



**A regulamentação de medicamentos derivados da
Cannabis sativa no Brasil**

**Regulation of Medicinal Products Derived from *Cannabis sativa*
in Brazil**

Etiene Muniz Penha¹, Debora Damasceno e Souza Cardoso²,
Luciana Pontes Coelho², Angela Moraes Bueno²

¹ Instituto Paulista de Estudos Bioéticos e Jurídicos – IPEBJ, Ribeirão Preto, SP, Brasil

² Instituto Racine, São Paulo, SP, Brasil

Received 16 August 2019

Resumo. Este trabalho discute o uso medicinal da maconha, conhecida cientificamente como *Cannabis sativa*, para o tratamento de doenças crônicas e terminais e sua difícil legalização das leis brasileiras, uma vez que esta é considerada uma droga ilegal no Brasil. Nesse sentido, os objetivos específicos visam apresentar o contexto histórico da maconha, bem como a legislação e a autorização brasileira em torno do tratamento. Assim, o trabalho procura mostrar a importância para a sociedade brasileira da maconha medicinal no tratamento de doenças terminais e degenerativas.

Palavras-chave: *Cannabis sativa*; Legislação; Maconha medicinal; Regulação; Medicamento.

Abstract. This work discuss the medical use of marijuana, known scientifically as *Cannabis sativa*, for the treatment of chronic and terminal illnesses, and the hard process of its legalization in Brazil, since it is considered an illegal drug in this country. In this sense, the specific objectives here is to present the historical context of marijuana as well as the Brazilian legislation and authorization surrounding the treatment. Thus, this paper seeks to show the importance for Brazilian society of medical marijuana for the treatment of terminal and degenerative diseases.

Keyword: *Cannabis sativa*; Legislation; Medicinal marijuana, Regulation; Medication.

1. Introdução

A *Cannabis spp.* é uma planta herbácea da família *Cannabaceae*, amplamente cultivada em muitas partes do mundo, conhecida por vários nomes populares, tais como: Maconha, Canja, Diamba, Erva, Beck, Fumo da Angola, Pango, Liamba, Marijuana, Marihuna, Cãhamo entre outros que variam de acordo com a região. Existem três espécies diferentes: *Cannabis sativa*, *Cannabis indica* e *Cannabis ruderalis*, sendo a *sativa* a mais conhecida e comercializada no mundo¹.

O principal produto comercializado, hoje em dia, é a maconha (retirada da folha e flores da *Cannabis sativa*) classificada como ilegal em muitos países do mundo. Além da maconha, existem outras atribuições comerciais para *Cannabis spp.*, utilizando outras partes da planta, como o caule (cãhamo), que produz uma fibra extremamente forte usada na fabricação de linhas e papel e a semente, da qual se extrai um óleo que pode ser usado como combustível. Além disso, existe o uso medicinal já que tanto o psicoativo tetrahidrocanabiol (THC) quanto o Canabidiol (CBD) possuem propriedades farmacológicas variadas^{2,3}.

Segundo o último Levantamento Nacional de Álcool e Drogas realizado em 2012, a maconha produzida da espécie *Cannabis sativa*, é a substância ilícita mais consumida no mundo⁴. Países como Canadá, Uruguai, Estados Unidos da América legalizaram a maconha e fazem uso de suas propriedades terapêuticas⁵.

A legislação brasileira classifica a maconha como droga ilícita e proíbe a sua produção, posse, aquisição, venda, transporte, consumo etc. Recentemente, a ANVISA, decidiu pela retirada do canabidiol, um dos elementos presentes na maconha, da lista de substâncias proibidas no Brasil⁶.

Muitos dos efeitos positivos da utilização da maconha são amplamente divulgados e ricamente provados, mas os seus efeitos negativos ainda permeiam os diálogos sobre sua legalização para fins terapêuticos e até mesmo em países onde já se utilizam medicamentos derivados de elementos isolados da planta.

Como afirmado, o cultivo da *Cannabis sativa*, para fins medicinais, é permitido em muitos países, inclusive no Brasil, conforme Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2016, em seu artigo 2º, parágrafo único⁷. Recentemente a ANVISA autorizou a importação de medicamentos que possuem em seus componentes substâncias originárias na *Cannabis sativa*. Este importante avanço apenas foi possível após a retirada da substância CDB da lista de substâncias proibidas e após sua inclusão na lista de substâncias controladas C1 da Portaria/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998⁸.

Decisão levada pela grande quantidade de estudos e ações judiciais a favor da utilização de remédios com esse composto nos casos de epilepsia. Essa medida permitirá a importação dos extratos padronizados produzidos por indústrias farmacêuticas internacionais para tratar de casos graves da doença.

2. Metodologia

Em relação à metodologia foi feita uma revisão narrativa de literatura utilizando-se sites governamentais, notícias, dispositivos legais, resoluções e pesquisas. O tema foi escolhido devido às recentes alterações legais no âmbito da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Essas alterações mostram a importância da discussão em facilitar o acesso da população a medicamentos à base da *Cannabis sativa* bem como explicar a atual burocracia e a dificuldade de acesso a este tipo de medicamento.

3. *Cannabis sativa* – uso medicinal e sua regulamentação

3.1 Uso medicinal da *Cannabis sativa*

Segundo Blanc, há milênios o uso das plantas medicinais vem fazendo parte da experiência humana. Um dos vegetais que tem interagido com a humanidade, pelo menos, desde o advento da agricultura é a *Cannabis sativa*, nome científico do cânhamo ou da maconha⁹, no qual a planta era cultivada por conta das fibras, usadas para fazer cordas e tecidos e pelas suas propriedades alucinógenas e farmacológicas.

