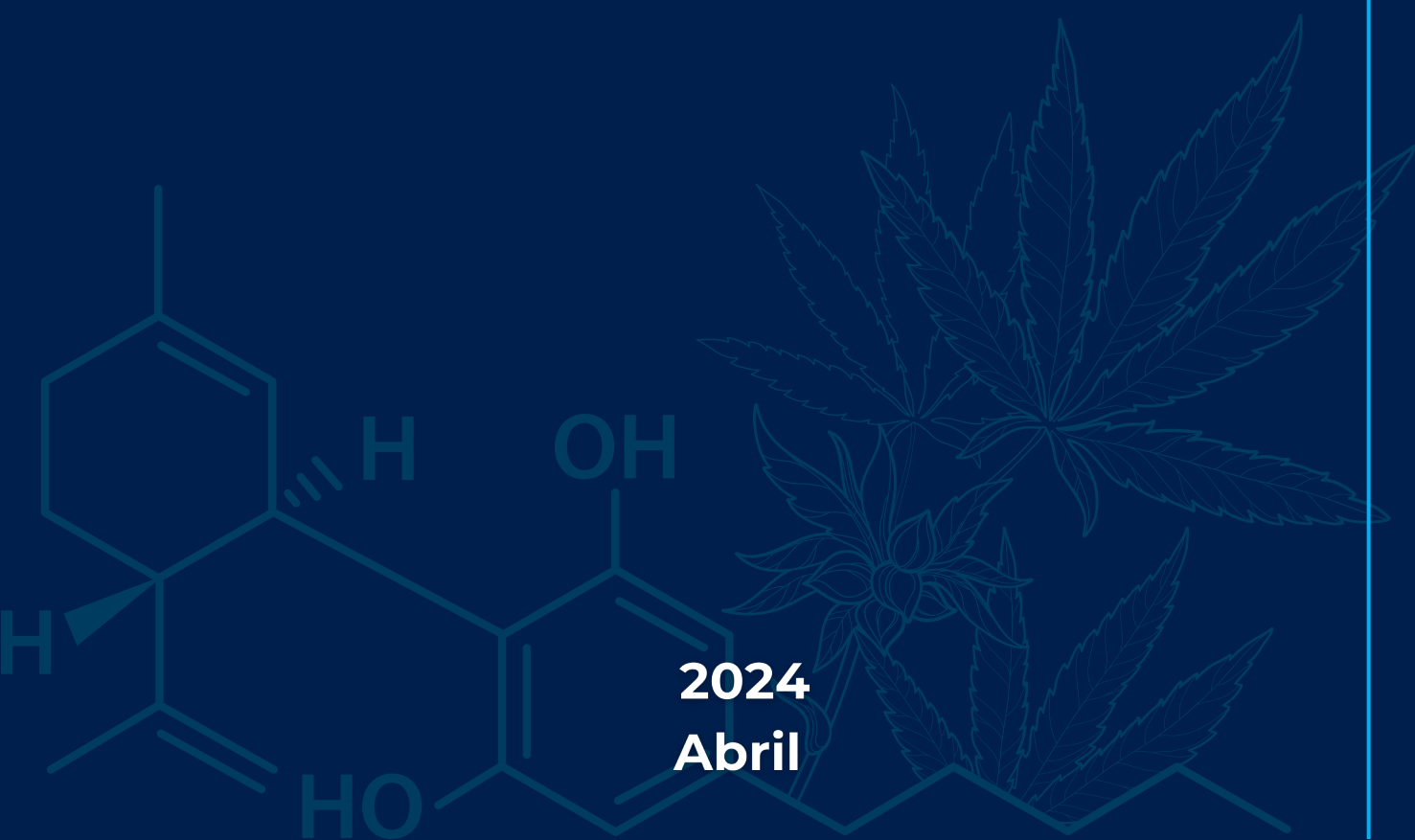
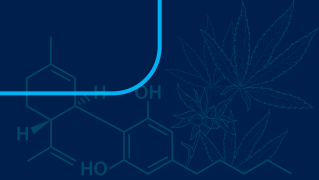




Panorama Legislativo
e o Mercado de
Cannabis Medicinal
em 2023



2024
Abril



Especialista	1
Institucional	2
Contexto	4
Panorama Legislativo	5
• Perfil das Proposições	6
Mercado	10
Opinião	13
Voz do Paciente	21
Cadastro	22

Especialista

Dr. Julino Rodrigues

CEO e Cofundador

julino@voxe.gov.com.br

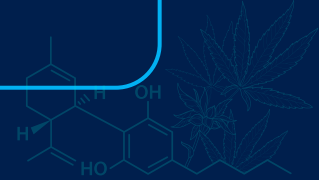
 voxe.gov.com.br

Parceria de Dados



Parceria webinars





Vox & Gov

Somos especializados no desenvolvimento de relacionamento com públicos de interesse e no fornecimento de soluções para a inteligência política e governança social.

