



**INSTITUTO LATINO-AMERICANO CIÊNCIAS DA
VIDA E NATUREZA (ILACVN)**

BIOTECNOLOGIA

**ASPECTOS FARMACOTÉCNICOS E DA REGULAMENTAÇÃO DOS PRODUTOS
DE CANNABIS DISPENSADOS EM FARMÁCIAS DE FOZ DO IGUAÇU-PR**

YARA VITOR DE OLIVEIRA

Foz do Iguaçu

2025



**INSTITUTO LATINO-AMERICANO CIÊNCIAS DA
VIDA E NATUREZA (ILACVN)**

BIOTECNOLOGIA

**ASPECTOS FARMACOTÉCNICOS E DA REGULAMENTAÇÃO DOS PRODUTOS
DE CANNABIS DISPENSADOS EM FARMÁCIAS DE FOZ DO IGUAÇU-PR**

YARA VITOR DE OLIVEIRA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Instituto Latino-Americano de Ciências da Vida e Natureza da Universidade Federal da Integração Latino-Americana, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Biotecnologia.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Micheline Freire Donato

Foz do Iguaçu

2025

YARA VITOR DE OLIVEIRA

**Aspectos farmacotécnicos e da regulamentação dos Produtos de Cannabis
dispensados em farmácias de Foz do Iguaçu-PR**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Instituto Latino-Americano de Ciências da Vida e Natureza da Universidade Federal da Integração Latino-Americana, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Biotecnologia.

BANCA EXAMINADORA

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Micheline Freire Donato
UNILA

MSc. Amanda Cassenotte
Membro externo - UFSC

MSc. Carlos Espínola
Membro externo - UFPB

Prof. Dr.Cristian Antônio Roja
Suplente - UNILA

Foz do Iguaçu, _____ de _____ de _____.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, agradeço a Deus, às divindades e à fé que me permitiu continuar minha caminhada na estrada da Vida e finalizar esse trabalho.

À minha orientadora Micheline Donatto, pelo aceite em me orientar e por dar fé em mim. Sou grata pela paciência e direcionamentos que me permitiram finalizar esse trabalho. Obrigada por ser minha orientadora, espero poder me tornar uma exímia pesquisadora assim como você.

Agradeço aos membros da banca examinadora, MSc. Amanda Cassenote, MSc. Carlos Espínola e Prof. Dr. Cristian Roja pelo interesse e disponibilidade de avaliar meu trabalho. Amanda e Carlos, tenho certeza que vocês são profissionais maravilhosos, fazem e farão muito pelo campo da *Cannabis* medicinal.

Aos professores da UNILA, que foram muito empáticos nos momentos que minha vida pessoal sobrepôs a vida acadêmica, em especial ao Professor Dr Raphael Fortes que desde os primeiros anos da graduação é um grande amigo e ao Professor Dr Kelvinson Viana por aceitar orientar minha Iniciação Científica e eu poder contar que na faculdade estudei sobre o que mais gosto: cerveja. Gratidão a todo o corpo técnico da Universidade.

Gratidão aos meus amigos e colegas de turma. Sem vocês essa experiência não seria completa. Aos meus amigos Isabella, Kauanny, Luiz, Eduardo e Gustavo por tornarem os intervalos mais divertidos, pelos projetos e eventos que organizamos, pelas festas e pelos trabalhos que apresentamos juntos. Ao trio Lucas, Marcel e Bernie que são excelentes biotecnologistas e não tem outra palavra para defini-los: 'lokura'. Andres e Ned, meus veteranos lindos. Quanto mais eu lembro de todos, mais eu sorrio porque todos os momentos que passei ao lado dessas pessoas na Universidade foram especiais.

Agradeço aos meus melhores amigos Millena, Henrique e João pela amizade e apoio. Agradeço também a Amanda, a primeira pessoa a me adotar quando cheguei aqui no Sul, que acolheu essa nortista que vos fala e me mostrou o significado de amizade. Eu amo vocês demais.

Agradeço também a equipe do Profissão Biotec. Especialmente a coordenadora da Produção de Vídeos Maria Eduarda dos Santos, o coordenador de Infográfico Romério Filho e a Gestora de Projetos Natália Bernardi Videira. O Profissão Biotec é

um projeto excepcional, muito importante para mim como cientista e como profissional, eu sei que vamos longe para tornar a Biotecnologia unida, forte e atuante!

Agradeço ao Hospital Municipal Padre Germano Lauck, o qual foi minha casa por diversas vezes(literalmente). Ao Rafael e à equipe do Laboratório de Biologia Molecular, pela oportunidade de aprendizado durante meu estágio.

À minha família, que fez de tudo e mais um pouco para que eu continuasse aqui. Meu pai e minha mãe, obrigada, é por vocês.

Por fim, a Universidade Federal da Integração Latino-Americana (UNILA), por um ensino público de qualidade e por me dar a oportunidade de conhecer pessoas de toda América Latina, por ter aprendido espanhol e por me dar a oportunidade de ser cientista.

“A maconha está para a medicina do século XXI, assim como os antibióticos estiveram para a medicina do século XX”

Sidarta Ribeiro

RESUMO

A regulamentação dos produtos de Cannabis para uso medicinal tem evoluído no Brasil, especialmente após a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 327/2019 e 660/2022, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a primeira que estabelece critérios para fabricação, comercialização e dispensação desses produtos, e a segunda para importação de produtos derivados de *Cannabis* pelo paciente. No Brasil, esses produtos são majoritariamente disponibilizados e comercializados na forma de soluções oleosas ou sprays para uso oral, o que é preconizado pela RDC nº 327/2019, contudo formas farmacêuticas, tais como gomas comestíveis, pomadas, dentre outras são importadas pelos pacientes via RDC nº 660/2022, sem nenhuma padronização de excipientes e composições. Dessa forma, se evidencia a importância de compreender as características farmacotécnicas e farmacocinéticas dos Produtos de Cannabis (PC) comercializados. A ausência de padronização entre as formulações disponíveis pode impactar diretamente a biodisponibilidade, eficácia terapêutica e segurança do tratamento, podendo colocar em risco o paciente. Logo, este trabalho teve como objetivo analisar as principais formulações de produtos à base de canabinóides disponíveis no Brasil, com foco nos veículos utilizados, formas farmacêuticas e concentrações de canabinóides. Como ferramenta de avaliação, foi utilizado um questionário semi-estruturado, contendo perguntas abertas e fechadas, direcionado aos farmacêuticos responsáveis técnicos de cinco drogarias do município de Foz do Iguaçu-PR a fim de levantar informações sobre os Produtos de Cannabis disponíveis, além de informações sobre práticas de dispensação desses produtos. Os resultados apontaram que mesmo diante da aprovação de 45 Produtos de Cannabis pela Anvisa, apenas 5 marcas estavam presentes nas 5 farmácias analisadas, com predomínio de soluções orais de canabidiol (CBD) em veículos oleosos, especialmente triglicerídeos de cadeia média (TCM). Os PCs encontrados são soluções oleosas orais, com CBD isolado ou extrato de *Cannabis sativa* L. Verificou-se também baixa diversidade de formulações, variando a concentração de CBD de 20 mg/mL a 200 mg/mL. A partir desse levantamento, buscou-se contribuir para a discussão sobre a padronização e qualidade desses produtos, distribuição e uso fornecendo subsídios para o aprimoramento das práticas regulatórias e terapêuticas envolvendo a Cannabis medicinal no país.

Palavras-chaves: Produtos de Cannabis; Canabidiol (CBD); Regulamentação; RDC 327/2019; Excipiente; Biotecnologia farmacêutica.

RESUMEN

La regulación de los productos de *cannabis* para uso medicinal ha evolucionado en Brasil, especialmente después de la publicación de las Resoluciones de la Junta Colegiada (RDC) n.º 327/2019 y 660/2022 por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa). La primera establece criterios para la fabricación, comercialización y dispensación de estos productos, y la segunda para la importación de productos derivados del cannabis por parte de los pacientes. En Brasil, estos productos están mayormente disponibles y comercializados en forma de soluciones oleosas o aerosoles para uso oral, según lo recomendado por la RDC n.º 327/2019. Sin embargo, las formas farmacéuticas, como gomitas comestibles, ungüentos y otros, son importadas por los pacientes a través de la RDC n.º 660/2022, sin ninguna estandarización de excipientes y composiciones. Por lo tanto, se destaca la importancia de comprender las características farmacotécnicas y farmacocinéticas de los Productos de Cannabis comercializados (CP). La falta de estandarización entre las formulaciones disponibles puede afectar directamente la biodisponibilidad, la eficacia terapéutica y la seguridad del tratamiento, poniendo potencialmente en riesgo a los pacientes. Por lo tanto, este estudio tuvo como objetivo analizar las principales formulaciones de productos a base de cannabinoides disponibles en Brasil, centrándose en los vehículos utilizados, las formas farmacéuticas y las concentraciones de cannabinoides. Como herramienta de evaluación, se administró un cuestionario semiestructurado con preguntas abiertas y cerradas a los farmacéuticos técnicos a cargo de cinco farmacias en la ciudad de Foz do Iguaçu, Paraná, para recopilar información sobre los productos de cannabis disponibles, así como información sobre sus prácticas de dispensación. Los resultados mostraron que, a pesar de la aprobación de 45 productos de cannabis por parte de Anvisa, solo cinco marcas estaban presentes en las cinco farmacias analizadas, con un predominio de soluciones orales de cannabidiol (CBD) en vehículos oleosos, especialmente triglicéridos de cadena media (MCT). Los PC encontrados son soluciones oleosas orales que contienen aislado de CBD o extracto de *Cannabis sativa* L. También se observó una baja diversidad de formulaciones, con concentraciones de CBD que oscilaban entre 20 mg/ml y 200 mg/ml. Esta encuesta tuvo como objetivo contribuir al debate sobre la estandarización y la calidad de estos productos, así como su distribución y uso, y brindar apoyo para mejorar las prácticas regulatorias y terapéuticas relacionadas con el cannabis medicinal en Brasil.

Palabras clave: Productos de Cannabis; Cannabidiol (CBD); Regulación; RDC 327/2019; Farmacotecnia; Farmacia.

ABSTRACT

The regulation of *Cannabis* products for medicinal use has evolved in Brazil, especially after the publication of Collegiate Board Resolutions (RDC) No. 327/2019 and 660/2022 by the National Health Surveillance Agency (Anvisa). The former establishes criteria for the manufacture, marketing, and dispensing of these products, and the latter for the importation of cannabis-derived products by patients. In Brazil, these products are mostly available and marketed in the form of oily solutions or sprays for oral use, as recommended by RDC No. 327/2019. However, pharmaceutical forms, such as edible gummies, ointments, and others, are imported by patients via RDC No. 660/2022, without any standardization of excipients and compositions. Therefore, the importance of understanding the pharmacotechnical and pharmacokinetic characteristics of commercialized Cannabis Products (CP) is highlighted. The lack of standardization among available formulations can directly impact the bioavailability, therapeutic efficacy, and safety of treatment, potentially putting patients at risk. Therefore, this study aimed to analyze the main formulations of cannabinoid-based products available in Brazil, focusing on the carriers used, dosage forms, and cannabinoid concentrations. As an assessment tool, a semi-structured questionnaire containing open- and closed-ended questions was administered to the technical pharmacists in charge of five drugstores in the city of Foz do Iguaçu, Paraná, to gather information on the available cannabis products, as well as information on their dispensing practices. The results showed that despite the approval of 45 cannabis products by ANVISA, only five brands were present in the five pharmacies analyzed, with a predominance of cannabidiol (CBD) oral solutions in oily carriers, especially medium-chain triglycerides (MCT). The PCs found are oral oily solutions containing CBD isolate or *Cannabis sativa* L. extract. A low diversity of formulations was also observed, with CBD concentrations ranging from 20 mg/mL to 200 mg/mL. This survey aimed to contribute to the discussion on the standardization and quality of these products, as well as their distribution and use, providing support for improving regulatory and therapeutic practices involving medicinal cannabis in Brazil.