Não se pode esquecer que há substâncias na *Cannabis sativa* com efeitos tóxicos que prejudicam a saúde do indivíduo que faz o uso, ainda que recreacional, da maconha¹⁰, assim como para toda sociedade que muitas vezes deve conviver com usuários que necessitam da droga e muitas vezes prejudicam outros para saciar suas necessidades seja por meio de violência ou furtos, por exemplo.

Contudo, os efeitos terapêuticos não podem ser esquecidos haja vista que há muitas pessoas que poderiam se beneficiar dos efeitos positivos que algumas substâncias da *Cannabis sativa* podem proporcionar. As propriedades medicinais da *Cannabis sativa* têm seu registro desde as remotas e antigas civilizações. Nesse sentido, Vidal ressalta que na farmacopeia, o Pen Tsao Ching, é também um dos registros históricos mais antigos sobre o uso medicinal da *Cannabis sativa*. O documento era baseado na tradição chinesa do Império Shen Nung (2.700 a. C). Na época, a *Cannabis sativa* era usada para dores reumáticas, constipação intestinal e infertilidade feminina, dentre outras doenças².

As substâncias extraídas da *Cannabis sativa* (tanto o THC como CBD) são exploradas pela indústria farmacêutica mundial. Dentre alguns dos medicamentos que possuem a substâncias extraídas da maconha estão:

- Marinol, aprovado pela Food and Drug Administration (FDA), órgão do governo americano que controla os produtos alimentares e farmacêuticos. Tem em sua composição como ingrediente ativo o Dronabinol (THC sintético). É usado para amenizar a perda de apetite associada à AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) e em pacientes com câncer, pois alivia as náuseas e vômitos associados à quimioterapia;

- Cesamet, liberado nos Estados Unidos pela FDA desde 1985. Tem sua composição o ingrediente ativo a Nabilona, canabinóide sintético com estrutura semelhante ao THC principal composto da *Cannabis sativa*. Também é usado no tratamento de náuseas e vômitos em pacientes que passaram por quimioterapia. Da mesma forma que o Marinol, serve para o tratamento da anorexia e a perda de peso em pacientes com AIDS. Atua ainda como analgésico para dores neuropáticas e demonstra alívio da fibromialgia e da esclerose múltipla;

- Sativex, elaborado a partir do extrato da *Cannabis sativa*, contém todas as substâncias presentes originalmente na planta. Foi lançado em 2005 no Canadá e já é adotado no Reino Unido e na Espanha, onde teve a venda autorizada em 2012. Tem em sua composição os percentuais do THC e CBD. Auxilia no tratamento da esclerose múltipla e do glaucoma;

- Bedrocan, que foi desenvolvido na Holanda, a partir de deliberação do Ministério de Saúde Holandês. Tem em sua composição a fórmula original 22% de THC e menos de 1% de CBD. Outras quatro variações, com percentuais diferenciados de seus princípios ativos: Bedropuur (24% de THC), Bedica (14% de THC), Bediol (6,5% de THC e 8% de CBD) e Bedrolite (0,5% de THC e 9% de CBD). A escolha do medicamento, com mais ou menos THC e CBD, depende dos sintomas apresentados pelo paciente. As versões com mais CBD são utilizadas em pacientes com convulsão. Também alivia a pressão intraocular, auxiliando no tratamento de glaucoma¹¹.

Tendo por base essa análise, não restam dúvidas que as substâncias extraídas da *Cannabis sativa* demonstraram resultados positivos para os tratamentos de doenças crônicas, neurológicas e terminais.

3.2 Projetos de lei de substâncias extraídas da *Cannabis sativa* para uso medicinal

Durante milhares de anos a maconha teve seu uso liberado e em muitos casos, recomendado. Mas com o passar do tempo muitos viram na maconha uma série de fatores negativos e decidiram criminalizá-la.

Sobre o uso proibido da maconha em alguns países, Burgierman e Nunes¹² afirmam que a proibição foi se tornando uma forma de controle internacional por parte dos Estados Unidos, especialmente depois de 1961, quando uma convenção da ONU (Organização das Nações Unidas) determinou que as drogas são prejudiciais para a saúde e o bem-estar da humanidade e, portanto, eram necessárias ações coordenadas e universais para reprimir seu uso.

No Brasil, pratica crime aquele que vender, produzir ou portar drogas, em qualquer quantidade. A Lei 11.343, de 23 de agosto de 2006⁷, conhecida como lei de drogas, estabelece normas de repressão ao consumo e cultivo para comercialização, vejamos:

“Artigo 1º - Esta Lei 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 a produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas e define crimes. Parágrafo único: Para fins desta Lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União.”⁷

Vejamos também o artigo 66 do mesmo diploma legal:

“Artigo 66 - Para fins do disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei, até que seja atualizada a terminologia da lista mencionada no preceito, denominam-se drogas substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da Portaria Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) nº 344, de 12 de maio de 1998”⁷.

A maconha faz parte do rol de substâncias proscritas⁸, sendo considerada uma droga perturbadora que através do sistema nervoso central pode produzir uma sequência de distorções no cérebro capaz de apresentar delírios e alucinações¹⁰.

Pacientes e familiares que fazem tratamento com medicamentos derivados da *Cannabis sativa*, muitas vezes, recorrem ao poder judiciário para obter a liberação do plantio e cultivo da planta para com isso produzir o óleo para fins medicinais.

No *Habeas Corpus* número 0008194-55.2017.403.6181 julgado pela 4ª Vara Criminal de São Paulo, concedeu a ordem de *habeas corpus* para a paciente, uma servidora pública diagnosticada com a doença de Parkinson, para importar sementes da *Cannabis sativa* para cultivo em sua residência com o fim específico de produzir o óleo de cânhamo¹³.

