



TENDÊNCIAS E DESAFIOS: O CRESCIMENTO DOS REGISTROS NA ANVISA DE MEDICAMENTOS À BASE DE CANABIDIOL NO CONTEXTO DA SAÚDE E REGULAÇÃO

NANCIELLY THAINA HOFSTATTER BORGES DA SILVA; VALSIR BORGES DA SILVA

RESUMO

A *Cannabis sativa* é utilizada na medicina desde a antiguidade, dentre seus princípios ativos destaca-se os canabíóides não psicoativos como o Canabinol (CBN). Por apresentar diversas aplicações terapêuticas, seu uso vem crescendo no Brasil, e nota-se um aumento no número de produtos registrados junto a ANVISA. Este trabalho objetiva explorar as tendências e desafios associados a esse fenômeno, examinando a evolução da regulamentação da ANVISA diante da crescente demanda por produtos medicinais derivados da *Cannabis sativa*. Realizou-se busca ativa no sistema de dados online da ANVISA para identificar e extrair informações pertinentes aos registros de substâncias derivadas de *Cannabis sativa*, coletou-se dados atualizados referentes aos registros de medicamentos, procedeu-se à análise detalhada utilizando o software Microsoft Excel®. As informações foram organizadas e tabuladas para possibilitar uma compreensão abrangente dos padrões, tendências e características dos registros, foram empregadas ferramentas estatísticas e gráficos para visualização dos resultados. O CBD tem sido objeto de numerosos estudos experimentais, revelando um amplo espectro de propriedades farmacológicas, incluindo ação analgésica, imunossupressora, e impacto positivo no tratamento de condições como isquemias, diabetes, náuseas e câncer. Além disso, foram observados efeitos benéficos em distúrbios de ansiedade, sono e movimento e sintomas associados à epilepsia, esquizofrenia, doença de Parkinson e Alzheimer, esta ampla gama de aplicações justifica seu crescente aumento de registros junto a ANVISA, onde observa-se que o número de registros no ano de 2020 foi de apenas um, já no ano seguinte observou-se cinco liberações pela ANVISA, passando a oito no ano de 2022 e nove no ano de 2023, o que representa um aumento de 900 % em quatro anos. Em conclusão, a pesquisa realizada revela um cenário promissor, a crescente demanda por esses produtos, impulsionada pelas diversas propriedades terapêuticas do CBD, reflete-se no aumento significativo de registros junto à ANVISA ao longo dos anos.

Palavras-chave: *Canabis sativa*, Canabidiol

1 INTRODUÇÃO

A *Cannabis sativa* é um espécime herbáceo que pertence à família das *Canabiáceas*, originária da Ásia e seu uso é relatado desde a antiguidade para variadas finalidades, inclusive na medicina popular. Possui uma composição química complexa, apresentando uma variedade de substâncias que podem ser classificadas em dois grupos; os canabinóides psicoativos, onde se encontra o Δ^9 -tetraidrocanabinol (Δ^9 -THC) e o Δ^8 -tetraidrocanabinol (Δ^8 -THC) e os não psicoativos que são o Canabinol (CBN) e o Canabidiol (CBD) constituindo cerca de 40% das substâncias ativas da planta. Os canabinóides são as substâncias responsáveis pelos efeitos psicoativos, atividades farmacológicas e correspondem a 16% dos compostos da planta

(PRÓSPERO *Et al.*, 2019).

Embora o emprego terapêutico da *Cannabis sativa* seja uma prática antiga e os extratos de variedades e as próprias plantas in natura já fizeram parte da Farmacopeia Brasileira nas suas primeiras edições, no entanto na edição oficial de 1941 ela foi retirada da lista, com eliminação do arsenal terapêutico, e apenas nas últimas décadas é que as pesquisas começaram a elucidar de maneira mais abrangente os mecanismos de ação que fundamentam os efeitos amplamente reconhecidos desta planta (CELESTINO, MARCONATO e LOPES, 2021).