Keywords: Cannabis Products; Cannabidiol (CBD); Cannabis regulation; RDC 327/2019; Pharmacotechnology; Pharmacy.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Mães e filhos que sofrem de epilepsia participam da Marcha da Maconha	15
Figura 2 – Número de empresas que possuem Autorização Sanitária (2020 e 2024)	21
Figura 3 – Produtos de Cannabis por marca	33
Figura 4 – Tipos de PCs disponíveis nas farmácias	34
Figura 5 – Principais profissionais prescritores de medicamentos à base de Cannabis	35
Figura 6 – Treinamento ofertado para a equipe farmacêutica	36

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Evolução das RDCs da ANVISA sobre Cannabis (2015-2022)	16
Quadro 2 – Requisitos para Autorização Sanitária segundo a RDC 327/2019	20
Quadro 3 – Caracterização da amostra	31
Quadro 4 – Produtos à base de cannabis e seus excipientes	37

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CBD	Canabidiol
THC	Delta-9-tetraidrocanabinol
CBG	Canabigerol
CBC	Canabicromeno
PC	Produto de Cannabis
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
PL	Projeto de Lei
SEC	Sistema endocanabinoide
SUS	Sistema Único de Saúde
STJ	Supremo Tribunal de Justiça
TCM	Triglicerídeos de cadeia média

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
2 REFERENCIAL TEÓRICO	12
2.1 A planta <i>Cannabis sativa</i> L	12
2.2 Histórico legal da Cannabis	12
2.2.1 Regulamentação da Cannabis no Brasil	14
2.2.2 ANVISA e Regulação	16
2.3 Produtos de Cannabis	18
2.3.1 Aspectos farmacotécnicos	19
3 OBJETIVOS	21
3.1 Objetivo Geral	21
3.2 Objetivos Específicos	21
4 JUSTIFICATIVA	22
5 MATERIAIS E MÉTODOS	23
5.1 Tipo de estudo	23
5.2 Seleção da amostra	23
5.3 Instrumento e procedimentos de coleta de dados	23
5.4 Análise de dados	24
6 RESULTADOS E DISCUSSÃO	25
6.1 Limitações do estudo	38
7 CONCLUSÃO	35
REFERÊNCIAS	37
Apêndice A – Formulário de Coleta de Dados	40

1 INTRODUÇÃO

A *Cannabis sativa* L. é uma planta utilizada pela humanidade há milênios e seu recente destaque se deve ao seu potencial farmacológico (GROSSO, 2020). No Brasil, a planta ainda enfrenta um forte estigma, enraizado em questões culturais, sociais e raciais. No entanto, o mercado de cannabis medicinal no país está passando por uma transformação significativa, impulsionada pela crescente demanda terapêutica, o que requer uma regulamentação do uso medicinal da planta. Esse avanço é sustentado por um corpo crescente de evidências científicas que demonstram a eficácia terapêutica dos compostos canabinóides, resultando em um aumento no número de pacientes que buscam esse tratamento como alternativa aos métodos convencionais.

A partir de 2014, com o aumento dos pedidos de importação de substâncias derivadas da Cannabis na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), mudanças significativas começaram a ocorrer nos campos científico, político, jurídico e social. Atualmente, o mercado de cannabis no Brasil é predominantemente voltado para o uso medicinal, com o canabidiol (CBD) sendo o principal composto comercializado (KAYA MIND, 2023). No entanto, a legislação ainda é restritiva em relação ao cultivo, o que impede a plena expansão do mercado interno e força a dependência da importação de produtos e matérias-primas.

A agência reguladora Anvisa vem fomentando, desde 2015, seguidas normas sobre a temática, na tentativa de suprir a demanda legislativa e a pressão social. Em caráter excepcional e transitório, é regulamentada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 327 de 2019, criando a categoria “Produtos de Cannabis” para designar os produtos industrializados para uso medicinal que contenham insumos ativos obtidos da espécie vegetal *Cannabis sativa*. Já a RDC nº 660/2022 foi criada com o objetivo de simplificar o processo de importação, por pessoa física, de produtos à base de Cannabis para uso pessoal e excepcional.

Segundo o Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Produtos de Cannabis para Fins Medicinais (ANVISA, 2024), ambas resoluções contribuíram significativamente para a regulamentação da comercialização de Produtos de Cannabis. Essas normas têm ajudado a estruturar o mercado, mas o relatório também reconhece limitações, como a dependência da importação de matérias-primas e produtos devido à restrição ao cultivo nacional. Além disso, os

entraves relacionados à padronização e escassez de evidências científicas em estudos toxicológicos a longo prazo tornam essencial a investigação dos aspectos farmacotécnicos dos produtos atualmente disponíveis.

No Brasil, o estudo regulatório da Cannabis para uso medicinal vem avançando. Diante desse contexto, torna-se essencial investigar as perspectivas farmacotécnicas na produção de medicamentos à base de *Cannabis*, com ênfase na toxicidade potencial dos veículos e excipientes utilizados. A falta de padronização representa um risco significativo à saúde pública, reforçando a urgência de um levantamento toxicológico e farmacotécnico detalhado dos produtos disponíveis no mercado.

Neste sentido, é imperativo que a legislação vigente seja ajustada para garantir o desenvolvimento de um controle de qualidade rigoroso dos produtos comercializados, gerando um mercado de Cannabis medicinal mais sólido e confiável no Brasil. Dessa forma, frente a dispensação de Produtos de Cannabis nas farmácias, o presente estudo busca compreender como os avanços legais da RDC nº 327/2019 estão sendo aplicados na comercialização e dispensação de PC pelos profissionais que atuam em drogarias do município de Foz do Iguaçu-PR.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 A planta *Cannabis sativa* L

A *Cannabis sativa* L. é uma planta herbácea pertencente à ordem Rosales e à família Cannabaceae. Esta espécie vegetal possui muitos nomes vernáculos como maconha, diamba, liamba, marijuana, ganja e entre outros (RÄTSCH,2005). A *Cannabis sativa* é atualmente considerada a única espécie do gênero botânico *Cannabis*, mas apresenta ampla diversidade fenotípica, o que permite sua subdivisão em subespécies ou variedades, tais como *Cannabis sativa* subsp. *sativa*, *Cannabis sativa* subsp. *indica*, *Cannabis sativa* subsp. *ruderalis* e *Cannabis sativa* subsp. *afghanica* (HOURFANE et al., 2023). A planta *Cannabis sativa* L. produz centenas de metabólitos secundários, incluindo, além dos canabinóides, terpenos e compostos fenólicos, cada um com potenciais propriedades biológicas interessantes (ANDRE; HAUSMAN; GUERRIERO, 2016).

O uso medicinal popular da *Cannabis* é descrito há quase 4.000 anos. Já o conhecimento científico sobre a planta é bem mais recente, não atingindo 80 anos (NETO, 2016). O delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) é o principal componente da *Cannabis sativa* e o primeiro canabinoide a ser descoberto e estudado, bem conhecido por seus efeitos psicotomiméticos (RUSSO, 2011). Entre os outros principais fitocanabinoides isolados da planta estão o canabidiol (CBD) (MECHOULAM & SHVO, 1963), canabicromeno (CBC) (GAONI & MECHOULAM, 1966) e canabigerol (CBG) (GAONI & MECHOULAM, 1964). Embora esses compostos tenham estruturas químicas semelhantes, eles podem provocar diferentes ações farmacológicas, que dependem da interação com componentes da maquinaria do sistema endocanabinoide (SEC), como receptores canabinóides e enzimas de síntese e degradação endocanabinoides (PISANTI et al, 2017), presentes no corpo humano. Membros do SEC, receptores canabinoides e enzimas responsáveis pela síntese e degradação de seus ligantes endógenos foram amplamente validados como um alvo terapêutico para inúmeras patologias neurológicas, metabólicas, imunológicas ou oncológicas.

2.2 Histórico legal da Cannabis

A *Cannabis sativa* é uma planta cultivada há milênios, com registros de uso

terapêutico por civilizações antigas da Mesopotâmia, Pérsia, Índia e China no tratamento de diversas doenças. A primeira referência ao seu uso como substância psicotomimética aparece na farmacopeia mais antiga do mundo, o Clássico das Ervas Medicinais ¹, escrito por volta de 2700 a.C. pelo imperador Shen-Nung, considerado o pai da medicina chinesa. Neste registro, ele descreve os benefícios da *Cannabis* para o alívio de dores articulares, cólicas menstruais e seus efeitos psicotomiméticos (ZUARDI, 2006).

A história da planta no país remonta à própria colonização. Por volta do ano de 1549, acredita-se que a maconha (*Cannabis*) apareceu no Brasil trazida pelos escravos africanos, tendo uma rápida disseminação entre essa população e entre os indígenas (CARLINI, 2006). A proibição da planta no Brasil, por sua vez, foi inicialmente um mecanismo de segregação social e racial, utilizado para manter o poder das elites coloniais. Em 1830, o Brasil foi o primeiro país do mundo a promulgar uma lei proibindo o uso e a venda da maconha (SAAD, 2019).

Desde o início do século XX, o viés da discussão que abarca a *Cannabis* sp.- e todos os produtos obtidos a partir dela- foi fundamentalmente proibicionista (CRIPPA et al., 2020). A partir de 1920, a rejeição global à maconha (*cannabis*) se intensificou, especialmente após a II Conferência Internacional do Ópio, realizada em Genebra em 1924. O desconhecimento sobre seus princípios ativos e a falta de evidências sobre a segurança de seu uso levaram à proibição da maconha em diversos países. (CRIPPA; ZUARDI; HALLAK, 2010). Portanto, o uso de drogas psicoativas passou a ser considerado um problema social no Brasil e no mundo, resultando na implementação de leis proibitivas ao longo do século XX. No âmbito internacional, o Brasil é Estado-parte de dois tratados sobre o tema: a Convenção Única sobre Entorpecentes e a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas (ONU, 1961; 1971).²

O Brasil teve um papel pioneiro na pesquisa com canabinóides. A colaboração entre o Dr. Raphael Mechoulam e pesquisadores brasileiros, como o Dr. Elisaldo Carlini (UNIFESP) e o Dr. Antônio Zuardi (USP), resultou nos primeiros estudos pré-clínicos em roedores, realizados em 1973, e no primeiro ensaio clínico em humanos, em 1980. Esses estudos demonstraram o potencial do canabidiol

¹ Título transliterado do chinês: Pen-Ts'ao Ching.

² Esses tratados classificam a *Cannabis spp.* e seus derivados como substâncias sujeitas a controle internacional. Em 2020, a ONU reclassifica a *cannabis*, removendo-a da Lista IV, mas mantendo-a sob controle rigoroso na Lista I.

(CBD) como agente anticonvulsivante e antiepiléptico (CARLINI & MECHOULAM, 1973; CUNHA et al., 1980). Entretanto, após esse marco clínico, houve um hiato significativo na continuidade da pesquisa clínica com *Cannabis* sp. no país.