No presente remédio constitucional a paciente apresentou laudo do médico neurologista que afirmou um sucesso no tratamento com o uso do óleo de cânhamo com canabidiol, além de melhora na doença mal de Parkinson, o óleo também ajuda nos efeitos colaterais da medicação alopática.

Até então, a paciente estava importando o óleo num custo aproximadamente de USD 2.867,00 (Dois Mil Oitocentos e Sessenta e Sete Dólares) que correspondem a R\$ 9.306,28 (Nove Mil Trezentos e Seis Reais e Vinte e Oito Centavos).

Assim determinou a juíza no *Habeas Corpus*:

Em face de todo o exposto, concedo a ordem de *habeas corpus* para CONCEDER o SALVO CONDUTO á impetrante P.G.S., a fim de que as autoridades policiais se abstenham de investigar, repreender, ou atentar contra a liberdade de locomoção da paciente do presente *habeas corpus*, bem como, deixando de apreender e destruir as sementes e insumos destinados a produção do óleo de cânhamo para o uso próprio, limitando-se ao máximo de 20 sementes por mês, observando-se, ainda, o sigilo total nesse processo¹³.

Ademais, o uso da *Cannabis sativa* como medicamento é um tema divergente nos Tribunais Regionais Federais do nosso país, a jurisprudência não tem se posicionado de forma pacífica, ou seja, cada juiz tem interpretado o caso e a norma de formas distintas. Vejamos alguns exemplos:

Na 4ª seção do Egrégio Tribunal Regional Federal da 3ª Região, consideram conduta atípica o tráfico nas importações de sementes da maconha, Embargos Infringentes e de Nulidade 7721/SP, já a 1ª turma do Egrégio Tribunal Regional Federal da 5ª Região, de Recife, considerou tráfico de drogas por importar 9 sementes de maconha, Apelação Criminal 12471¹³.

No Superior Tribunal de Justiça mantém o posicionamento de fato típico quanto à importação de semente de *Cannabis sativa*, ou seja, crime de tráfico de drogas.

O Poder Legislativo trabalha para regulamentar essa situação. Está em tramitação no Senado Federal o Projeto de Lei nº 514 de 2017 de autoria da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa que busca descriminalizar o cultivo de *Cannabis sativa* para uso pessoal, com fins medicinais e científicos.

Vale destacar, esse projeto não é a favor da descriminalização do cultivo da *Cannabis sativa* para uso recreativo. O intuito é a legalização do cultivo da planta para uso terapêutico.

As ideias partiram de diversas audiências públicas realizadas na Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa, que contou com a presença de diversos profissionais da saúde, tais como: psicólogos, médicos, pedagogos e algumas famílias que fazem tratamento com a planta, onde relataram a importância e os benefícios terapêuticos no uso medicinal da planta para os casos de epilepsia, autismo, alzheimer, doenças de parkinson, glaucoma, câncer, dores crônicas entre outras¹⁴.

Atualmente a Lei de Drogas, determina penas administrativas para aquele que guardar, transportar ou tiver consigo drogas, para consumo próprio, *in verbis*:

“Artigo 28 – Quem adquirir, guardar, tiver em depósito, transportar ou trazer consigo, para consumo pessoal, drogas sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar será submetido as seguintes penas:

“I – advertência sobre os efeitos das drogas;

“II – prestação de serviços a comunidade;

“III – medida educativa de comparecimento a programa ou curso educativo

“§ 1º As medidas submete-se quem, para seu consumo pessoal, semeia, cultiva ou colhe plantas destinadas a preparação de pequena quantidade de substância ou produto capaz de causar dependência física ou psíquica”⁷.

Entretanto, o Projeto de Lei 514 de 2017 busca alterar o § 1º do artigo 28 da Lei 11.343 de agosto de 2006, para a seguinte redação:

“§ 1º - As mesmas medidas submete-se quem, para seu consumo pessoal, semeia, cultiva ou colhe plantas destinadas a preparação de pequena quantidade de substância ou produto

capaz de causar dependência física ou psíquica, ressalvado o semeio, cultivo e colheita de *Cannabis sativa* para uso pessoal terapêutico, incluindo-se o realizado por meio de associações de pacientes ou familiares de pacientes que fazem uso medicinal da *Cannabis sativa*, criadas especificamente para essa finalidade, em quantidade não mais do que suficiente ao tratamento, de acordo com a indispensável prescrição médica”¹⁵.

Por outro lado, mediante autorização da União, é possível conseguir autorização para plantio e colheita dos vegetais da *Cannabis sativa*, para uso exclusivamente, medicinal ou científico, é o que determina o parágrafo único do art. 2º da Lei 11.343 de 23 de agosto de 2006:

“Artigo 2º - Ficam proibidas, em todo território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1.971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso.

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”⁷.

A Senadora Regina Sousa, Presidente da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa, defendeu a regulamentação do uso da *Cannabis sativa*, no presente projeto, da seguinte forma:

“A regulamentação da produção deste vegetal para o consumo de pessoas que necessitam das propriedades dos fitocanabinoides, é fundamental para minimizar os sintomas de uma série de doenças. Cerca de dois milhões de brasileiros sofrem de epilepsia. Um terço destes, aproximadamente 600 mil pessoas apresentam um tipo de epilepsia resistente aos tratamentos convencionais com os antiepiléticos clássicos. Para estes, extratos de *Cannabis* tem se apresentado como a única solução”¹⁵.

