

## Breve análise técnica quanto a regularização de produtos à base de *cannabis*

Por Prof Dr Natália Bellan da Sanitary Intelligence Consulting – UK

Publicado em 13/03/2020

Nos últimos meses uma das principais pautas envolvendo a regulação sanitária brasileira foi a regulamentação de produtos de *cannabis*. Após vários tipos de discussões em diferentes setores da sociedade, do ponto de vista técnico e regulatório recentemente tivemos as publicações das Resoluções RDC nº 327/2019 e 335/2020. As substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (entorpecentes e substâncias psicotrópicas) já são objeto de controles sanitários, antes da criação da própria ANVISA, não é novidade obtermos mais uma substância que deverá cumprir os requisitos de controle e rastreabilidade por meio de receituário emitido por profissional médico habilitado, bem como a assinatura de Termo de Consentimento Esclarecido (TCLE) pelo paciente ou por seu responsável legal.

Após a segunda guerra mundial, a cadeia farmacêutica se especializou principalmente em medicamentos de princípio ativo de origem sintética, os princípios ativos de origem vegetal ou biológica, continuam sendo um desafio.

Prova disso é que as principais farmacopeias mundiais apresentam em sua maioria monografias de substâncias sintéticas, recentemente que se começou a ter investimentos no desenvolvimento de padronização de monografias de medicamentos biológicos e fitoterápicos. Apesar de muitas plantas serem de conhecimento público há muito tempo,

ainda é preciso padronizar muitas substâncias de origem vegetal.

A produção ou importação de produtos ou medicamentos a base de *cannabis* vai muito além do que discussões éticas e morais, nós profissionais da área da saúde temos que garantir que os estudos técnicos e científicos atendam as exigências regulatórias para garantir a segurança, eficácia e qualidade da saúde da população.

Princípios Ativos de origem vegetal, poderão apresentar outras substâncias secundárias, por isso é importante ter experiência e conhecimentos específicos em metodologias analíticas de substâncias vegetais, para inclusive poder obter os melhores fornecedores dessa matéria prima ou produto acabado.



Embora a Resolução RDC n 327/2019 traz o novo conceito de “produtos de *cannabis*”, com autorização sanitária para comercialização durante 5 anos, desde que a empresa apresente todas as certificações, autorizações e estudos condizentes, o mesmo não poderá ser

renovado, deverá ser enquadrado como medicamento.

Ou seja, se a empresa não elaborar uma estratégia técnica e regulatória desde o começo, poderá não conseguir continuar comercializando o mesmo produto no território brasileiro. E o grande desafio está na construção da estratégia regulatória adequada, de modo a propiciar que os estudos de pesquisa clínica e científicos estejam em conformidade com os requisitos de registro de medicamentos, bem como com requisitos regulatórios internacionais e de registro de preço para propiciar que a empresa expanda seus negócios de maneira sustentável e robusta para diferentes países.

Este é mais um exemplo de que a regulação sanitária quando trabalhada com metodologias técnicas e científicas, poderá trazer luz à inovação de produtos e terapias em prol do progresso da população.