Com a promulgação da Lei nº 11.343/2006, que regula as políticas públicas sobre drogas (BRASIL, 2006), houve um marco na abordagem legal da *Cannabis* no Brasil. De acordo com essa lei, a *Cannabis sativa* é designada “planta ilegal” em razão de uma das substâncias que formam a sua composição, o THC, compor a lista de substâncias proscritas e sujeitas a controle especial editada pela Anvisa (Lista F2 do Anexo I da Portaria SVS/MS n. 344/98). Conforme disposto no Parágrafo único do art.2º da Lei, BRASIL (2006, p. 2) estabelece:

Parágrafo único. Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.

De acordo com a atual legislação, o plantio de plantas que possam originar substâncias entorpecentes ou psicotrópicas é proibido, salvo para fins de pesquisa científica ou mediante autorização específica. A promulgação desse dispositivo legal reflete o alinhamento do Brasil com as convenções internacionais, estabelecendo o Sistema de Políticas Públicas sobre Drogas e atribuindo à União, representada pelo Ministério da Saúde, a responsabilidade pelo controle de substâncias entorpecentes. No entanto, embora a legislação atribua ao Ministério da Saúde a competência para autorizar o cultivo para fins medicinais e científicos, não há norma específica que delegue formalmente essa função à Anvisa.

2.2.1 Regulamentação da Cannabis no Brasil

Até meados de 2014, a Cannabis estava submetida a um regime de proibição estrita, não se reconhecendo formalmente utilidade medicinal da planta e de seus derivados. Esse quadro começou a se alterar com a judicialização de pedidos de importação de medicamentos à base de cannabis. O ponto de partida foi o caso da menina Anny Fischer, que obteve autorização judicial para importar óleo rico em canabidiol para tratar a deficiência de CDKL5, uma síndrome genética rara que causa epilepsia refratária. O episódio ganhou grande repercussão com o documentário *Illegal – A vida não espera* (2014), dirigido por Tarso Araújo e Raphael

Erichsen, que expôs a luta de pacientes e familiares pelo acesso aos tratamentos à base de cannabis (Figura 1). O filme revela, por um lado, a eficácia, observada pelos pais dessas crianças e pelos médicos, na redução das convulsões diárias e na melhora da qualidade de vida após o uso do óleo feito com extrato de *Cannabis* e, por outro, acompanha a dificuldade das famílias em conseguir o acesso legal ao remédio. (POLICARPO; MARTINS, 2019).

Figura 1 - Mães e filhos que sofrem de epilepsia participam da Marcha da Maconha³



Fonte: CARVALHO, 2017.

Arquette (2022) ressalta que a partir das discussões técnico-científicas iniciadas a partir deste caso, muitas demandas foram traduzidas em ações judiciais para a concessão do acesso aos produtos à base dessa espécie para tratamentos específicos de saúde, em especial de pacientes e familiares, além de movimentações de instituições de ensino e pesquisa e interesse do setor produtivo. Em continuidade a esse diálogo social, o Conselho Federal de Medicina (CFM) aprovou, em 2014, a Resolução nº 2.113, permitindo aos médicos de todo o Brasil –

³ As manifestações conhecidas como 'Marcha da Maconha' desempenharam um papel crucial na promoção do debate sobre a cannabis no Brasil. Em 2011, o Supremo Tribunal Federal (STF) reconheceu a legitimidade desse movimento ao julgar a Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) nº 187 (RODRIGUES, 2016). Essa decisão garantiu aos participantes o direito de se reunir e expressar suas opiniões, contribuindo significativamente para a discussão pública sobre o tema.

das especialidades de Neurologia, Psiquiatria e Neurocirurgia – prescreverem compassivamente o CBD para pacientes portadores de epilepsia até 18 anos (RODRIGUES, 2016).

2.2.2 Regulamentação da Anvisa

Como constatado, a Anvisa vem fomentando desde 2015 seguidas RDCs, normas emitidas pela Anvisa que regulamentam a produção, comercialização e uso de medicamentos, alimentos, produtos de higiene e, mais recentemente, itens à base de *Cannabis*, na tentativa de suprir a demanda legislativa e a pressão social. Nesse sentido, o Quadro 1 expõe as principais resoluções da Anvisa acerca da regulamentação da *Cannabis* para fins terapêuticos no período de 2015 a 2024.

Quadro 1 - Evolução das RDCs da ANVISA sobre Cannabis (2015-2024)

RESOLUÇÃO	ASSUNTO
RDC nº 3, de 26 de janeiro de 2015	Atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Reclassifica o CBD de substância proscrita para prescrição.
RDC nº 17, de 06 de maio de 2015	Define critérios e procedimentos para a importação excepcional de produtos à base de Canabidiol (CBD), incluindo outros canabinóides, por pessoa física para uso próprio mediante prescrição médica.
RDC nº 66, de 18 de março de 2016	Atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Reclassifica o THC de substância proscrita para prescrição.
RDC nº 128, de 02 de dezembro de 2016	Atualização sobre produtos à base de Canabidiol associados a outros canabinóides. Estabelece critérios para o uso medicinal de medicamentos à base de cannabis e a concessão de espaço para que remédios à base da planta possam obter registro para venda no país.
RDC nº 130, de 02 de dezembro de 2016	Concede uma atualização das normas vigentes para viabilizar o registro de novos medicamentos à base de Cannabis Sativa.
RDC nº 156, de 05 de maio de 2017	Inclui <i>Cannabis sativa</i> na Lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB) como "planta medicinal".
RDC nº 306, de 25 de setembro de 2019	Revoga partes da RDC nº 17/2015 e simplifica o processo de importação de produtos à base de Canabidiol.
RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019	Estabelece procedimentos para autorização sanitária para a fabricação, importação, comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos de

RESOLUÇÃO	ASSUNTO
	cannabis para fins medicinais.
RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020	Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.
RDC nº 570, de 9 de dezembro de 2021	Atualiza a RDC nº 327/2019, regulamentando requisitos para a produção, importação e comercialização de medicamentos derivados de cannabis e aperfeiçoando exigências técnicas e sanitárias.
RDC nº 659, de 20 de dezembro de 2022	Dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, incluindo a concessão de Autorização Especial Simplificada para Instituições de Ensino e Pesquisa.
RDC nº 660, de 23 de dezembro de 2022	Complementa a RDC nº 327/2019 e aborda lacunas, incluindo procedimentos simplificados para a importação por pessoa física de Produto derivado de Cannabis, além de fornecer diretrizes adicionais para fabricação e comercialização.
RDC nº 940, de 14 de novembro de 2024	Inclusão da <i>Cannabis sativa</i> L. (inflorescência feminina seca) na farmacopeia brasileira como insumo vegetal.

Fonte: Elaboração do autor com base em Brasil (2015, 2016, 2017, 2019, 2020, 2021, 2022).

Adequando a regulação sanitária à normativa do CFM, a Anvisa publica a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 03, de 26 de janeiro de 2015, retirando o CBD da lista de substâncias proibidas no país e reclassificá-lo na lista de substâncias controladas. Essa decisão marca o reconhecimento oficial do efeito terapêutico da *Cannabis sativa*. Posteriormente, foi a vez do THC (ANVISA, 2015a). Ainda no ano de 2015, é regulamentada a importação de produtos à base de *Cannabis* a partir da RDC nº17/2015, em caráter de excepcionalidade, mediante prescrição de médico legalmente habilitado. Em 2016, uma nova atualização da Portaria SVS/MS nº 344/98 possibilitou o registro de medicamentos derivados da *Cannabis sativa*, limitando a concentração de THC e canabidiol. Essa mudança foi impulsionada pelo processo de registro do medicamento importado Mevatyl®. Em 2017, a ANVISA reconheceu oficialmente *Cannabis sativa* como planta medicinal na lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs) através da RDC nº 156/17. Isso facilitou a regulamentação e manuseio na farmacopeia nacional. No ano de 2019, a Anvisa publicou a RDC nº 327, que estabelece uma alternativa regulatória temporária para que os produtos à base de canabinoides cheguem ao mercado brasileiro. Em 2020, a importação de produtos à base de *Cannabis* foi facilitada com

a publicação da RDC nº 660/2020, que simplifica o processo para uso pessoal. Em 2022, a Anvisa iniciou o processo participativo de revisão da RDC nº 327/2019, conforme previsto no seu art. 77 — a norma estabelecia que deveria ser revisada em até três anos, prazo que não foi cumprido. Essa revisão visa ampliar o número de formas farmacêuticas disponíveis, incluir as farmácias de manipulação, alterar as políticas sobre os níveis de THC e especificações dos excipientes, dentre outras mudanças.⁴ Posteriormente, a RDC nº 940 de 2024 oficializa a 7ª edição da Farmacopeia Brasileira e incorpora a planta *Cannabis sativa*, com destaque às inflorescências femininas secas.

Paralelo à regulação pela Anvisa, tramitam no Congresso Nacional iniciativas legislativas relacionadas à regulamentação da maconha, com ênfase para o Projeto de Lei (PL) nº 399/2015, que propõe alterar o artigo 2º da Lei de Drogas, justamente para viabilizar o plantio, fabricação e a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta *Cannabis sativa* em sua formulação. Em 2021, o PL foi aprovado pela Câmara dos Deputados, entretanto, está atualmente pendente da decisão do presidente da Câmara dos Deputados, Arthur Lira, a quem cabe colocá-lo na pauta desta instância.

Atualmente, a Cannabis já ajudou centenas de milhares de pessoas e há PL em pauta em todas as Unidades Federativas e em diversos municípios do país, buscando regularizar o fornecimento de derivados - sendo que alguns já foram sancionados e estão ativos com os produtos sendo dispensados pelo SUS⁵ ou pelas associações de pacientes (KAYA, 2024).

2.3 Produtos De Cannabis

Para a Anvisa, Produto de Cannabis (PC) é qualquer produto fabricado para uso médico que contenha, apenas como princípios ativos, derivados vegetais ou fitofármacos de *Cannabis sativa* L. (ANVISA, 2019). Cosméticos, produtos de

⁴A RDC 327/19 completará 5 anos de existência e segue em processo de revisão. Em abril de 2025, a Anvisa lançou a Consulta Pública nº 1.316/2025, aberta por 60 dias (de 04/04/2025 a 02/06/2025), com o objetivo de atualizar a RDC nº 327/2019.

⁵ Em alguns estados e municípios, para certas condições médicas, é possível acessar os produtos de cannabis por meio do SUS. Nesse caso, os governos têm optado por oferecer alguns dos derivados que estão à venda nas farmácias e drogarias, aprovados por meio da RDC 327/19, como é o caso de São Paulo. Enquanto em outros, contudo, notam-se parcerias entre o SUS, as universidades públicas e as associações de pacientes.

tabaco, produtos de saúde ou alimentos à base de *Cannabis sativa* e seus derivados não se qualificam como PC para fins medicinais.

Atualmente, o cenário dos produtos disponíveis no Brasil inclui uma variedade de produtos importados e nacionais, refletindo a crescente aceitação e regulamentação do uso medicinal da Cannabis. Segundo o Anuário da Cannabis Medicinal no Brasil, o mercado de Cannabis medicinal no Brasil movimentou R\$852 milhões em 2024, com projeção de alcançar R\$1 bilhão até o final de 2025 (KAYA MIND, 2024).