Já o Senador Eduardo Amorim, em 27 de novembro de 2018, votou pela rejeição o projeto de lei, em tese ele argumenta a inaptidão do Estado em fiscalizar e controlar o plantio e a colheita da planta, também argumenta a inviabilidade em dimensionar a quantidade necessária para o tratamento de cada paciente.

O Senador defende o tratamento através da *Cannabis sativa*, desde que o Sistema Único de Saúde, SUS, promova os suprimentos provenientes da planta para depois fornecer aos pacientes, no caso de tratamento em curto prazo, ele apoia a importação de compras públicas de medicamentos, e no caso de tratamento em longo prazo, ele apoia o incentivo na produção nacional por laboratórios públicos e privados.

Por fim, o Senador concluiu:

“Diante dessas razões, somos contrários a PLS nº 514 de 2017, por entendermos que, do ponto de vista sanitário, a proposta mais adequada é exigir dos gestores do SUS, nas três esferas federativas, que tomem as medidas necessárias para fornecer os produtos farmacêuticos a base de *Cannabis sativa* e, assim, suprir as necessidades dos pacientes brasileiros que deles necessitam”¹⁵.

Por outro lado, a Senadora Relatora Marta Suplicy, em 28 de novembro de 2018 apresentou voto favorável ao projeto de lei com a seguinte conclusão:

“Por fim, em face das evidências científicas sobre os benefícios terapêuticos do uso da *Cannabis* em tratamentos de inúmeras enfermidades, tais como Autismo, Epilepsia, Alzheimer, doenças de Parkinson, dores crônicas e Neuropatias; e da dor e do sofrimento dos pacientes e de seus familiares, reiteradamente expostos por inúmeras audiências públicas aqui realizadas, não podemos relegar o tema a uma mera discussão política ou ideológica. Mais do que tudo, precisamos ter empatia e nos colocarmos no lugar do outro. Dessa forma poderemos, enquanto legisladores, defender a verdadeira essência do cuidado da saúde, que é mitigar o sofrimento humano”¹⁵.

Já o Projeto de Lei n.º 10.549/2018, apresentado em 10 de julho de 2018 pelo Deputado Federal Paulo Teixeira, disciplina o controle, a fiscalização e a regulamentação do uso da *Cannabis* tanto como medicamento como para uso pessoal¹⁶.

O projeto é composto por 32 artigos que dispõem sobre o uso medicinal e pessoal da *Cannabis*, baseando-se em experiências positivas nos Estados Unidos, Uruguai, Espanha e Portugal¹⁶.

O texto também propõe a diferença entre usuários e traficantes pela quantidade de uso pessoal num prazo de 10 dias, bem como, destaca obrigações a serem cumpridas pela ANVISA, como por exemplo, controlar e fiscalizar as receitas médicas para o fornecimento da *Cannabis*¹⁶. Entretanto, o projeto encontra-se aguardando apreciação do plenário.

Desse modo, a *Cannabis sativa* se tornou uma questão polêmica que tem gerado opiniões contra e a favor do seu consumo mesmo sendo para uso medicinal. Mas com os estudos e pesquisas realizados pela comunidade científica na extração das propriedades da *Cannabis sativa* tem-se comprovado a importância dessas substâncias no tratamento dos sintomas de doenças como câncer (alívio da dor e redução de náuseas e vômitos), AIDS (ganho de peso), epilepsia (livre ou redução das crises convulsivas), glaucoma (breve redução da pressão intraocular, mas o uso da *Cannabis* não é indicado devido à existência de outros medicamentos disponíveis), , Parkinson (não há evidências clínicas que comprovem a eficácia da *Cannabis* nos sintomas do Parkinson, mas há observações que relatam melhoras significativas), entre outras¹⁷.

3.3 Aquisição de produtos derivados da *Cannabis sativa*

Em 14 de junho de 2015 a ANVISA retirou o canabidiol da lista de substâncias proibidas e inseriu na lista de substâncias controladas. Dessa forma, o canabidiol atualmente consta na lista C1 da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial⁶. As substâncias constantes na lista C1 exigem receita especial que devem ser emitidas em duas vias, sendo a primeira retida no estabelecimento farmacêutico ou drogaria e a segunda carimbada e devolvida ao paciente⁸.

Medicamentos registrados derivados da *Cannabis sativa*, em concentração de, no máximo, 30 mg de THC por ml e 30 mg de canabidiol por ml foram incluídos na lista A3 da Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998 em 05/12/2016.

As substâncias constantes na lista A3 são as substâncias psicotrópicas. Para que um paciente possa adquirir medicamentos com substâncias constantes nessa lista o médico deve entregar ao paciente uma notificação de receita "A" (documento

fornecido pela autoridade sanitária ao profissional ou a instituição) e a receita. A notificação de receita ficará retida na farmácia ou drogaria e a receita deve ser devolvida ao paciente.

A inclusão do canabidiol na lista C1 facilitou a condução de pesquisas e estudos que têm por objetivo verificar a eficácia desta substância e conseqüentemente promover o desenvolvimento e a regulamentação de medicamentos derivados desta substância no país⁶.

O que promoveu esta alteração na lista A3 foi a fase final da regulamentação do produto Mevatyl. Essa alteração teve como objetivo principal orientar os médicos quanto a prescrição deste medicamento. Com esse medicamento na lista A3, o mesmo deverá ser prescrito como outros medicamentos psicotrópicos que já eram prescritos no Brasil¹⁸.