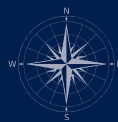
01



DIAGNÓSTICO

Avaliaremos as suas necessidades e desafios no relacionamento com públicos de interesse, acesso à dados, tecnologias e serviços.

02



NAVEGAÇÃO

Suporte na avaliação, precificação e aquisição de soluções. Capacitamos sua equipe para utilizar as soluções de maneira eficaz.

03



RELACIONAMENTO

Representamos nossos clientes em fases estratégicas, aplicando soluções e desenvolvendo relacionamento com públicos de interesse.

Público-Alvo



01

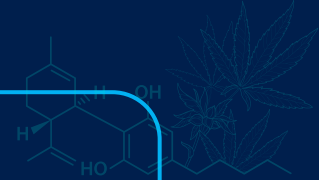
Setor Estatal

02

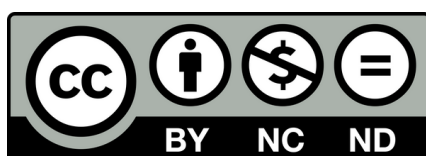
Setor Privado

03

Terceiro Setor



O conteúdo desta publicação é de exclusiva responsabilidade dos autores, não refletindo, necessariamente, as opiniões dos nossos clientes e parceiros. A utilização deste conteúdo é para uso interno e exclusivo da Vox & Gov, clientes e parceiros autorizados.



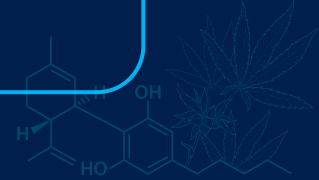
Os clientes da Vox e Gov podem solicitar informações adicionais sobre os relatórios de Inteligência Política e Inteligência de mercado. Para sugerir temas, fazer críticas e sugestões acesse o formulário:



Solicite aqui



voxegov.com.br



Em análises publicadas anteriormente, identificamos lacunas e oportunidades de melhoria nas políticas públicas relacionadas à Cannabis medicinal:

- Diversas proposições favoráveis ao acesso ao tratamento, mas com baixa qualidade de execução.
- Necessidade de ampliar a compra pública e a disponibilização para os pacientes.

Assim, propomos a realização de diálogos para apresentar os resultados do monitoramento de políticas públicas, debater os desafios e oportunidades para o avanço do setor e reunir sugestões para o aprimoramento de proposições legislativas.

Logo, este relatório tem como objetivo apresentar uma síntese das análises das proposições e auxiliar a **Vox & Gov** no desenvolvimento de pautas de interesse dos nossos clientes e parceiros. Para alcançar esse objetivo, foi realizada pesquisa não exaustiva, do tipo revisão narrativa, que se baseou em dados sobre o posicionamento de legisladores (2023), obtidos através da plataforma da empresa Sigalei (sigalei.com.br) e dados de mercado da IQVIA (reprodução autorizada).



Panorama Legislativo

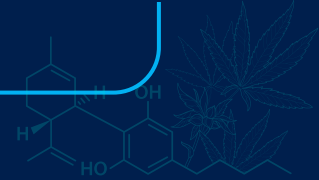
Levantamos as proposições legislativas apresentadas entre janeiro e dezembro de 2023 (nº 129) e analisamos as proposições das Casas Legislativas Federais* (nº 39) e a Comunicação da Presidência da República (nº 01).

**Distribuição das proposições por casa legislativa:*

89 Assembleias
Legislativas Estaduais
69%

28 Câmara dos
Deputados
22%

11 Senado
9%



Após análise das n° 40 proposições, **27** foram selecionadas para a inclusão no relatório. Essas proposições foram agrupadas nos tópicos abaixo:

OBS: As proposições podem estar classificadas em mais de um grupo

Acesso

10
proposições

que buscam discutir o uso racional ou ampliar o acesso à medicamentos à base de *Cannabis sativa*, principalmente através do sistema público de saúde.