Os produtos derivados de *Cannabis sativa* estão disponíveis no Brasil por meio de três modalidades principais de acesso: (i) importação para uso pessoal, (ii) aquisição em farmácias e (iii) distribuição por associações de pacientes. A primeira modalidade, prevista na RDC nº 660/2022, permite a importação de produtos fabricados no exterior, mediante prescrição médica ou odontológica e autorização da Anvisa, e representa atualmente a principal via de acesso, com aproximadamente 313 mil pacientes (47%) em 2024. A segunda via consiste na aquisição em farmácia do Produto de Cannabis, regulamentados pela RDC nº 327/2019, abrangendo cerca de 212 mil pacientes (31%) no mesmo período. Por fim, a terceira via, formada pelas associações, foram pioneiras em destacar a relevância desses derivados para a saúde da sociedade, atendendo a cerca de 147 mil pacientes (22%) no país. Atualmente, ao menos 259 associações possuem CNPJ ativo no país e 40 destas possuem *habeas corpus* (autorização judicial) individual ou coletivo para cultivo e produção. Cada associação produz produtos com características específicas, adaptadas às condições médicas mais prevalentes entre seus associados, conforme autorizado judicialmente. Em 2024, o número de pacientes de Cannabis medicinal no Brasil chegou a 672 mil, representando um aumento de 56% em relação ao ano anterior. (KAYA MIND, 2024).

Essas três modalidades refletem um mercado diversificado e em formação, no qual a escolha pela forma ideal de acesso depende de fatores como necessidade clínica e capacidade financeira, dentro de um cenário regulatório em constante evolução (KAYA MIND, 2024). Conforme mencionado, o número de produtos importados é significativamente superior aos PCs registrados. A RDC 660/22 tem impulsionado o crescimento do setor, ao viabilizar o acesso a produtos com diferentes formas farmacêuticas, permitindo aos profissionais de saúde uma ampla variedade de produtos. No entanto, há distinções importantes entre essas duas

categorias: enquanto os produtos da RDC nº 327 devem cumprir requisitos regulatórios mais rígidos — como a comprovação de qualidade, eficácia e segurança —, os produtos autorizados via RDC nº 660 não requerem registro sanitário nem são submetidos à avaliação técnica da Anvisa, sendo sua autorização de uso restrita, excepcional e condicionada apenas ao cadastro prévio junto à agência e prescrição médica (BRASIL, 2025)⁶.

De acordo com a normativa brasileira, as empresas autorizadas a fabricar e comercializar PC devem importar o insumo farmacêutico a granel (derivado vegetal ou fitofármaco purificado na matriz vegetal) ou o produto industrializado final, não sendo permitida a importação da planta ou de suas partes (BRASIL, 2006). Contudo, em 2024, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) autorizou o cultivo de cânhamo industrial (THC < 0,3%) por empresas nacionais, mediante futura regulamentação específica, atualmente em fase de elaboração.⁷ Para as empresas, é obrigatória a obtenção da Autorização Sanitária (AS) junto à Anvisa, processo que, atualmente, leva em média 310 dias para ser analisado. Desde 2019, foram protocolados 169 pedidos de autorização. Metade dos pedidos não obteve sucesso— seja por reprovação da Anvisa ou desistência dos próprios requerentes. Por se tratar de um procedimento caro e com diversas exigências técnicas e de adequação a elevados padrões sanitários, muitas empresas acabam por desistir após o protocolo inicial (Kaya Mind, 2024). Esse processo burocrático pode desencorajar tanto fabricantes quanto farmácias a ampliarem a oferta desses produtos. A seguir, o Quadro 2 apresenta os requisitos necessários para obtenção da Autorização Sanitária.

Quadro 2 - : Requisitos para Autorização Sanitária segundo a RDC 327/2019

REQUISITO	DESCRIÇÃO
AUTORIZAÇÃO E CERTIFICAÇÕES OBRIGATÓRIAS	A empresa deve ter Autorização de Funcionamento emitida pela Anvisa para fabricar ou importar medicamentos, além da Autorização Sanitária para Produtos de Cannabis.

⁶Conforme esclarecido pela Nota Técnica nº 49/2025/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA, os produtos autorizados pela RDC nº 660/2022 não possuem registro sanitário, nem tiveram sua eficácia, qualidade ou segurança avaliadas pela Agência. Sua autorização de importação é concedida de forma excepcional, para uso pessoal, mediante prescrição e cadastro prévio.

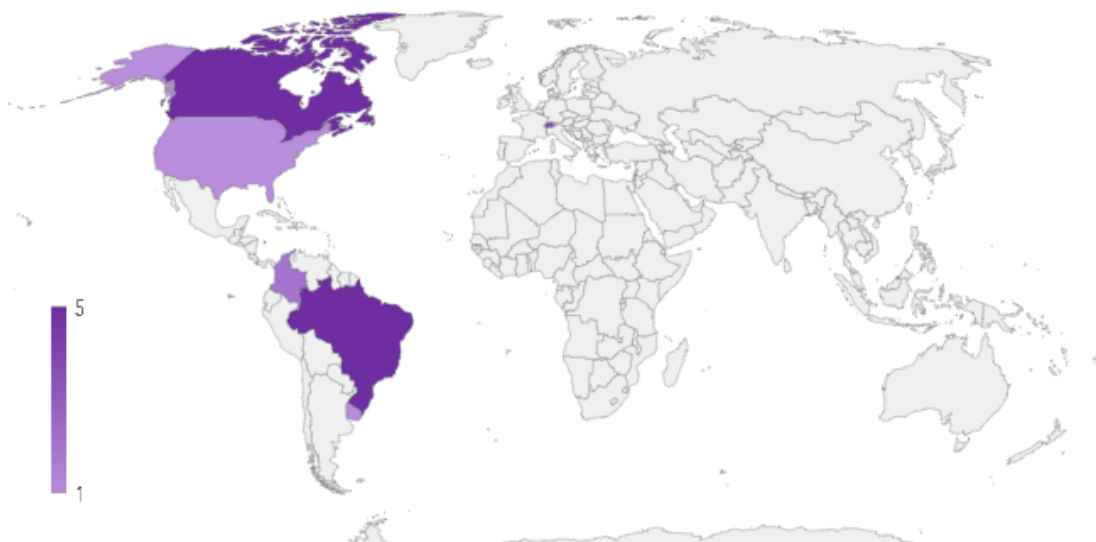
⁷A Primeira Seção do STJ, em novembro de 2024, estabeleceu prazo de seis meses (até maio de 2025) para que a Anvisa e a União regulamentassem o cultivo de cânhamo industrial no país. Posteriormente, em junho, o STJ concedeu nova extensão, fixando o prazo final para 30 de setembro de 2025.

REQUISITO	DESCRIÇÃO
	O fabricante deve comprovar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação para medicamentos.
	Para importadoras, é necessário comprovar o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento.
DOCUMENTAÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA	A empresa deve apresentar um racional técnico e científico que justificativa de formulação, dose, duração, via e população-alvo definida
	A empresa deve fornecer documentação técnica detalhada que comprove a qualidade do produto.
ESTRUTURA OPERACIONAL	A empresa deve ter estrutura para realizar análises de controle de qualidade em território brasileiro.
	A empresa deve apresentar um plano de farmacovigilância.

Fonte: Autoral, 2025.

No contexto atual, são 18 empresas que detêm AS para fabricação de PC sendo que 5 delas produzem no país (Paraná, Minas Gerais, Goiânia e Rio de Janeiro) para os quais se presume a formulação/padronização a partir de matérias-primas importadas. As demais empresas importam os produtos acabados de diferentes países, principalmente de alguns fabricantes situados no Canadá e na Suíça, conforme a Figura 1:

Figura 1 – Número de empresas que possuem AS desde 2020 a 2024



Legenda: Mapa com representação gráfica do número de empresas que possuem Autorização Sanitária entre o período de 2020 e 2024: Brasil (5), Canadá (5), Suíça (4), Colômbia (2), Estados Unidos da América (1) e Uruguai (1).

Fonte: Elaborado do autor, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2024)

2.3.1 Aspectos farmacotécnicos

O estado da arte sobre a segurança e eficácia do uso terapêutico da *C. sativa* representa um desafio para o desenvolvimento farmacotécnico, devido ao seu perfil biofarmacêutico complexo, caracterizado por biodisponibilidade oral reduzida (cerca de 6%), elevada ligação protéica (até 99%) e metabolismo hepático e extra-hepático envolvendo múltiplas vias enzimáticas (CRIPPA et al., 2020). Fatores como a via de administração, forma farmacêutica e dosagem desempenham papéis significativos na influência da farmacocinética e dos efeitos associados aos medicamentos derivados da Cannabis. Apesar da variedade de vias de administração — sublingual, dermatológica, transdérmica, retal, vaginal, oftálmica e algumas vias parenterais —, a legislação atual no Brasil permite somente a via oral e nasal (BRIDGEMAN; ABAZIA, 2017; BRUNI et al., 2018; MAHMOUDINOODEZH et al., 2022).

Os dois principais canabinóides de interesse clínico — o THC, de efeito psicoativo, e o CBD, de perfil não psicomimético— são moléculas classificadas como Classe II no Sistema de Classificação Biofarmacêutica (BCS), caracterizadas por baixa solubilidade em água (CHERNIAKOV et al., 2017). Portanto, esses compostos são bons candidatos para formulações à base de lipídios, sendo a incorporação em veículos lipofílicos uma das principais estratégias adotadas para melhorar a solubilização e absorção intestinal dos produtos derivados de *Cannabis*. Em estudo com modelo animal, a co administração oral de canabinóides com lipídios aumentou a exposição sistêmica de CBD e THC em 2,5 e 3 vezes, respectivamente, quando comparado com formulações sem lipídios (ZGAIR et al., 2017), demonstrando o impacto direto das características farmacotécnicas na eficácia terapêutica. Além disso, fatores como composição lipídica, grau de saturação, comprimento da cadeia e digestibilidade dos excipientes influenciam diretamente na solubilização, absorção e, conseqüentemente, na eficácia clínica (IZGELOV et al., 2020).

A forma farmacêutica refere-se à disposição individualizada dos princípios ativos e excipientes em um medicamento. A forma farmacêutica disponível no Brasil é a solução oleosa, pela sua viabilidade de fabricação, facilidade de administração e adequação às propriedades físico-químicas dos canabinóides.(ANVISA, 2024). Essa forma farmacêutica visa proteger o princípio ativo de fatores externos, facilitar sua

administração, mascarando características organolépticas desfavoráveis e promovendo estabilidade físico-química (FANOVICH et al., 2020).

Os canabinóides apresentam solubilidade aquosa extremamente baixa e são suscetíveis à degradação por luz, temperatura e oxidação. Dessa forma, os lipídios são amplamente utilizados para controlar ou melhorar a liberação e a solubilização de fármacos, a fim de aumentar a biodisponibilidade de fármacos pouco solúveis em água (KOCH et al., 2023). Óleos como o TCM (triglicerídeos de cadeia média), óleo de coco e azeite de oliva são os veículos mais utilizados e apresentam a vantagem de facilitar a titulação dos produtos nas fases iniciais do tratamento, facilitando a dosagem em miligramas por meio do número de gotas a serem utilizadas em cada horário e dia (BRIQUES; PEREIRA; FELIZ, 2023). No entanto, há ampla variação na composição e na qualidade dos óleos disponíveis no mercado brasileiro, o que influencia a estabilidade, a biodisponibilidade e a eficácia clínica dos produtos. A variabilidade observada na qualidade e composição dos óleos de Cannabis disponíveis no mercado brasileiro levanta preocupações quanto à padronização, estabilidade e reprodutibilidade da resposta clínica. Essa heterogeneidade pode comprometer a eficácia terapêutica e dificultar o acompanhamento clínico dos pacientes, destacando a importância de regulamentações mais rígidas e da caracterização farmacotécnica adequada desses produtos (ANVISA, 2025).