Em 5 de maio de 2017 a ANVISA atualizou a lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB) que é uma lista de nomes oficiais, sendo que as nomenclaturas constantes dessa lista são uma ferramenta para que a ANVISA e os fabricantes não tenham divergências de compreensão quando o fabricante solicitar o registro de um medicamento junto à ANVISA, por exemplo. A nomenclatura também pode ser utilizada para outras finalidades tais como: pesquisa, informação, importação, etc. Dentre as substâncias incluídas está a *Cannabis sativa L* (maconha). Essa alteração na DCB é relevante, pois para solicitar o registro de um medicamento é necessário que a substância conste nesta lista. Agora a *Cannabis sativa L* possui um número de identificação, o número 11.543¹⁹.

Contudo essa inclusão não significa que houve a legalização da maconha ou o reconhecimento da *Cannabis sativa* como planta medicinal. Além disso, não foi alterado o processo de importação de medicamentos a base da planta.

3.4 Importação de produtos derivados da *Cannabis sativa* por pessoa física

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 17, de 06 de maio 2015, pessoas físicas podem realizar a importação, em caráter excepcional, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinóides, para consumo próprio²⁰.

A importação poderá ser feita pelo próprio paciente que necessita do produto, pelo responsável legal do paciente, bem como pode ser intermediada por hospitais, unidade governamental ligada a área da saúde, operadoras de planos de saúde ou entidade civil representativa de pacientes legalmente constituída.

Atualmente, para que o paciente possa realizar a importação do produto é necessário que todas as exigências constantes na RDC nº 17, de 06 de maio de 2015 sejam cumpridas para que o pedido seja aprovado e seja emitida uma autorização pela ANVISA.

A Tabela 1 mostra os produtos disponíveis para importação²¹.

Tabela 1. Tabela adaptada da RDC nº 128, de 05 dez. 2016²¹ - Produtos disponíveis para importação.

Nome do Produto	Nome da Empresa
Cibdex Hemp CBD Complex	Hemp Meds Px
Hemp Blend	Bluebird Botanicals
Real Scientific Hemp Oil (RSHO) CBD	Hemp Meds Px
Revivid Hemp Tincture	Revivid LLC
CBDRX CBD Oil	CBDRX
Charlotte Web Hemp Extract	CW Botanicals
Endoca Hemp Oil	Endoca
Elixinol Hemp Oil CBD	Elixinol
EVR Hemp Oil CBD	EVR
Mary's Elite CBD Remedy Oil	Mary's Nutritionals
Purodiol CBD	Purodiol Limited UK

3.5 Regulamentação do Mevatyl

O registro do Mevatyl (nome comercial Sativex) foi solicitado pela empresa Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda. em 28/11/2014 junto a ANVISA. Esse medicamento é indicado para pacientes adultos para a melhora nos sintomas relacionados à espasticidade devido a esclerose múltipla².

De acordo com a Nota Técnica nº 01/2017/GMESP/GGMED/ANVISA (NOTA TÉCNICA 01/2017)²³, que trata sobre o “Esclarecimentos a respeito do registro do medicamento Mevatyl” o produto foi enquadrado na categoria de medicamento específico por conter como princípio ativo dois fitofármacos THC e CBD e possui indicação para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla (EM).

Durante o processo de peticionamento de registro do Mevatyl foi solicitado a priorização, conforme RDC nº 37, de 16 de junho de 2014²⁴, em sua análise de forma que esta foi atendida em 06/01/2015.

Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro, conforme RDC nº 37, de 16 de junho 2014, são:

“Art. 12. O prazo para a manifestação das unidades organizacionais competentes quanto à análise das petições que tiverem a priorização deferida será de:

“I - 75 (setenta e cinco) dias corridos para as petições de registro de medicamento ou produto biológico;

“II - 90 (noventa) dias corridos para as petições de pós-registro; e

“III - 45 (quarenta e cinco) dias corridos para a anuência prévia em pesquisa clínica.

“Parágrafo único. Os prazos serão contados a partir do primeiro dia útil após a publicação do deferimento do pedido de priorização”²⁴.

Ainda de acordo com Nota Técnica nº 01/2017/GMESP/GGMED/ANVISA, o dossiê de registro possuía documentos suficientes para comprovar que o medicamento cumpre com as exigências da RDC nº 24, de 14 de junho de 2011²⁵. A ANVISA iniciou a análise em 24/02/2015 e finalizou em dezembro de 2016. Dentro deste intervalo de tempo a empresa teve exigências técnicas que foram cumpridas dentro do tempo determinado pela RDC nº 23, de 05 de junho de 2015²⁶, que diz que o prazo para cumprimento da exigência será de 120 (cento e vinte) dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência²⁶.

Em consulta à fila de análise no site da ANVISA o tempo médio para publicação da conclusão da análise para registro de medicamentos específicos é de 700 dias²⁷.

Desta forma, se a solicitação de priorização foi feita em 06/01/2015 e a publicação do deferimento do Mevatyl foi em 25/01/2017, observa-se que o deferimento do Mevatyl, mesmo com a solicitação de priorização, ocorreu dentro do prazo médio da fila de análise para registro de medicamentos específicos.

A Nota Técnica nº 01/2017/GMESP/GGMED/ANVISA ainda traz informações quanto a forma como foi realizada os experimentos, controle sobre a comercialização, dispensação do medicamento, frases de alerta e contraindicação.

Contudo, a regulamentação do Mevatyl ainda não trouxe a acessibilidade necessária àqueles que necessitam neste medicamento para terem uma vida digna, haja vista que o custo de aquisição do Mevatyl no Brasil é muito alto.

De acordo com a lista de preços de medicamentos emitida pela CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) em 01/07/2019, o medicamento para consumidor final, localizado no estado de São Paulo, é de no máximo R\$ 3.022,18²⁸. Esse valor representa um pouco mais que 3 salários mínimos no ano de 2019 (valor do salário mínimo em 2019 R\$ 998,00, conforme Decreto nº 9.661, de 1º de janeiro de 2019)²⁹.