Proposição em Destaque

Identificação	Trecho da Ementa
SF PL 89/2023 Paulo Paim (PT/RS)	Institui a Política Nacional de Fornecimento Gratuito de Medicamentos Formulados de Derivado Vegetal à Base de Canabidiol, em associação com outras substâncias canabinoides, incluindo o tetrahydrocannabinol, nas unidades de saúde públicas e privadas conveniadas ao Sistema Único de Saúde – SUS.

Produção

05
proposições

que buscam promover a capacidade produtiva, científica e tecnológica nacional, a autonomia e a soberania, a geração de emprego e renda.

Proposição em Destaque

Identificação	Trecho da Ementa
REQ 26/2023 Padre João (PT/MG)	Requer a realização de audiência pública nessa Comissão para debater a cadeia de produção da maconha (cannabis sativa) para fins do uso medicinal e a estratégia para promover o desenvolvimento regional das comunidades de agricultores familiares.

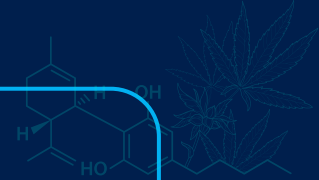
Cultivo

04
proposições

que buscam avaliar e/ou incentivar o o cultivo caseiro e a extração artesanal de óleo de cannabis sativa exclusivamente para fins medicinais.

Proposição em Destaque

Identificação	Trecho da Ementa
CD PL 3160/2023 Kim Kataguiri (União Brasil/SP)	Altera a Lei n° 11.343/2006, que institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – Sisnad, e dá outras providências, para dispor sobre o cultivo caseiro e a extração artesanal de óleo de cannabis sativa exclusivamente para fins medicinais.



OBS: As proposições podem estar classificadas em mais de um grupo

Regulação

03

proposições

que buscam proteger a saúde da população, prevenir riscos sanitários, garantir a qualidade e a eficácia desses produtos.

Proposição em Destaque

Identificação	Trecho da Ementa
INC 314/2023 Zé H. Cathedral (PSD/RR)	Sugere ao Ministério da Saúde que sejam incluídos, na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), medicamentos à base de canabidiol (CBD).

Terapia

02

proposições

que buscam debater as evidências científicas e a eficácia da utilização da Cannabis medicinal para o tratamento de sintomas ou de efeitos colaterais indesejados na terapêutica de várias doenças.

Proposição em Destaque

Identificação	Trecho da Ementa
REQ 73/2023 Sâmia Bomfim - PSOL/SP	Requer a realização de audiência pública para debater o uso da Cannabis medicinal.

Miscelânea

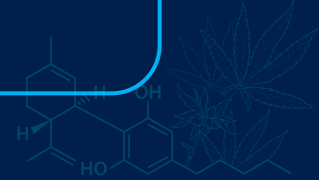
03

proposições

que requerem informações sobre “legalização do aborto e da maconha”, e repúdio pela realização da ExpoCannabis. Ainda, que abordam amplamente questões relacionadas à Cannabis medicinal.

Proposição em Destaque

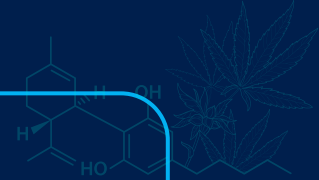
Identificação	Trecho da Ementa
SF PL 5511/2023 Mara Gabrilli (PSD/SP)	Dispõe sobre cultivo, produção, importação, exportação, comercialização, controle, fiscalização, prescrição, manipulação, dispensação e utilização de Cannabis, de medicamentos à base de Cannabis e de produtos de Cannabis para fins medicinais, de usos humano e veterinário, bem como sobre o cânhamo industrial e seus produtos, e altera as Leis nº 9.782/99, e nº 11.343/06.



Por fim, citamos a Mensagem (CN) N° 1, DE 2023, de autoria da Presidência da República, encaminhada para o Congresso Nacional, que trata das contas do Governo Federal relativas ao exercício de 2022.