A rápida mudança global em direção à legalização da *Cannabis sativa* levou à proliferação de diversos produtos derivados, com diferenças significativas na composição química, via de administração e formulação. No entanto, o perfil farmacocinético do CBD e o impacto de diferentes formulações em seu perfil de absorção e distribuição têm sido pouco investigados (DEIANA ET AL., 2012). A evolução desse mercado requer o desenvolvimento contínuo de dados clínicos e pré-clínicos, especialmente sobre interações farmacológicas, segurança em longo prazo e variabilidade interindividual. No Brasil, onde a regulação permite seu uso apenas como última linha terapêutica, esses fármacos são frequentemente utilizados em pacientes com doenças crônicas e com múltiplas medicações concomitantes. Nesse contexto, o rigor na caracterização farmacocinética e no monitoramento clínico é indispensável para garantir segurança, qualidade e eficácia terapêutica.

Portanto, considerando o avanço da regulamentação sanitária brasileira no tocante aos produtos à base de *Cannabis sativa* L., bem como os desafios técnicos

relacionados à padronização de formulações, qualidade farmacotécnica e acesso efetivo da população a esses tratamentos, torna-se fundamental investigar de que forma essas normativas, especialmente a RDC nº 327/2019, vêm sendo implementadas na prática, com ênfase nas condições reais de produção, comercialização e dispensação desses produtos no contexto farmacêutico de Foz do Iguaçu-PR.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

O presente estudo visa compreender qual é o impacto da RDC 327/2019 na comercialização e dispensação dos Produtos de Cannabis nas farmácias/drogarias da cidade de Foz do Iguaçu/PR, com foco nos aspectos regulatórios e farmacotécnicos.

3.2 Objetivos Específicos

- Identificar os produtos à base de Cannabis atualmente disponíveis em uma amostra de farmácias presentes no município de Foz do Iguaçu-PR, destacando suas formas farmacêuticas e concentrações de THC e CBD;
- Avaliar quais são os principais laboratórios farmacêuticos com produtos dispensados pelas drogarias de Foz do Iguaçu-PR;
- Fazer o levantamento dos excipientes presentes nos produtos de cannabis, tais como veículos, conservantes e antioxidantes;
- Fazer o levantamento do número de prescrições médicas mensais de produtos de Cannabis que são dispensados pelas principais drogarias do município de Foz do Iguaçu-PR;
- Relatar experiências dos profissionais da área de cannabis acerca dos produtos e dispensação.

4 JUSTIFICATIVA

A crescente demanda por tratamentos à base de Cannabis medicinal no Brasil tem impulsionado o desenvolvimento de políticas públicas e normativas específicas, como a RDC nº 327/2019 da Anvisa, que regulamenta os critérios para fabricação, comercialização e dispensação desses produtos. No entanto, apesar desse avanço regulatório, ainda existem lacunas significativas entre a legislação e sua aplicação prática nas farmácias, especialmente em municípios do interior, como Foz do Iguaçu-PR.

Este trabalho se justifica pela necessidade de investigar como a regulamentação está sendo efetivamente implementada no contexto local e de mapear as práticas de dispensação, os tipos de produtos disponíveis e os aspectos técnicos relacionados à sua formulação. A partir disso, pretende-se fornecer uma visão crítica sobre a padronização e os fatores que influenciam na qualidade dos tratamentos com Cannabis medicinal.

5 MATERIAIS E MÉTODOS

5.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo prospectivo, descritivo de abordagem quantitativa e qualitativa, com objetivo de mapear os medicamentos à base de *Cannabis sativa* comercializados em farmácias do município de Foz do Iguaçu (Paraná - PR), bem como caracterizar práticas relacionadas à dispensação e ao controle desses produtos. Em complemento, foi realizada uma revisão bibliográfica e documental para contextualização regulatória nacional.

5.2 Seleção da amostra

Foram convidadas a participar da pesquisa cinco principais farmácias localizadas no município de Foz do Iguaçu (PR). A seleção foi realizada por conveniência, considerando farmácias que comercializam medicamentos à base de Cannabis e que concordaram em participar voluntariamente da pesquisa. Todas as farmácias participantes responderam integralmente ao questionário aplicado.

5.3 Instrumento de Avaliação e Coleta de Dados

Os dados foram coletados por meio de um questionário elaborado pelo pesquisador, contendo perguntas fechadas e abertas. O questionário foi aplicado por meio eletrônico (Google Forms), durante os meses de abril a maio de 2025.

Os dados foram coletados de forma anônima, garantindo a confidencialidade das farmácias participantes. As questões abordaram aspectos como (i) Lista dos medicamentos à base de Cannabis comercializados (marcas, tipos e formas farmacêuticas); (ii) Profissionais prescritores mais frequentes; (iii) Forma de controle de armazenamento e dispensação; (iv) Indicações clínicas mais comuns observadas nas receitas apresentadas.

O formulário completo encontra-se disponível no Apêndice A deste trabalho. Concomitantemente, foram levantados dados de domínio público disponíveis no endereço eletrônico oficial da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), considerando-se o período de 1 de janeiro de 2020 a 31 de dezembro de 2024.

5.4 Análise de dados

Os dados das perguntas fechadas foram organizados em uma planilha eletrônica no Microsoft Excel. Realizou-se uma análise descritiva simples, com cálculo de frequências absolutas e relativas, e apresentação por meio de tabelas e gráficos. As variáveis numéricas incluíram o número de medicamentos por farmácia, tipos de formulações disponíveis, número de marcas distintas, e frequência dos profissionais que mais prescrevem (por especialidade médica). Todos os gráficos foram gerados por meio do software GraphPad Prism 8.0.

As respostas às perguntas abertas foram analisadas por meio da análise de conteúdo temática categorial, com base em Bardin (2016). O procedimento envolveu (i) Leitura flutuante das respostas; (ii) Codificação de trechos relevantes; (iii) Agrupamento em categorias temáticas emergentes; e (iv) Contagem da frequência das categorias mais citadas. As categorias foram organizadas em quadros e tabelas para facilitar a visualização e comparação entre as farmácias.

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Em caráter excepcional e transitório a Resolução Da Diretoria Colegiada nº 327 de 9 de dezembro de 2019 criou uma nova categoria regulatória chamada Produtos de Cannabis (PC), estabelecendo critérios específicos para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização do PC para fins medicinais. Segundo a Anvisa (2019), “[...] não serão considerados medicamentos, mas sim uma nova categoria de produtos, enquadramento semelhante ao que tem sido dado no restante do mundo”. No entanto, para que o registro de tais produtos como medicamentos seja possível, faz-se necessária a evidências científicas sólidas, o que aponta para a necessidade de investimentos em pesquisas, que já está prevista no âmbito regulatório no que diz respeito à viabilização do acesso à espécie vegetal para atividades de pesquisa, envolvendo, inclusive, a regulamentação do seu cultivo com essa finalidade (ANVISA,2024).

A categoria ‘Produto de Cannabis’ refere-se a produtos industrializados contendo ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD), em formulação de liberação imediata por via oral ou nasal e que sejam destinados ao uso medicinal humano. Esses produtos devem ser comercializados exclusivamente em farmácias e estão sujeitos a controle especial (substâncias psicotrópicas), devendo ser prescritas e dispensadas por profissionais habilitados, com retenção da receita.

Alguns produtos já possuem aprovação da Anvisa, mas ainda não estão à venda. O Mevatyl® ((THC), 27 mg/mL + canabidiol (CBD), 25 mg/mL) na forma farmacêutica solução oral (spray), é considerado um medicamento, mas entra na lista em conjunto com os produtos da RDC 327/19 (ANVISA, 2019). Até o momento, o país dispõe de 45 apresentações aprovadas pela Anvisa, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 327/2019, das quais 31 são soluções de CBD (Tabela 1) e 16 são extratos de *Cannabis sativa* L., fitoterápicos com maior complexidade de ativos (Tabe) (ANVISA, 2024). Esses produtos ainda apresentam menos opções de potências que as importações, e preços mais elevados, mas essa realidade tem se modificado conforme a oferta aumenta nas farmácias, com mais opções para os pacientes e preços com tendência de queda.

Tabela 1 - Produtos de Cannabis nas farmácias brasileiras: CBD

MARCA	CONCENTRAÇÃO (mg/mL)
Aché	100 mg/mL
Active Pharmaceutica	20 mg/mL
Aura Pharma	50 mg/mL; 100 mg/mL
Cantenn	200 mg/mL
Ease Labs	100 mg/mL
Collect	20 mg/mL
Eurofarma	20 mg/mL; 50 mg/mL; 100 mg/mL; 200 mg/mL
Farmanguinhos*	200 mg/mL
GreenCare	23,75 mg/mL
Herbarium	20 mg/mL; 50 mg/mL; 100 mg/mL; 200 mg/mL
Makrofarma	33,33 mg/mL; 100 mg/mL
Mantecorp	23,75 mg/mL
Nunature	17,18 mg/mL; 34,36 mg/mL
Prati-Donaduzzi	20 mg/mL; 50 mg/mL; 200 mg/mL
Promediol	200 mg/mL
Verdemed	20 mg/mL; 50 mg/mL; 100 mg/mL
Mevatyl	

Fonte: Autoral, 2025. Disponível em: Portal eletrônico da Anvisa (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/>). *O Canabidiol Farmanguinhos é fabricado pela empresa Prati-Donaduzzi e fornecido pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), sendo somente distribuído no Sistema Único de Saúde(KAYA MIND, 2024).

Tabela 2 - Produtos de Cannabis nas farmácias brasileiras: Extrato de *Cannabis*

MARCA	CONCENTRAÇÃO (mg/mL)
Aché	36,76 mg/mL
Cantenn	200 mg/mL
Ease Labs	36,76 mg/mL
FQM	200 mg/mL
GreenCare	79,14 mg/mL; 160,32 mg/mL
Herbarium	43 mg/mL
Mantecorp	79,14 mg/mL; 160,32 mg/mL

Promediol	200 mg/mL
Teuto	100 mg/mL; 250 mg/mL
Verdemed	33,33 mg/mL; 83,33 mg/mL; 166,67 mg/mL
Zion	200 mg/mL

Fonte: Autoral, 2025. Disponível em: Portal eletrônico da Anvisa (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/>).

Em consulta aos websites das redes de farmácias do país durante o período do levantamento, verificou-se que estavam disponíveis no mercado nacional soluções orais à base de CBD e de Extrato de *C. sativa*, em frascos de 10 mL e 30 mL, autorizados para 18 (dezoito) empresas distintas e em diferentes concentrações. Os preços variavam de aproximadamente R\$200,00 (20mg CBD/mL) a R\$3.000,00 (200mg CBD/mL). Cabe ressaltar que não há controle de preços estabelecido para a categoria regulatória de Produtos de Cannabis.

A pesquisa realizada em cinco farmácias em Foz do Iguaçu, PR, evidenciou uma oferta limitada de PC para dispensação. As farmácias localizam-se na região central do município, além de serem farmácias de rede. O Quadro 3 identifica as farmácias que concordaram fazer parte deste estudo.

Quadro 3 - Caracterização da amostra

ID	DROGARIA
A	Mini Preço
B	Droga Raia
C	São João
D	Panvel
E	Preço Popular

Fonte: Autoral, (2025).