O sistema endocanabinoide é constituído por um conjunto de receptores canabinoides, incluindo os do tipo 1 (CB1) e do tipo 2 (CB2), além dos canabinoides endógenos, como a anandamida (AEA), o 2-aracdonilglicerol (2-AG), noladina, virodamina e N-aracdonil dopamina. Este sistema também envolve as enzimas metabolizadoras FAAH ("*fatty acid amide hydrolase*") e MAGL ("*monoacylglycerol lipase*"), juntamente com o transportador membranar. Tendo ação sobre a membrana cerebral, órgãos, tecidos conjuntivos, glândulas e células do sistema imunológico além de diversos processos fisiológicos regulatórios, intervindo, por exemplo, em processos inflamatórios, regulação do apetite, metabolismo, equilíbrio de energia, termogênese, desenvolvimento neurológico, função imune, função cardiovascular, digestão, plasticidade sináptica, aprendizagem, dor, memória, doenças psiquiátricas, movimento, nocicepção/dor, comportamento psicomotor, ciclos de sono/vigília, regulação do estresse e emoção (VIEIRA, MARQUE e SOUSA. 2020).

A partir da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 327/2019, as indústrias farmacêuticas obtiveram autorização para a produção, comercialização e importação de produtos à base de Cannabis no Brasil. Contudo, no cenário brasileiro, o cultivo da planta para fins medicinais por indústrias e universidades permanece proibido. Apesar dos avanços e pesquisas globais que evidenciam os benefícios da Cannabis, muitos países na América do Sul ainda mantêm restrições e procedimentos burocráticos que impactam no seu uso terapêutico (BRASIL, 2019; GREGÓRIO e MASCARENHAS, 2022).

A cannabis medicinal representa uma categoria inovadora de medicamentos e, de acordo com a situação regulatória vigente no Brasil, é designada como "produtos à base de cannabis". Assim como ocorre com todo fitofármaco recém-introduzido, sua incorporação na prática clínica ocorre com precaução por parte dos médicos prescritores, dada a reconhecida individualidade nas respostas clínicas e as possíveis interações farmacológicas. Um aspecto crucial a ser considerado na prescrição é a presença de diversos componentes ativos e sinérgicos, os quais podem resultar em uma variedade de efeitos clínicos (BRIQUES, PERREIRA e FELIZ, 2023).

O crescente interesse na utilização terapêutica da *Cannabis* tem impulsionado uma transformação significativa no cenário regulatório brasileiro. No âmbito da ANVISA, observamos um aumento notável nos registros de medicamentos à base de Cannabis, refletindo uma mudança progressiva nas abordagens da saúde e regulamentação. Este trabalho tem como objetivo explorar as tendências e desafios associados a esse fenômeno, examinando a evolução da regulamentação da ANVISA diante da crescente demanda por produtos medicinais derivados da *Cannabis sativa*.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

Uma busca ativa foi conduzida no sistema de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para identificar e extrair informações pertinentes aos registros de substâncias derivadas de *Cannabis sativa*, utilizou-se o sistema online da ANVISA para acessar e coletar dados atualizados referentes aos registros de medicamentos.

Foram estabelecidos critérios de seleção para garantir a relevância e abrangência dos dados analisados. Incluíram-se registros de substâncias derivadas de *Cannabis sativa* concedidos pela ANVISA, considerando variáveis como nome do produto, empresa fabricante,

data de registro, composição química, e demais informações pertinentes.

Após a coleta dos dados, procedeu-se à análise detalhada utilizando o software Microsoft *Excel*®. As informações foram organizadas e tabuladas para possibilitar uma compreensão abrangente dos padrões, tendências e características dos registros. Foram empregadas ferramentas estatísticas e gráficos para visualização dos resultados.