“A Operação Cangalha abrangeu 470 Municípios da região Nordeste, contando com a participação de Polícias Civis, Militares e Penais, Polícia Rodoviária Federal e Polícia Federal nos Estados de Alagoas/AL, Bahia/BA, Ceará/CE, Maranhão/MA, Paraíba/PB, Pernambuco/PE, Piauí/PI, Rio Grande do Norte/RN e Sergipe/SE, tendo sido empregado um efetivo total de 4.537 agentes de segurança pública e 1.094 viaturas.” Resultando em “R\$ 194.930.000,00 em pés de Cannabis erradicados.”

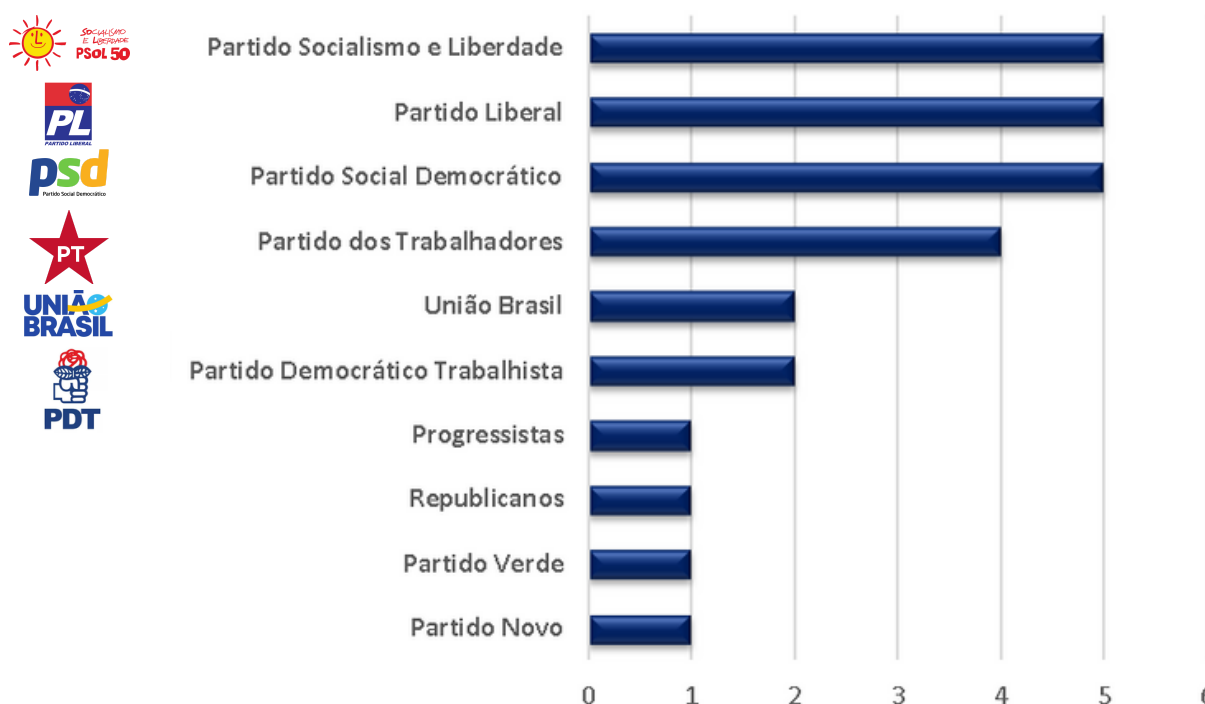
Fonte: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

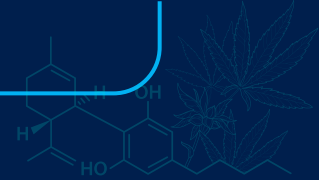


A Câmara dos Deputados foi a principal casa iniciadora das proposições (nº 22) relacionadas ao tema da Cannabis medicinal. No entanto, o status atual indica que 11 das proposições de 2023 foram arquivadas, e apenas 7 estão em tramitação. Os estados de RJ, SP e MG foram os mais frequentes entre as origens dos autores principais das proposições. Em 2023, o Partido Socialismo e Liberdade (PSOL) teve o maior protagonismo (Fig. 1).

É importante enfatizar que não estou descrevendo aqui a qualidade, nem se a proposição ou o partido é convergente ou divergente com o tema da Cannabis medicinal. Uma análise mais detalhada também pode indicar quais autores abordam o tema com mais frequência e com maior participação social.