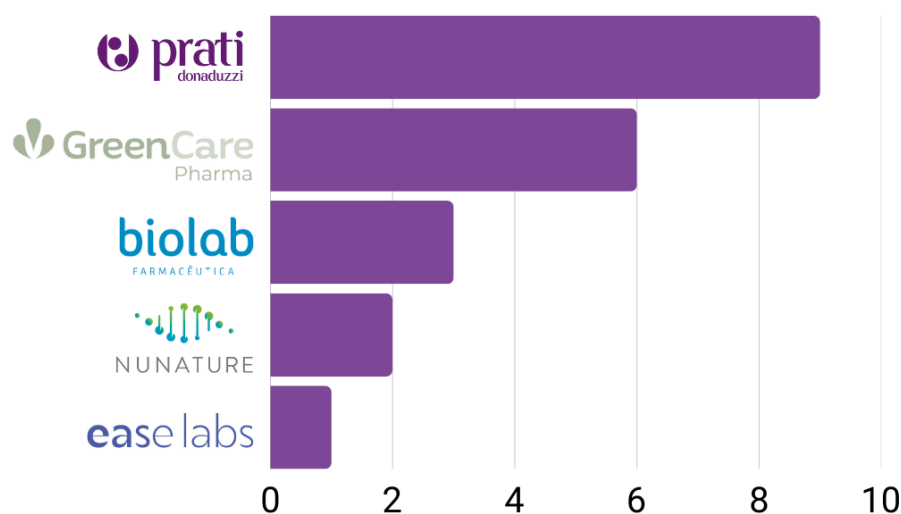
A farmácia D é a que obteve maior variedade de produtos (9) contra a farmácia C (2). A seguir, na Tabela 3, a relação dos PCs presentes nas farmácias.

Tabela 3 - Produtos de *Cannabis* disponíveis nas farmácias de Foz do Iguaçu-PR

ID	Tipo de produto	Marca	Concentração (mg/mL)	Volume (mL)	CBD (mg/mL)	THC (%)
A	Canabidiol	Prati-Donaduzzi	20	30	20	0%
	Extrato de Cannabis sativa	Biolab	200	30	200	< 0,2%
B	Canabidiol	GreenCare	23,75	10	47,5	< 0,2%
	Extrato de Cannabis sativa	GreenCare	79,14	30	47,5	< 0,2%
	Extrato de Cannabis sativa	Ease Labs	36,76	30	25	< 0,2%
C	Canabidiol	Prati-Donaduzzi	20	30	20	0%
	Canabidiol	Prati-Donaduzzi	50	30	50	0%
D	Canabidiol	Nunature	17,18	30 ml	17,18	< 0,2%
	Canabidiol	Nunature	34,36	30 ml	34,36	< 0,2%
	Canabidiol	GreenCare	23,75	10	47,5	< 0,2%
	Canabidiol	Prati-Donaduzzi	20	10	20	0%
	Canabidiol	Prati-Donaduzzi	50	30	50	0%
	Extrato de Cannabis sativa	GreenCare	79,14	30	47,5	< 0,2%
	Extrato de Cannabis sativa	GreenCare	160,32	10	96	0,24%
	Extrato de Cannabis sativa	GreenCare	160,32	30	96	0,24%
	Extrato de Cannabis sativa	Biolab	200	30	200	< 0,2%
	E	Canabidiol	Prati-Donaduzzi	20	10	20
Canabidiol		Prati-Donaduzzi	20	30	20	0%
Canabidiol		Prati-Donaduzzi	50	10	50	0%
Canabidiol		Prati-Donaduzzi	50	30	50	0%
Extrato de Cannabis sativa		Biolab	200	30	200	< 0,2%

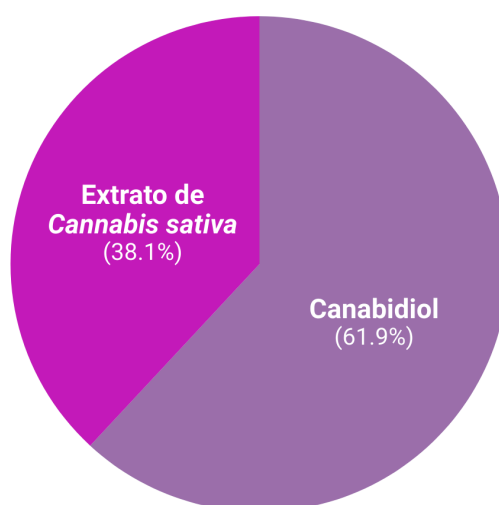
Fonte: Autoria própria (2025).

De acordo com a resposta do questionário, todas as farmácias vendem, em média, um a cinco produtos por mês. Das 18 marcas que possuem autorização sanitária para comercialização no país, apenas cinco marcas estavam presentes nas farmácias investigadas, conforme apresentado na Figura 3.

Figura 3 - Produtos de Cannabis por marca

Fonte: Autoria própria (2025).

O Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Produtos de Cannabis para Fins Medicinais (ANVISA, 2024) aponta que o cenário específico de *Cannabis* medicinal no Brasil é responsável pela demanda reduzida deste tipo de produto. Essa escassez de portfólio nas farmácias está relacionada a diversos fatores, como regulamentações rigorosas, barreiras burocráticas e a ainda incipiente aceitação desses produtos no mercado farmacêutico brasileiro. Além disso, os preços elevados representam um obstáculo adicional para os pacientes, o que pode contribuir para a baixa adesão ao tratamento e reforçar a limitação do mercado. Entre os fatores que contribuem para o alto valor, destacam-se o enquadramento atual do PC em uma categoria regulatória distinta dos medicamentos, não sendo atualmente sujeita ao controle de preços, os custos analíticos e de produção relativamente altos e a impossibilidade legal de cultivo da espécie em território nacional, que inviabiliza a autonomia de obtenção de insumos (ANVISA,2024). Como consequência, parte da população tende a identificar os requisitos regulatórios existentes como “entraves burocráticos” ao acesso a esses produtos, enquanto a maior barreira a ser superada advém especialmente das lacunas de evidências científicas de eficácia e segurança (HPRA, 2017; SOUZA, 2022). Ainda em relação ao conjunto de PCs disponíveis, observa-se que entre os 21 distribuídos nas cinco farmácias, a solução de CBD (13 produtos) é predominante em relação ao Extrato (8 produtos), como demonstrado na Figura 4.

Figura 4 - Tipos de Produto de Cannabis disponíveis nas farmácias

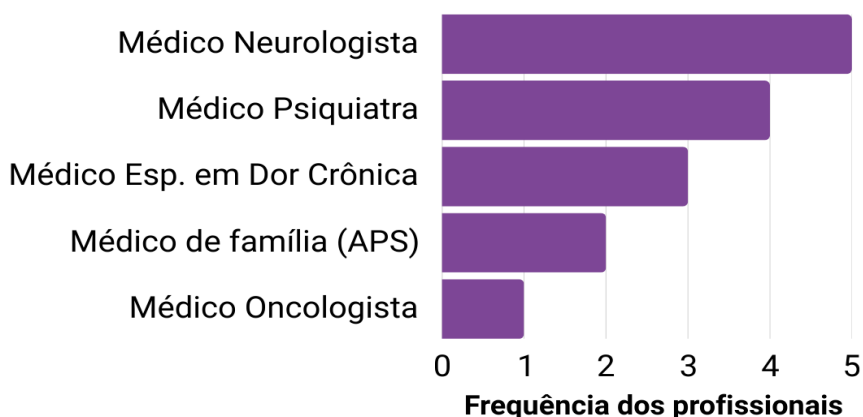
Fonte: Autoria própria (2025).

Os PCs são indicados aos pacientes não responsivos aos tratamentos convencionais ou quando não existem alternativas viáveis. O médico responsável deve apoiar-se em dados disponíveis na literatura e garantir ao paciente todas as orientações necessárias, bem como realizar o acompanhamento do tratamento. De acordo com Silva e Almeida (2022), o maior enfoque dos PC autorizados para comércio no país é o tratamento de doenças neurológicas, como epilepsia, autismo, Alzheimer e Parkinson, que são condições resistentes ao tratamento convencional. A posologia depende da patologia, idade, peso e uso concomitante com outros medicamentos, sendo a dose definida com base na resposta clínica e tolerabilidade. Assim, um dos aspectos mais importantes a ser analisado é a responsividade do paciente. A importância da prescrição correta com orientação adequada conduz a maior segurança do paciente, o que só é possível com mais informações claras disponíveis sobre o produto, permite um manejo terapêutico mais consistente e uma melhor relação risco-benefício (ARNOLD et al, 2020 ; MACDONALD & ADAM, 2019). No presente estudo, todos os profissionais relataram que os produtos mais frequentemente dispensados são aqueles prescritos com receituário do tipo B (azul), especialmente em indicações como epilepsia, ansiedade e Alzheimer, reforçando o predomínio de usos neurológicos já apontados na literatura.

Conforme resultados coletados da pesquisa com os farmacêuticos

responsáveis, o principal profissional que prescreve o uso de PC são os médicos neurologistas, o que está de acordo com a indicação do tratamento. Percebe-se que tanto especialidades mais amplas quanto áreas mais focadas têm explorado as possibilidades terapêuticas da cannabis (Figura 5).

Figura 5 - Principais profissionais prescritores de PCs



Fonte: Autoria própria (2025).

Conforme estabelecido pela RDC 327/2019, a comercialização de produtos à base de *cannabis* exige prescrição médica e apresentação de uma Notificação de Receita (NR) específica, dependendo da concentração de THC. A aquisição de PC em farmácias exige a apresentação de receituário de controle especial, conforme o teor de THC presente na formulação. Para produtos com concentração de THC inferior a 0,2%, é exigido receituário do tipo B (azul), geralmente indicados para condições como epilepsias refratárias, incluindo a síndrome de Dravet e a síndrome de Lennox-Gastaut. Já para produtos com teor de THC igual ou superior a 0,2%, é necessário receituário do tipo A (amarelo), de uso restrito a pacientes em cuidados paliativos, em estágios terminais ou na ausência de alternativas terapêuticas eficazes (BRASIL, 2019).

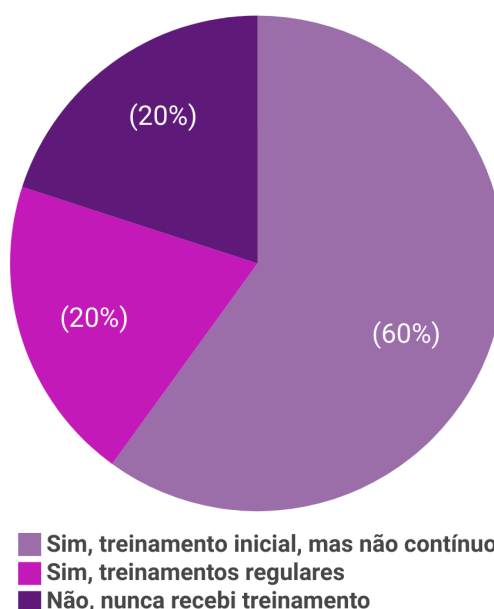
No Brasil, todos os produtos à base de Cannabis regularizados via RDC nº 327/2019 são classificados como medicamentos de tarja preta. Isso significa que estão sujeitos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, exigindo prescrição médica com receituário específico, controle de dispensação e armazenamento rigoroso. Tal classificação se justifica pelos potenciais efeitos no sistema nervoso central, tanto do THC quanto do CBD, especialmente em doses elevadas, além do princípio da

precaução regulatória adotado pela Anvisa no contexto da Cannabis medicinal.