Cada caixa de Mevatyl possui 3 frascos de 10 ml. Um frasco de 10 ml possibilita a liberação de até 90 pulverizações. A dose indicada deve ser indicada pelo médico e variará de um paciente para o outro. A quantidade de pulverização, indica o fabricante, deve ser aumentada gradativamente, sendo 12 pulverizações a quantidade máxima. Ainda de acordo com o fabricante a dose mediana apontada pelos estudos clínicos é de 8 pulverizações por dia²². Levando em consideração essas informações um frasco de 10 ml durará em média 11,25 dias.

Tão pouco a importação de medicamentos tornou-se viável. Pois, mesmo que a RDC nº 17, de 6 de maio 2015¹⁹ facilitou a importação por pessoa física em caráter excepcional, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinóides, para consumo próprio, há ainda muita burocracia e o custo de aquisição não é acessível a todos os níveis sociais.

Restando àqueles que possuem uma condição social menos favorecida a buscar meios judiciais para conseguir este tipo de medicamento.

3.6 Regulamentação de medicamentos no Brasil

A norma que dispõe sobre regulamentação de medicamento específico é a RDC nº 24, de 14 de junho de 2011²⁵. De acordo com essa RDC em seu art. 3º, parágrafo 1º “são considerados medicamentos específicos os produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa ou paliativa não enquadrados nas categorias de medicamento novo, genérico, similar, biológico, fitoterápico ou notificado e cuja(s) substância(s) ativa(s), independente da natureza ou origem, não é passível de ensaio de bioequivalência, frente a um produto comparador”²⁵.

De forma que, ainda conforme RDC nº 24, de 14 de junho de 2011 em seu art. 5º²⁵, os produtos que se enquadram na categoria de medicamento específico são apresentados na Tabela 2.

Diante do acima exposto a classificação de medicamentos à base de THC e CBD como medicamento específico está correto pois está conforme item 4 dos produtos que podem se enquadrar nesta categoria.

Atualmente, os documentos necessários para o peticionamento de registro de medicamentos específicos são os que constam na lista de checklist do código 1577 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento³⁰.

Tabela 2. Tabela adaptada de informação constante na RDC nº 24 de 14 jun. 2011²⁵ – Categoria de Medicamentos Específicos

1	Soluções para irrigação, diálise, enemas e expansores plasmáticos
2	Concentrados Polieletrólíticos para Hemodiálise (CPHD);
3	Nutrição parenteral;
4	Soluções de grande e de pequeno volume, parenterais ou não, tais como, água para injeção, soluções de glicose, cloreto de sódio, demais compostos eletrolíticos ou açúcares e poliálcoois;
5	Opoterápicos isolados ou associados entre si e/ou a derivados vegetais e/ou vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas e/ou fitofármaco;
6	Medicamentos à base de fitofármaco ou associações deste as vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas;
7	Medicamentos à base de rutina e/ou quercitina e/ou hesperidina e/ou diosmina e/ou troxerrutina e/ou cumarina, isolados ou associados entre si;
8	Produtos para a prevenção da desidratação e para a manutenção da hidratação
9	Antiácidos isolados ou associados entre si e/ou a antifiséticos, com exceção daqueles previstos na Lista de Medicamento Referência da ANVISA e na Notificação Simplificada de Medicamentos, conforme RDC nº 199 de 26 de outubro de 2006, que instituiu o Regulamento Técnico para a Notificação Simplificada de Medicamentos, ou suas atualizações;
10	Medicamentos à base de silimarina e/ou acetilmetionina e/ou metionina e/ou colina e/ou betaína e/ou ornitina e/ou acetil-cisteína e/ou ácidos biliares, isolados ou associados entre si, conforme finalidade de uso definida pelo Painel de Avaliação de Hepatoprotetores, publicado pela ANVISA, na RDC nº 41 de 26 de fevereiro de 2003, ou suas atualizações;
11	Medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais de uso tópico ou injetável;
12	Medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si, para uso oral, com pelo menos um dos componentes acima dos limites nutricionais estabelecidos pela IDR (Ingestão Diária Recomendada);
13	Medicamentos à base de derivados vegetais associados a vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas e/ou fitofármaco;
14	Medicamentos de uso tópico à base de Cânfora, com exceção daqueles previstos na Notificação Simplificada de Medicamentos, conforme RDC nº 199 de 26 de outubro de 2006, que instituiu o Regulamento Técnico para a Notificação Simplificada de Medicamentos, ou suas atualizações

Ainda no parágrafo único, artigo 12 da RDC nº 24, de 14 de junho de 2011²⁵, “acompanhando a documentação, deverá ser apresentada a folha de rosto,

conforme modelo disposto no Anexo II desta Resolução, e índice com numeração das respectivas páginas das documentações. Adicionar ao processo cópia de especificações, métodos analíticos, referências bibliográficas e, quando aplicável, validação de metodologia analítica em mídia eletrônica, com arquivos em formato aceito pela ANVISA.”

Ainda conforme artigo 13, “toda a documentação deverá ser apresentada em idioma português, acompanhada da documentação original, quando não se tratar de tradução juramentada na forma da lei”.

A seção III traz informações sobre o que deve conter: no relatório técnico, relatório de estabilidade, relatório de produção e controle de qualidade. Na Subseção II tem-se informações sobre o que deve ser apresentado do fitofármaco, derivado de síntese ou semi-síntese.

Ainda nesta RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, na Seção V tem-se informações sobre modelo de bula, rótulo e embalagem, na Seção VI tem-se informações sobre segurança e eficácia²⁵.