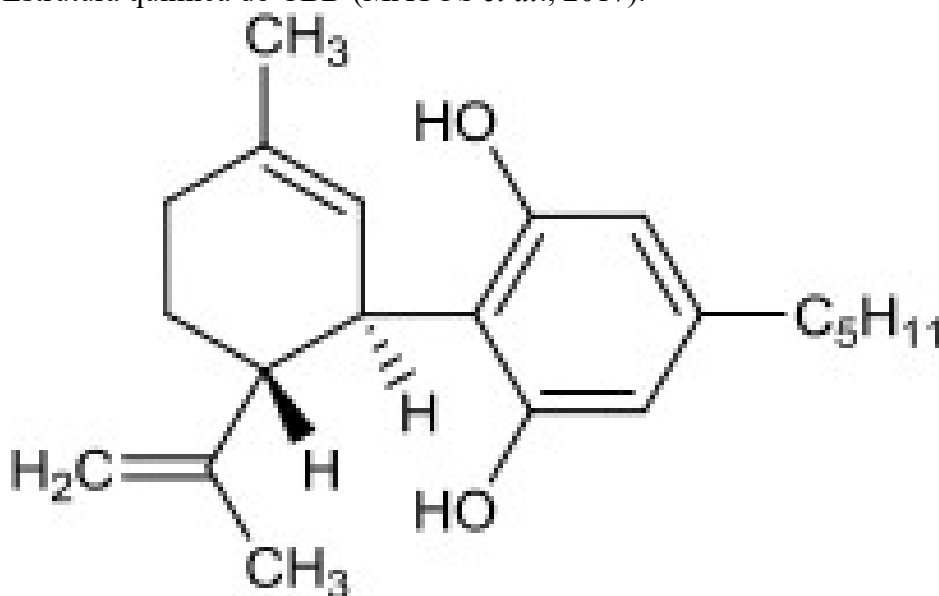
Este estudo baseou-se em dados públicos disponíveis no sistema da ANVISA, respeitando estritamente as normas éticas e regulamentações pertinentes à pesquisa. Não foram utilizadas informações identificáveis ou sensíveis, garantindo a confidencialidade e integridade dos dados analisados.

É importante ressaltar que este estudo está sujeito a limitações inerentes à disponibilidade e precisão dos dados fornecidos pela ANVISA. Possíveis mudanças nas políticas regulatórias ou nos procedimentos de registro podem influenciar os resultados obtidos. A interpretação dos resultados busca fornecer insights significativos sobre a evolução dos registros de substâncias derivadas de Cannabis sativa na ANVISA.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

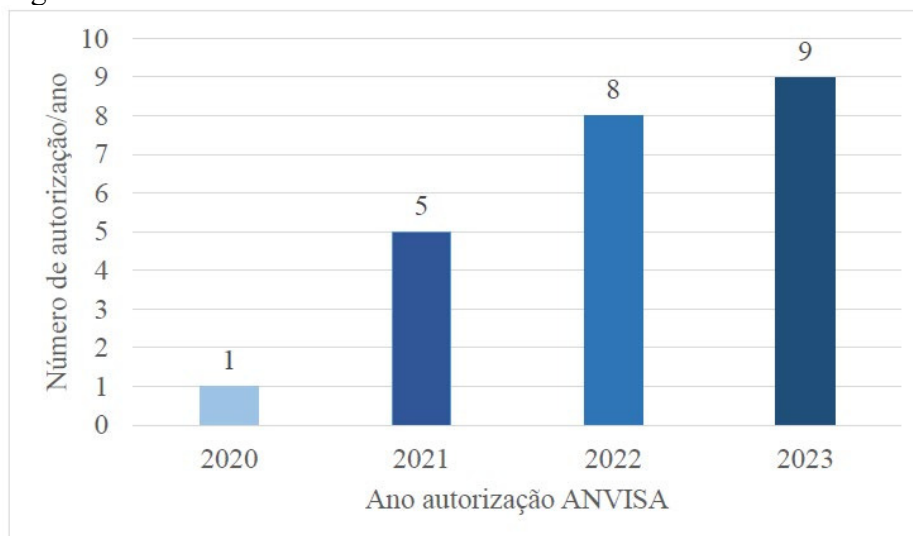
O canabidiol é de significativa importância, pois representa o componente principal não psicoativo da Cannabis sativa, presente em até 40% dos extratos da planta. Embora tenha sido isolado em 1940, foi somente em 1963 que o professor israelense Raphael Mechoulam e sua equipe elucidaram a estrutura química do CBD (Figura 1). Nas décadas recentes, o CBD tem sido objeto de numerosos estudos experimentais, revelando um amplo espectro de propriedades farmacológicas, incluindo ação analgésica, imunossupressora, e impacto positivo no tratamento de condições como isquemias, diabetes, náuseas e câncer. Além disso, foram observados efeitos benéficos em distúrbios de ansiedade, sono e movimento, bem como no tratamento dos sintomas associados à epilepsia, esquizofrenia, doença de Parkinson e Alzheimer (MATOS *et al.*, 2017).