O controle e o armazenamento dos PCs devem seguir as diretrizes das Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, garantindo condições adequadas de temperatura, umidade, segurança e rastreabilidade, além de medidas de segregação para evitar contaminações cruzadas. De acordo com a totalidade das respostas obtidas dos farmacêuticos responsáveis técnicos entrevistados, o armazenamento dos PC é realizado em armário trancado, cuja chave permanece sob a posse do farmacêutico, e a dispensação é feita exclusivamente sob sua supervisão, mediante receituário retido, conforme exige a legislação sanitária.

No tocante à comercialização de Produtos de Cannabis no Brasil, a capacitação dos profissionais demonstrou-se variável entre os estabelecimentos analisados, conforme a Figura 6. Observa-se que, na prática, a busca por capacitação depende majoritariamente da iniciativa individual dos farmacêuticos. A ausência de programas estruturados de educação continuada por parte dos distribuidores e fabricantes limita o acesso à informação atualizada, exigindo que o profissional atue proativamente para suprir essa lacuna formativa.

Figura 6 - Treinamento ofertado para a equipe farmacêutica



Fonte: Autoria própria (2025).

Os Produtos de Cannabis autorizados no país consistiram em soluções orais industrializadas do extrato de *Cannabis sativa L.* em dose padronizada de CBD,

preparadas em veículo oleoso. Estudos das últimas duas décadas têm destacado limitações farmacocinética do CBD, especialmente quando administrado por via oral (PERUCCA; BIALER, 2020). O triglicerídeo de cadeia média (TCM) é o veículo oleoso mais utilizado nas formulações de produtos de Cannabis no Brasil, estando presente em marcas como Biolab, GreenCare, Ease Labs e Nunature. Sua escolha é respaldada por estudos que comprovam sua eficácia na solubilização e estabilidade de compostos bioativos. Ramella et al. (2020), por exemplo, demonstra que o CBD apresenta elevada solubilidade em TCM, favorecendo formulações mais estáveis e homogêneas. Por outro lado, não existem estudos científicos que investigam diretamente a relação entre o uso do óleo de milho e a estabilidade do CBD em formulações farmacêuticas. A maior parte das pesquisas compara óleos vegetais poli-insaturados — como os de oliva e sementes de cânhamo — com o óleo de TCM, destacando a superioridade deste último em termos de estabilidade oxidativa e preservação do CBD. Portanto, admite-se que o óleo de milho, formado por ácidos graxos poli-insaturados, torna-se mais suscetível à oxidação, que demanda o uso de aditivos antioxidantes, como o butil hidroxianisol utilizado na formulação Prati, para garantir a integridade da formulação (TONOYAN et al., 2022; PAVLOVIC et al., 2018).

Quadro 4- Produtos à base de cannabis e seus excipientes

Tipo de produto	Marca	Veículo	Aditivo
Canabidiol	Prati-Donaduzzi	Óleo de Milho	Butil Hidroxianisol
Canabidiol	GreenCare	TCM	Palmitato de Ascorbila
Canabidiol	Nunature	TCM	Não tem
Extrato de Cannabis sativa	Ease Labs	TCM	Acetato de Racealfatocoferol
Extrato de Cannabis sativa	Biolab	TCM	Não tem
Extrato de Cannabis sativa	GreenCare	TCM	Palmitato de Ascorbila

Fonte: Autoral, 2025. Disponível em: Extraído da bula

Em relação ao panorama da dispensação dos PCs nos últimos 12 meses, observou-se uma percepção variada entre os respondentes. Enquanto um profissional relatou um aumento constante na procura (“está aumentando a procura a cada mês”), outro indicou uma frequência estável de dispensação (“está na média de 2 por mês, sem diminuir ou aumentar”). Estima-se que as vendas em farmácias representam cerca de 30% dos 672 mil pacientes mapeados no Brasil e que as

vendas somam R\$27 milhões por mês (KAYA MIND, 2024). Essas respostas demonstram que, apesar de haver indícios de crescimento na busca por produtos à base de canabinóides, a realidade ainda é bastante heterogênea, refletindo tanto diferenças regionais quanto o nível de familiaridade dos profissionais e pacientes com esse tipo de terapia.

O Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Produtos de Cannabis para Fins Medicinais (ANVISA, 2024) destaca que uma das razões que contribuem para o atual entrave burocrático é causado pela lacuna de evidências científicas acerca da planta. Para que o setor canábico garanta seu lugar na indústria farmacêutica, é necessário realizar pesquisas clínicas robustas que comprovem sua eficácia, segurança e qualidade. No entanto, essa escassez de estudos decorre, em grande parte, das próprias barreiras impostas pelos órgãos regulatórios.

6.1 Limitações do estudo

O presente estudo apresenta algumas limitações em seu desenvolvimento e análise. A coleta de dados foi realizada por meio de questionário eletrônico aplicado aos farmacêuticos responsáveis técnicos, sendo o preenchimento dependente da disponibilidade e disposição dos profissionais em registrar respostas completas. Observou-se que, embora as discussões verbais sobre o tema sejam amplas, as respostas escritas tendem a ser mais concisas e limitadas. O número reduzido de estabelecimentos e a seleção baseada exclusivamente nas farmácias que comercializavam PC podem comprometer a representatividade dos resultados. Ressalta-se, entretanto, que a ausência de representatividade estatística não invalida os achados, mas limita sua generalização.

Além disso, a regulamentação da Cannabis medicinal no Brasil encontra-se em constante evolução, o que pode tornar algumas das informações apresentadas neste trabalho — como número de produtos aprovados, empresas autorizadas e critérios regulatórios — rapidamente desatualizadas. Soma-se a isso a escassez de informações públicas disponíveis nos portais institucionais, como o da Anvisa, bem como a ausência de transparência por parte de alguns fabricantes, dificultando análises mais aprofundadas sobre composição, controle de qualidade e rotulagem dos Produtos de Cannabis.

7 CONCLUSÕES

A ascensão da Cannabis medicinal no Brasil é resultado de um processo coletivo de revoluções legislativas, fundamentado em evidências científicas e na participação social. Ambas as resoluções, RDC nº 327/2019 e RDC nº 660/2022 trouxeram avanços importantes para fabricantes, importadores, médicos e pacientes, sendo consideradas normas fundamentais do setor. A oferta de Produtos de Cannabis no Brasil é restrita, com predominância de soluções orais de canabidiol e baixa diversidade de marcas e concentrações disponíveis, refletindo entraves como a dependência da importação, custos elevados e morosidade nos processos de autorização sanitária. Para que o setor canábico garanta seu lugar na indústria farmacêutica, é necessário realizar pesquisas clínicas robustas que comprovem sua eficácia, segurança e qualidade (WDR,2023).

Este estudo demonstrou que a implementação da Cannabis medicinal nas farmácias de Foz do Iguaçu apresenta importantes limitações. O levantamento realizado evidenciou uma oferta restrita de Produtos de Cannabis, mesmo diante da aprovação de 45 Produtos de Cannabis pela Anvisa. Destes, apenas 12 produtos distintos estavam presentes nas farmácias, com predomínio de soluções orais de CBD em veículos oleosos, especialmente triglicerídeos de cadeia média. Das 18 marcas que possuem PC em seu portfólio, apenas cinco estavam presentes nas drogarias investigadas. Verificou-se uma baixa diversidade, sendo a farmácia D a que apresentou maior variedade (9 produtos) versus farmácia C com apenas dois produtos presentes. Entre os profissionais prescritores, os neurologistas foram os mais frequentes, coerente com indicações terapêuticas mais prevalentes, como doenças neurológicas. A exigência de receituários específicos varia conforme a concentração de THC.

A pesquisa de campo evidenciou que, apesar do potencial terapêutico dos produtos à base de Cannabis, sua disponibilidade nas farmácias ainda é bastante limitada. Esse pequeno recorte reflete como a morosidade regulatória, dependência de insumos importados prejudica a demanda e a conscientização sobre os benefícios do tratamento à base de canabinóides. Para ampliar o acesso a esses produtos, é necessário um esforço conjunto entre órgãos reguladores, fabricantes, profissionais de saúde e pacientes, visando a simplificação dos processos de autorização e a ampliação da oferta desses produtos. Apesar dos desafios, o

crescente interesse na cannabis medicinal sugere que, no futuro, poderemos ver uma expansão na oferta de produtos e uma maior aceitação por parte da comunidade médica e dos pacientes. No entanto, é fundamental que essa expansão seja acompanhada por pesquisas científicas robustas e regulamentações claras, garantindo a segurança e a eficácia dos tratamentos à base de Cannabis.

8 REFERÊNCIAS

- ANDRE, C. M.; HAUSMAN, J.-F.; GUERRIERO, G. Cannabis sativa: The Plant of the Thousand and One Molecules. *Frontiers in Plant Science*, v. 7, n. 19, 4 fev. 2016.
- APPENDINO, G.; CHIANESE, G.; TAGLIALATELA-SCAFATI, O. Cannabinoids: Occurrence and Medicinal Chemistry. *Current Medicinal Chemistry*, v. 18, n. 7, p. 1085–1099, 1 mar. 2011.
- BARROS, André; PERES, Marta. Proibição da maconha no Brasil e suas raízes históricas escravocratas. *Periferia*, [S. l.], v. 3, n. 2, 2012. DOI: 10.12957/periferia.2011.3953. Disponível em: <https://www.epublicacoes.uerj.br/periferia/article/view/3953>.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 49/2025/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA. Processo nº 25351.927642/2021-31. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/cannabis>.
- BRASIL. Lei no 11.343, de 23 de agosto de 2006. 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; define crimes e dá outras providências. *Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 2, 24 ago. 2006*
- BRASIL. Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a agência nacional de vigilância sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 jan. 1999*
- BRASIL. Portaria/SVS no 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. *Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n 91, p. 3, 15 mai. 1998*
- BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 166, de 24 de julho de 2017. Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n 141, p. 87, 25 jul. 2017*
- BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC No 17, de 6 de maio de 2015. Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. *Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n 86, p. 50, 08 mai. 2015*. Revogada
- BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC No 24, de 14 de junho de 2011.

Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n 116, p.79, 17 jun. 2011.

- BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC No 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n 239, p. 194, 11 dez. 2019
- BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC No 335, de 24 de janeiro de 2020, 2020. Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n 18, p. 54, 27 jan. 2020 55
- BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC No 511, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n 101, p. 146, 31 mai. 2021
- BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC No 66, de 18 de março de 2016. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n 54, p. 28, 21 mar. 2016.
- BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (STJ). Recurso Especial nº 1.872.020/SP. Relator: Min. Regina Helena Costa. Brasília, DF, 13 nov. 2024. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/2024/14112024-STJ-valida-cultivo-medicinal-da-cannabis-por-empresas-e-da-prazo-para-regulamentacao.aspx>.
- BRIQUES, W.; PEREIRA, C. L.; FELIZ, P. S.. Practical aspects of the use of medicinal cannabis in chronic pain. *BrJP*, v. 6, p. 114–119, 2023.
- CARLINI, Elisaldo Araújo. A história da maconha no Brasil. *Jornal Brasileiro de Psiquiatria*, [S.L.], v. 55, n. 4, p. 314-317, 2006. *FapUNIFESP (SciELO)*. <http://dx.doi.org/10.1590/s0047-20852006000400008>.
- CARLINI, E. A.; LEITE, J. R.; TANNHAUSER, M.; BERARDI, A. C. Letter: Cannabidiol and Cannabis sativa extract protect mice and rats against convulsive agents. *The Journal of Pharmacy and Pharmacology*, v. 25, n. 8, p. 664–665, 1973. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.2042-7158.1973.tb10660.x>.
- CARVALHO, V. M.; BRITO, M. S. DE; GANDRA, M. Mães pela cannabis medicinal em um Brasil aterrorizado entre luzes e fantasmas. *Forum Sociológico*, n. 30, 29 nov. 2017.
- CRIPPA, J. A. S.; ZUARDI, A. W.; HALLAK, J. E. C. Uso terapêutico dos canabinoides em psiquiatria. *Revista Brasileira de Psiquiatria*, v. 32, n. suppl 1, p. 556–566, maio 2010.