Ao analisar a RDC nº 24, de 14 de junho de 2011²⁵ nota-se a dificuldade que as indústrias farmacêuticas no Brasil enfrentam para registrar um novo medicamento no país.

Um dos recursos que o Brasil está buscando para melhorar o processo de registro de medicamentos é se enquadrar no ICH (*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*), cujo objetivo é alcançar uma maior convergência nos entendimentos e aplicação de requisitos técnicos de medicamentos, garantindo que produtos seguros, eficazes e de alta qualidade sejam desenvolvidos e registrados com eficiência de recursos. Suas diretrizes são resultado de consensos técnico entre os especialistas que participam dos mais de 20 grupos de trabalho ativos, sendo os guias resultantes posteriormente implementados pelos governos de seus membros³¹, ou seja, uma vez que um medicamento já possua autorização em seu Estado de origem, trazê-lo para o Brasil seria mais rápido e o custo para a empresa seria reduzido, e conseqüentemente o preço do medicamento ao consumidor final também seria menor.

4. Discussão

De posse dessa análise de informações, vislumbramos que é de extrema relevância que mais estudos sobre a *Cannabis sativa* sejam feitos. Para isso é necessário que haja um engajamento das Instituições de Pesquisa juntamente com as Faculdades e Universidades em prol de pesquisas sérias que tragam resultados no que diz respeito ao uso de substâncias derivadas da *Cannabis sativa* como medicamento. Esses resultados além de demonstrarem os efeitos benéficos e maléficos de seu uso em seres humanos, também devem levar em consideração se os benefícios realmente valem os possíveis malefícios que seu uso pode provocar e vice e versa.

Importante destacar que a participação do governo é imprescindível, haja vista que ele é o responsável pela criação das leis. Desta forma, é necessário que haja um maior apoio e financiamento as pesquisas, que o governo disponibilize recursos para facilitar o processo de regulamentação de medicamento como fez ao buscar seu enquadramento no ICH. Destaca-se que o governo necessita urgentemente criar meios de fiscalizar e controlar o plantio, a distribuição e o consumo da planta. Atualmente o país enfrenta dificuldades em controlar a venda e consumo de drogas, e na hipótese de termos medicamentos à base da *Cannabis sativa* esse controle deverá ser ainda mais eficaz.

Se existe uma substância que é capaz de melhorar sintomas e dar a pessoa uma condição de vida mais digna, é louvável se não fundamental que a sociedade tenha o direito de ter acesso a essa substância. Bem como, se há pessoas usando clandestinamente medicamentos com essas substâncias e por meio de estudos ficar comprovado que seus malefícios são imensuráveis, elas têm o direito de saber para fazer suas escolhas de forma mais assertiva.

5. Considerações finais

A *Cannabis sativa* é uma planta tão antiga quanto à civilização humana. A *Cannabis sativa* era cultivada com diversas finalidades dentre as quais a extração de fibras usadas para fazer cordas, tecidos e até papel.

No início do século XX, vários países da Europa e das Américas criaram leis proibindo o consumo e o comércio da *Cannabis sativa* devido às suas substâncias alucinógenas por causar mal e distúrbios mentais e mal-estar a quem consumia. Contudo hoje se sabe dos diferentes benefícios à saúde decorrentes do uso de maconha. Assim, esperamos que o Poder Legislativo analise a regulamentação da

Cannabis sativa para uso medicinal em prol dos princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana, do direito à saúde e da isonomia, na busca de atender a necessidade de cada paciente, tanto no âmbito medicinal quanto no custo-benefício, facilitando o acesso ao medicamento por milhares de famílias brasileiras.

Referências

1. Small E. Morphological variation of achenes of Cannabis. Canadian Journal of Botany, v. 53 (10): p. 978-987, 1975. <https://doi.org/10.1139/b75-117>
2. Vidal S. Cannabis medicinal: Introdução ao cultivo indoor. Salvador: edição do autor, p. 15, 2010
3. Boaconha Brasil: História da maconha na América. Acesso em: 21 de set. de 2017. Disponível em: <http://www.boaconha.com/index.php/m-informa/m-historia/415-historia-da-maconha-na-america.html>.
4. II LENAD – Levantamento Nacional de Álcool e Drogas. INPAD 2012. Acesso em: 25 de nov. de 2018. Disponível em: <https://inpad.org.br/wp-content/uploads/2014/03/Lenad-II-Relat%C3%B3rio.pdf>
5. Souza GS, Silva PM. A legalização da maconha (cannabis sativa) para fins medicinais. Revista Jus Navigandi. Publicado em 05/2018. Acesso em: 25 de nov. de 2018. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/65852/a-legalizacao-da-maconha-cannabis-sativa-para-fins-medicinais>
6. BRASIL. ANVISA. 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. Acesso em: 08 jun. de 2017. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_66_2016_.pdf/e6f8f9cd-8046-4120-983c-42d3bf8c705e
7. BRASIL. Planalto. Lei nº 11.343 de 23 de agosto 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. Acesso em: 12 de jul. de 2019 Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/l11343.htm
8. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria/SVS nº 344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Acesso em: 08 de jun. de 2017. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%289%29PRT_SVS_344_1998_COMP.pdf/7d1e5c81-ee60-45d4-a08f-074cf75bef31