Figura 1. Proposições legislativas por partido do autor principal.





IQVIA Dinâmicas e Inovações no Mercado de Cannabis Medicinal

Daniela Queiroz, Assoc. Director Business Development – RWI
Rosângela Alexandria, Assoc. Director Business Development – Pharma

Nov, 2023



O Mercado de Cannabis Medicinal amplia seu portfólio com autorização sanitária com presença prescritiva e de vendas através da RDC 327

Tamanho de mercado Cannabis Medicinal MAT Set'2023 – Prescrição, CRMs Prescritores e PDVs farmacêuticos ativos

Empresas com
autorização sanitária
- Mês Set'2023

Empresas com prescrições e vendas em PDVs
farmacêuticos através da RDC 327
- MAT Set'2023

Prescrições por
Especialidade
- MAT Set'2023

Prescrição Por Especialidade
Volume de Prescrições
Total de Médicos

17
Empresas



34
Produtos



11
Empresas



19
Produtos



17k
PDVs
- MFT 80k PDVs

~33k
CRMs

152k
Prescrições

340k
Unidades

Especialidade	Prescrição Por Especialidade (%)	Volume de Prescrições	Total de Médicos
NEUROLOGIA	28%	42k	3.3k
PSIQUIATRIA	22%	34k	4.7k
CLINICA MEDICA	13%	20k	7.9k
GERIATRIA	7%	10k	1.0k
PEDIATRIA	4%	6k	2.2k
ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	4%	6k	1.7k
CARDIOLOGIA	3%	5k	1.9k
GINECOLOGIA E OBSTETRICIA	3%	4k	1.8k
REUMATOLOGIA	2%	3k	0.6k
ANESTESIOLOGIA	2%	3k	0.8k
OTHERS	12%	19k	

Fonte: IQVIA Prescrição PBS e Demanda PMB Set 2023 (Prescritor, Canal retail e delivery). MAT = 12 meses móveis com fim no mês indicado. Todas as informações contidas neste material são de propriedade intelectual da IQVIA Brasil e protegidas por direitos autorais e outras leis de proteção. A reprodução das informações é estritamente proibida, salvo se previamente autorizado por escrito pela IQVIA Brasil.