Figura 5. Estrutura química do CBD (MATOS *et al.*, 2017).



Esta ampla gama de aplicações e ações farmacológicas evidencia seu crescente aumento de registros junto a ANVISA como destacado na Figura 2, onde observa-se que o número de registros no ano de 2020 foi de apenas um, já no ano seguinte observou-se cinco liberações pela ANVISA, passando a oito no ano de 2022 e nove no ano de 2023, o que representa um aumento de 900 % em quatro anos.

Figura 2: Registros de CBD na ANVISA



Dados obtidos de estudos realizados demonstram que os canabinoides podem, ser uma importante opção terapêutica no tratamento de transtornos e sintomas psiquiátricos. Pela ausência de efeitos psicoativos e na cognição, segurança, boa tolerabilidade, ensaios clínicos com resultados positivos e o amplo espectro de ações farmacológicas, o CBD parece ser o canabinoide isoladamente mais próximo de ter seus achados iniciais translacionados para a prática clínica. De modo particular, os resultados do CBD como antipsicótico e ansiolítico parecem estar bem estabelecidos. Entretanto relata-se a necessidade de mais estudos para sua avaliação de sua prática clínica (VIEIRA, MARQUE e SOUSA. 2020).

4 CONCLUSÃO

Em conclusão, a pesquisa realizada revela um cenário promissor e dinâmico no que diz respeito à regulação e utilização de produtos medicinais derivados da *Cannabis sativa* no Brasil. A crescente demanda por esses produtos, impulsionada pelas diversas propriedades terapêuticas do CBD, reflete-se no aumento significativo de registros junto à ANVISA ao longo dos anos. A evolução positiva na regulamentação, evidenciada pelo aumento no número de liberações, sugere uma maior aceitação e reconhecimento dos benefícios medicinais da planta.

REFERÊNCIAS

BRASIL, 2019 Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 327/2019.

BRIQUES, W.; PERREIRA, L. P.; FELIZ, P. S. Aspectos práticos do uso da cannabis medicinal em dor crônica. **BrJP**, São Paulo, v. 6 p. 114-119, 2023. Supl 2.

CELESTINO, L. K.; MARCONATO, M. L.; LOPES, B.E.R. MACONHA NA SAÚDE: Uma revisão bibliográfica sobre uso terapêutico da *Cannabis sativa*. **SAJES – Revista da Saúde da AJES**, Juína/MT, v. 7, n. 13, p. 47 – 64, 2021.

GREGÓRIO, L. E.; MASCARENHAS, N. G. O uso medicinal da Cannabis sativa L.: regulamentação, desafios e perspectivas no Brasil. **Revista Concilium**, v. 22, n. 3, p. 191 – 212, 2022.

MATOS, R. L. A.; SPINOLA, L. A.; BARBOZA, L. L.; GARCIA, D. R.; FRANÇA, T. C.

C.; AFFONSO, R. S. O. Uso do Canabidiol no Tratamento da Epilepsia. **Revista Virtual de Química**, v.9, n.2, p. 786-814, 2017.

PRÓSPERO, D. F. A.; GUIMARÃES, M. R.; MENDES, P. M. V.; MEMORIA, L. V. F.; OLIVEIRA, D. M. S.; DE SOUSA, A. S.; DE SOUSA, B. S. N. Conhecimento da população universitária sobre o uso farmacológico da Cannabis sativa. **Saúde em Foco: Temas Contemporâneos**, v.1, p. 574-584, 2019.

VIEIRA, L. S.; MARQUES A. E. F.; SOUSA, V. A. O uso de Cannabis sativa para fins terapêuticos no Brasil: uma revisão de literatura. **Scientia Naturalis**, v. 2, n. 2, p. 901-919, 2020.