundamentais para garantir a segurança dos pacientes.

Palavras-chave: Cannabis medicinal. Legislação farmacêutica. Vigilância Sanitária.

¹ Aluna de Especialização do CEFOR/SUS/SP, Instituto Adolfo Lutz, e.laine1996@hotmail.com

² Doutora em Ciências pela FCF-USP, Instituto Adolfo Lutz, marcia.lombardo@ial.sp.gov.br