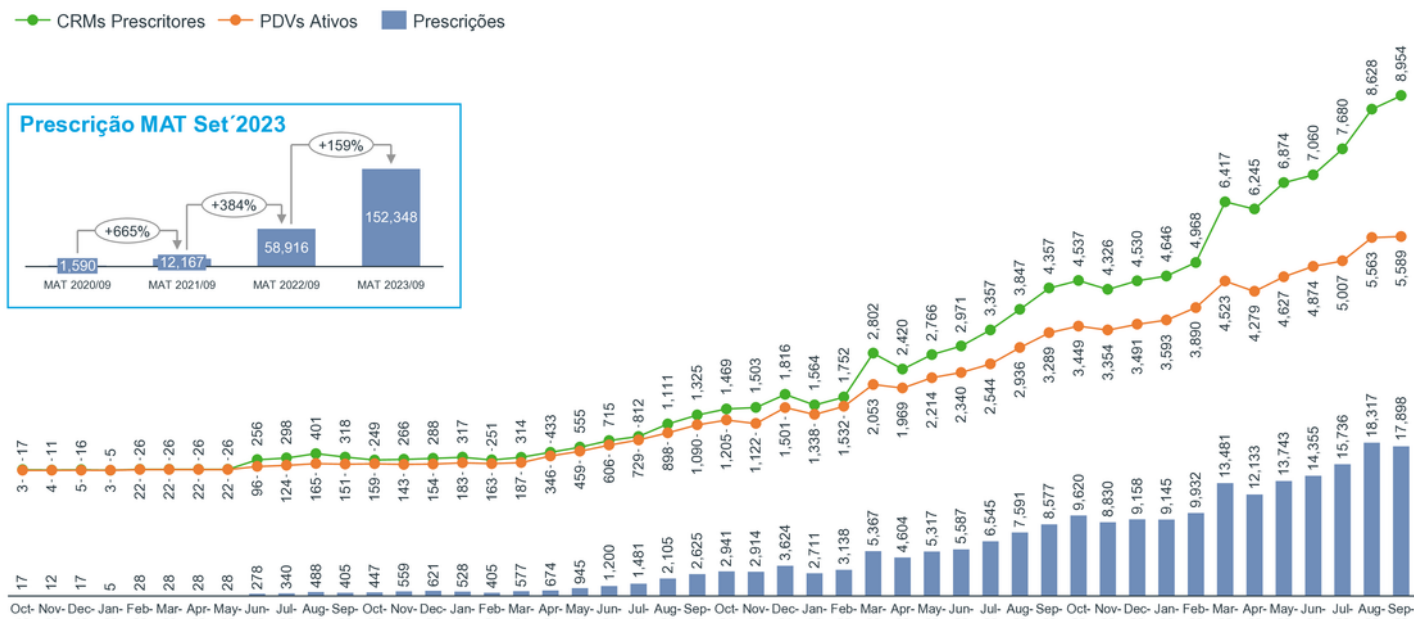


*Reprodução Autorizada - IQVIA Brasil



A dinâmica de Cannabis Medicinal apresenta aumento prescritivo no último MAT set'23, movendo 152k Rx em 17k PDV farmacêuticos

Evolução de mercado Cannabis Medicinal 4 anos – Prescrição, CRMs Prescritores e PDVs farmacêuticos ativos

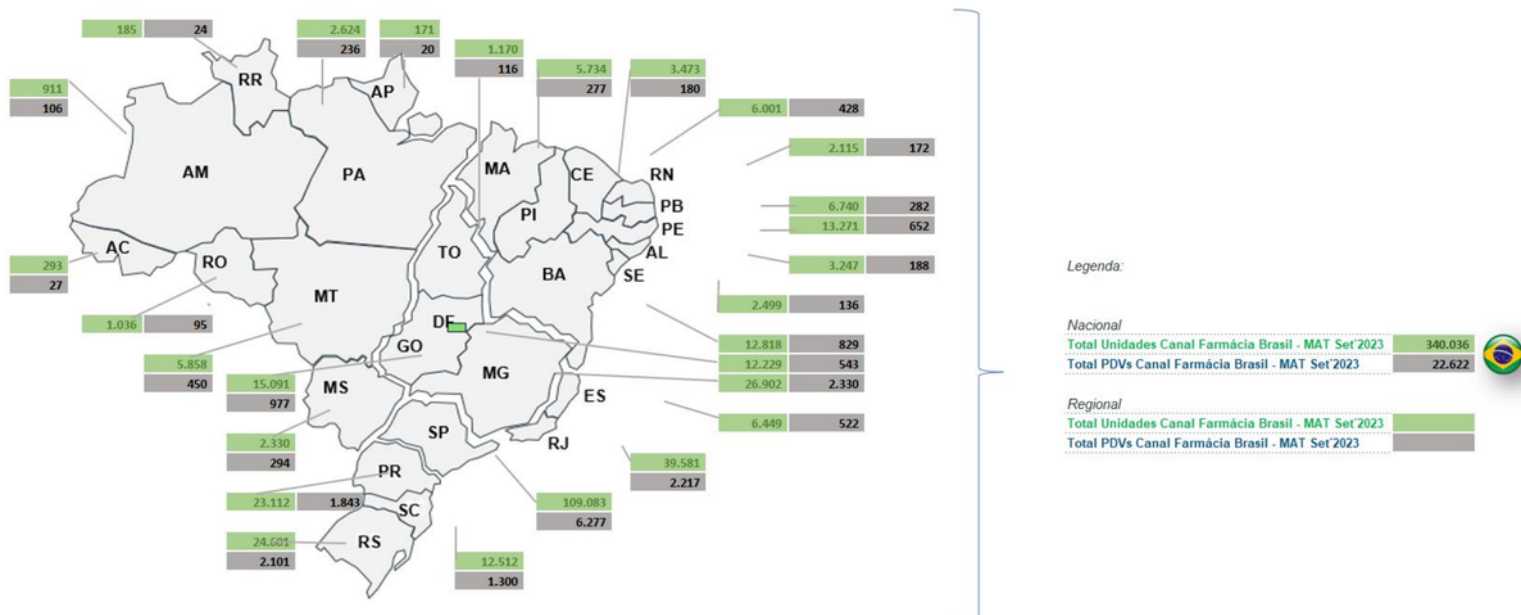


Fonte: IQVIA Prescrição PBS Set 2023 (Prescritor; Canal retail e delivery). MAT = 12 meses móveis com fim no mês indicado. Todas as informações contidas neste material são de propriedade intelectual da IQVIA Brasil e protegidas por direitos autorais e outras leis de proteção. A reprodução das informações é estritamente proibida, salvo se previamente autorizado por escrito pela IQVIA Brasil.