- CRIPPA, José Alexandre de Souza et al. *Canabidiol na Medicina: da pesquisa à prática clínica*. Ribeirão Preto: Manole, 2023.
- CUNHA, J. M. et al. Chronic administration of cannabidiol to healthy volunteers and epileptic patients. *Pharmacology*, v. 21, n. 3, p. 175–185, 1980. DOI: <https://doi.org/10.1159/000137430>.
- FARMACOPEIA Brasileira, 6 ed. Brasília: ANVISA, 2019. 2 v.
- FANOVICH, María Alejandra et al. Medicinal cannabis: pharmaceutical forms and recent analytical methodologies. *Comprehensive Analytical Chemistry*, [S.L.], p. 31-63, 2020. Elsevier. <http://dx.doi.org/10.1016/bs.coac.2020.04.001>.
- FERREIRA, Elaine Moura; LOMBARDO, Márcia. Produtos de Cannabis para fins medicinais no Brasil: um panorama farmacêutico e sanitário de 2020 a 2024. *Research, Society And Development*, [S.L.], v. 14, n. 2, p. 2-12, 26 fev. 2025. Research, Society and Development. <http://dx.doi.org/10.33448/rsd.v14i2.48308>.
- FLORENCIO, Marcio Nannini da Silva; OLIVEIRA JUNIOR, Antonio Martins; ABUD, Ana Karla de Souza. Technological development of health biotechnology in Brazil. *International Journal of Innovation*, [S. l.], v. 8, n. 3, p. 541–563, 2020. DOI: 10.5585/iji.v8i3.17928. Disponível em: <https://periodicos.uninove.br/innovation/article/view/17928>. Acesso em: 15 oct. 2024.
- GUMILANG, R. M. et al. Development and application of a quality scoring system for cannabidiol (CBD) product labelling in Brazil. *Frontiers in Pharmacology*, v. 15, 2024. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC11846405/>.
- GURGEL, H. L. DE C. et al.. Uso terapêutico do canabidiol: a demanda judicial no estado de Pernambuco, Brasil. *Saúde e Sociedade*, v. 28, n. 3, p. 283–295, jul. 2019.
- HOURFANE, S. et al. A Comprehensive Review on Cannabis sativa Ethnobotany, Phytochemistry, Molecular Docking and Biological Activities. *Plants*, v. 12, n. 6, p. 1245, 9 mar. 2023.
- ILEGAL - A vida não espera. Direção de Tarso Araújo e Raphael Erichsen. Produção de 3filmgroup.tv e Superinteressante.. 2014. (82 min.), son,color. Disponível em: https://www.youtube.com/watch?v=rHehU9kh5_0
- KAYA MIND. Anuário da cannabis medicinal: os avanços legislativos da regulamentação no mercado e na saúde no Brasil. Anuário Kaya Mind, 2023.
- MARTINS, D. DO A.; POSSO, I. DE P. Current legislation on medical cannabis. History, movements, trends and counter-tendencies, in the Brazilian territory. *BrJP*, v. 6, p. 75–79, 2023.
- OLIVEIRA, Ana Cláudia Dias de; NOGUEIRA, Marcelo; REIS, Simone Milezi de Miranda. Estratégia de patenteamento de derivados de Cannabis sativa para obtenção da anuência prévia da ANVISA. *Revista Fitos*, Rio de Janeiro, v.

14, n. 1, p. 56-66, 2020.

- PAVLOVIC, Radmila et al. Quality Traits of “Cannabidiol Oils”: cannabinoids content, terpene fingerprint and oxidation stability of european commercially available preparations. *Molecules*, [S.L.], v. 23, n. 5, p. 1230, 20 maio 2018. MDPI AG. <http://dx.doi.org/10.3390/molecules23051230>.
- PERUCCA, Emilio; BIALER, Meir. Critical Aspects Affecting Cannabidiol Oral Bioavailability and Metabolic Elimination, and Related Clinical Implications. *Cns Drugs*, [S.L.], v. 34, n. 8, p. 795-800, 5 jun. 2020. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s40263-020-00741-5>.
- PIERRO NETO, P. A.; PIERRO, L. M. C.; FERNANDES, S. T.. Cannabis: 12,000 years of experiences and prejudices. *BrJP*, v. 6, p. 80–84, 2023.
- RAMELLA, Alberto et al. Impact of Lipid Sources on Quality Traits of Medical Cannabis-Based Oil Preparations. *Molecules*, [S.L.], v. 25, n. 13, p. 2986, 30 jun. 2020. MDPI AG. <http://dx.doi.org/10.3390/molecules25132986>.
- RÄTSCH, Christian; HOFMANN, Albert (prefácio). *The Encyclopedia of Psychoactive Plants: Ethnopharmacology and Its Applications*. Rochester, VT: Park Street Press, 2005. 944 p.
- SAAD, L. “Fumo de negro”: a criminalização da maconha no pós-abolição [online]. Salvador: EDUFBA, 2019, 160 p. *Drogas: clínica e cultura collection*. ISBN: 978- 65-5630-297-3. <https://doi.org/10.7476/9786556302973>.
- TONOYAN, Lusine et al. Heating of consumer cannabis oils can lead to free radical initiated degradation, causing CBD and THC depletion. *Free Radical Biology And Medicine*, [S.L.], v. 192, p. 77-83, nov. 2022. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.freeradbiomed.2022.09.005>.
- ZAGANELLI, M. V.; GOMES CORREIA, J. V. A RESTRIÇÃO DO USO MEDICINAL DA CANNABIS SATIVA FACE AO PRINCÍPIO DA AUTONOMIA DA VONTADE. *Revista Eletrônica do Curso de Direito da UFSM*, [S. l.], v. 13, n. 2, p. 611–639, 2018. DOI: 10.5902/1981369429501.
- ZUARDI, Antonio Waldo. History of cannabis as a medicine: a review. *Revista Brasileira de Psiquiatria*, [S.L.], v. 28, n. 2, p. 153-157, jun. 2006. EDITORA SCIENTIFIC. <http://dx.doi.org/10.1590/s1516-44462006000200015>.

Apêndice A – Formulário de Coleta de Dados

ASPECTOS FARMACOTÉCNICOS E DA REGULAMENTAÇÃO DOS PRODUTOS DE CANNABIS DISPENSADOS EM DROGARIAS DE FOZ DO IGUAÇU-PR

REGISTRO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - RCLE

Esclarecimentos

Este é um convite para você participar da pesquisa: **ASPECTOS FARMACOTÉCNICOS E REGULATÓRIOS DOS PRODUTOS DE CANNABIS EM DROGARIAS DE FOZ DO IGUAÇU-PR** que tem como pesquisadoras responsáveis a graduanda em Biotecnologia **Yara Vitor de Oliveira** e a orientadora Profa. Dra. Micheline Freire Donato.

Esta pesquisa pretende **verificar e descrever os produtos farmacêuticos comercializados nas redes de farmácia do município de Foz do Iguaçu (PR)**, identificando as principais formulações, os profissionais de saúde que os prescrevem, a procedência do produto entre outras informações a cerca das medicações disponíveis no mercado, seu controle, armazenamento e dispensação.

Caso você decida participar, deverá responder um total de **8 questões**, entre perguntas objetivas de múltipla escolha e descritivas acerca dos medicamentos a base de cannabis dispensados na rede de farmácia. Em todos os itens objetivos, você identificará a opção que mais se aproxima da sua realidade.

Destacamos que **todas as informações que você fornecer são confidenciais** e serão divulgadas apenas em congressos ou publicações científicas, sempre de forma anônima, **não havendo divulgação de nenhum dado que possa lhe identificar**. Você tem o direito de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo para você.

Declaração da pesquisadora responsável

Como pesquisadora responsável pelo estudo

ASPECTOS FARMACOTÉCNICOS E REGULATÓRIOS DOS PRODUTOS DE CANNABIS EM DROGARIAS DE FOZ DO IGUAÇU-PR, declaro que assumo a inteira responsabilidade de cumprir fielmente os procedimentos metodologicamente e direitos que foram esclarecidos e assegurados ao participante desse estudo, assim como manter sigilo e confidencialidade sobre a identidade do mesmo.

Deixo, a seguir, os telefones e e-mail para contato com as pesquisadoras responsáveis por esta pesquisa: Yara Vitor de Oliveira (Graduanda em Biotecnologia): 45 999788752. Micheline Freire Donato (Orientadora desta pesquisa): 83 8137-1337

* Indica uma pergunta obrigatória

1. Após ler o RCLE e ter sido esclarecido(a) sobre os objetivos, importância e o modo como os dados serão coletados nessa pesquisa, declaro: *

Marcar apenas uma oval.

Concordo em participar do estudo e autorizo a divulgação das informações por mim fornecidas em congressos e/ou publicações científicas desde que nenhum dado possa me identificar.

Não concordo em participar do estudo

Identificação da Rede de Farmácia

2. Rede da Farmácia *

3. Responsável Técnico da Farmácia *

Seção sem título

4. **01. Quais profissionais fazem a dispensação direta do produto? ***

Marque todas que se aplicam.

Farmacêutico Responsável

Farmacêutico

Técnico em farmácia

Outro: _____

5. **02. Em média, quantas unidades de produtos são dispensados por mês: ***

Marcar apenas uma oval.

- Entre 1 e 5 produtos
 Entre 5 e 10 produtos
 Entre 10 e 20 produtos
 Acima de 20 produtos

6. **03. Como ocorre a indicação/demanda desses produtos? Assinale os mais *
recorrentes.**

Marque todas que se aplicam.

- Prescrição médica por médicos especialistas em dor crônica
 Prescrição médica por Psiquiatras
 Prescrição por Neurologistas
 Prescrição por Médicos de família/atenção primária
 Prescrição por Oncologistas
 Outro: _____

7. **04. De um modo geral, como é feito o controle do armazenamento e
dispensação desses produtos? ***

8. **05. Existe alguma exigência específica da Anvisa ou outro órgão no
processo de distribuição dos produtos? ***

9. **06. De acordo com a procura nos últimos 12 meses, qual panorama você
observa para a dispensação de Produtos de Cannabis (se está
aumentando a procura ou reduzindo; faixa etária; etc.) Quais são as
expectativas em relação a mudanças nas regulamentações e impacto na
comercialização? ***

10. **07. Os profissionais da drogaria recebem treinamento específico sobre a dispensação de produtos de Cannabis?** *

Marcar apenas uma oval.

- Sim, treinamentos regulares
- Sim, treinamento inicial, mas não contínuo
- Não, nunca recebi treinamento
- Outro: _____

11. **08. Para quais condições os produtos de Cannabis são mais prescritos com receita azul (B) e amarela (C)?** *

Este conteúdo não foi criado nem aprovado pelo Google.

Google Formulários