9. Blanc C. Maconha – cannabis: erva maldita?. São Paulo: Online, 2015. P. 9.
10. Gonçalves GAM, Schlichting CLR, Efeitos Benéficos e Maléficos da Cannabis sativa, Revista UNINGÁ Review, 2014; Vol.20,n.2,pp.92-97. Acesso em: 13 de jul. de 2019. Disponível em: https://www.mastereditora.com.br/periodico/20141001_084042.pdf
11. ZH. Conheça os remédios que contam com substâncias advindas da maconha. Acesso em: 23 de Set. de 2017. Disponível em: <http://zh.clicrbs.com.br/rs/vidaestilo/vida/noticia/2014/05/conheca-os-remedios-que-contam-com-substancias-advindas-da-maconha-4503256.html>.
12. Burgierman DR, Nunes A. Revista Superinteressante: A verdade sobre a maconha. Edição 179, Ago. 2002. Acesso em: 25 de set. de 2017. Disponível em: <http://super.abril.com.br/ciencia/a-verdade-sobre-a-maconha>.
13. Loturo RA. 1ª edição. São Paulo. Ano 2017. Acesso em: 10 de jan. de 2018. Disponível em: <http://www.jfsp.jus.br/documentos/administrativo/NUCS/decisooes/2017-08-17-medicinal.pdf>
14. BRASIL. Senado. Parecer da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa sobre a sugestão 8/2014, que propõe a regulamentação da maconha para fins medicinais, recreativos e industriais. 2014. Acesso em: 13 de jun. de 2017. Disponível em: <http://legis.senado.leg.br/mateweb/arquivos/mate-pdf/156942.pdf>.
15. BRASIL. Senado. Projeto de Lei do Senado nº 514, de 2017. Acesso em: 10 de jan. de 2018. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/132047>
16. BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei 10549/2018. Acesso em: 10 de jan. de 2018. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2181385>
17. DC Health. Medical Cannabis Evidence on Efficacy. Abrams D. et al. Acesso em: 20 de jun. de 2019. Disponível em: <https://doh.dc.gov/sites/default/files/dc/sites/doh/publication/attachments/Medical%20Cannabis%20Clinical%20Efficacy%20V2.pdf>
18. BRASIL. ANVISA [internet]. Publicação por Ascon/ANVISA. Publicado em 05 de dezembro de 2016. Acesso em: 26 de jul. de 2017. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=3112766&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=no

va-regra-permite-medicamento-com-canabidiol-e-thc&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dcanabidiol%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true

19. BRASIL. ANVISA. RDC nº 156, de 05 de maio de 2017. Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2012, nº 29/2013, nº 42/2014, nº 01/2015, nº 11/2015, nº 71/2016 e nº 104/2016, para a inclusão, alteração e exclusão de Denominações Comuns Brasileiras – DCB, na lista completa das DCB da Anvisa. Acesso em: 12 de jun. de 2017. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_156_2017_COM.P.pdf/d5dd081f-cea2-4f69-97b5-f26fa37c887c
20. BRASIL. ANVISA. RDC nº 17, de 06 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. Acesso em: 12 de jun. de 2017. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/%283%29RDC_17_2015_COMP.pdf/d0b13b61-7b6d-476c-8177-6b866c7a9b10.
21. BRASIL ANVISA. RDC nº 128, de 02 de dezembro de 2016. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC, em conformidade com o capítulo I - seção II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015. Acesso em: 12 de jun. de 2017. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC_128_2016_COMP.pdf/b5fa3626-64e5-4424-8e51-d6ff142b96bf
22. BEAUFOR. ANVISA. Bula do profissional da Saúde. Acesso em: 13 de jul. de 2019. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23558192017&pIdAnexo=10327854.
23. BRASIL. ANVISA. Nota Técnica nº 01/2017/GMESP/GGMED/ANVISA. Esclarecimentos a respeito do registro do medicamento Mevatyl. Acesso em: 14 de dez. de 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/351923/NT++01+-+2017+-+Mevatyl.pdf/4e02e67a-34b6-48d6-9c34-d0aa4a5dd1fd>

24. BRASIL. ANVISA. RDC nº 37, de 16 de junho de 2014. Dispõe sobre a priorização da análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos. Acesso em: 14 de dez. de 2017. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3250283/%282%29RDC_37_2014_COMP.pdf/542a755a-96e3-47eb-b9f5-bda2c30e256d.
25. BRASIL. ANVISA. RDC nº 24, de 14 de junho de 2011. Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos. Acesso em: 15 de dez. de 2017. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2921710/%281%29RDC_24_2011_COMP.pdf/88137c7e-7e58-45dc-b8b7-4638873f9cd8
26. BRASIL. ANVISA. RDC nº 23, de 5 de junho de 2015. Altera a Resolução RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, que dispõe sobre o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a Resolução RDC nº 206, de 14 de julho de 2005, que dispõe sobre normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária e dá outras providências. Acesso em: 14 de dez. de 2017. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867904/RDC_23_2015_.pdf/cd875afa-c9f1-4e7c-b745-271a9ceaaf3a
27. BRASIL. ANVISA [internet]. Link para consulta a Fila de Análise. Acesso em: 14 de dez. de 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/fila-de-analise>
28. BRASIL. ANVISA. Listas de preços de medicamentos CMED. Acesso em: 13 de jul. de 2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>
29. BRASIL. Decreto nº 9.661 de 1º de janeiro de 2019, Regulamenta a Lei nº 13.152, de 29 de julho de 2015, que dispõe sobre o valor do salário mínimo e a sua política de valorização de longo prazo. Acesso em: 13 de jul. de 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D9661.htm
30. BRASIL. ANVISA [internet]. Relação de Documentos de Instrução Acesso em: 15 de dez. de 2017. Disponível em: <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoCheckList.asp?pCoAssunto=1577&sArea=Medicamento>
31. BRASIL. ANVISA [internet]. Convergência Regulatória. Acesso em: 20 de jul. de 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/relacoes-internacionais/convergencia-regulatoria>