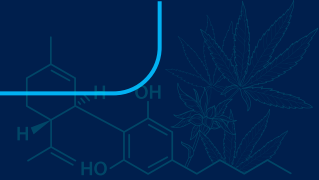
Mês após mês, o Canabidiol aumenta a sua presença nos PDVs farmacêuticos pelo Brasil, sendo a região Sudeste representa ~55% e o Sul 18%.

Distribuição Numérica em PDVs de vendas – Unidades MAT Set'2023



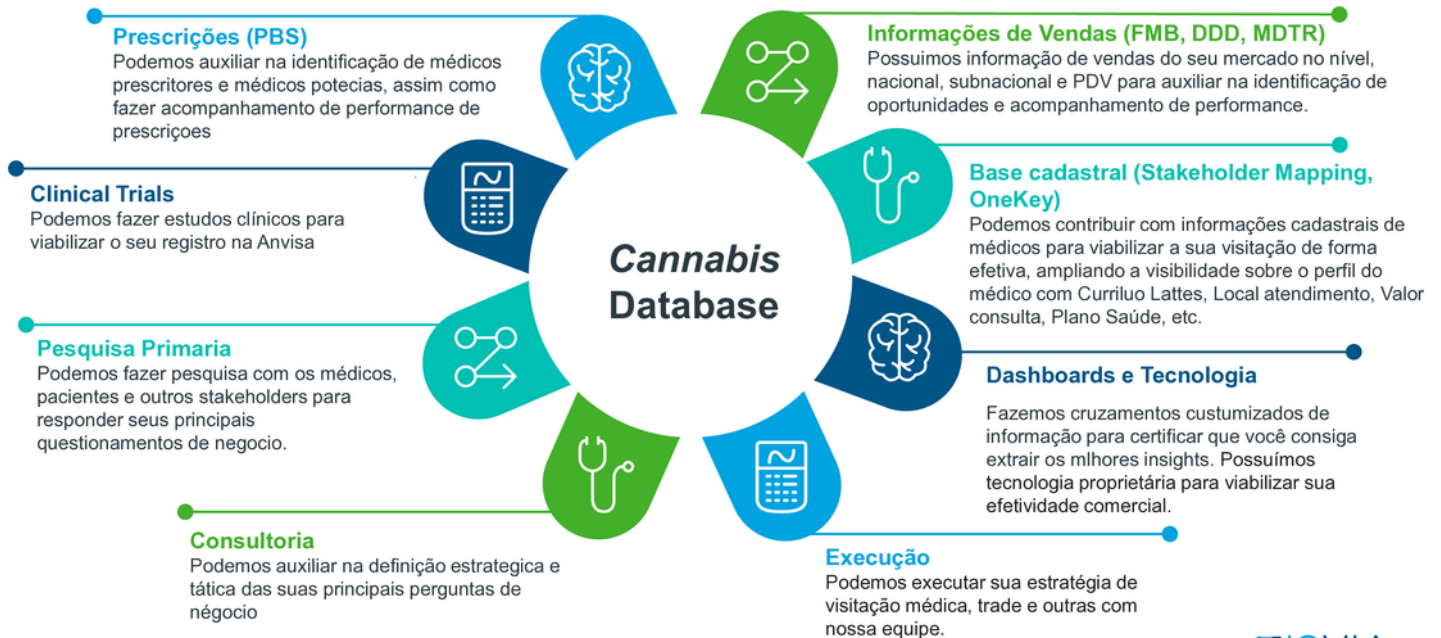
Fonte: IQVIA Demanda PMB Set 2023 (Prescritor; Canal retail e delivery). MAT = 12 meses móveis com fim no mês indicado. Todas as informações contidas neste material são de propriedade intelectual da IQVIA Brasil e protegidas por direitos autorais e outras leis de proteção. A reprodução das informações é estritamente proibida, salvo se previamente autorizado por escrito pela IQVIA Brasil.





A IQVIA consegue te auxiliar no desenvolvimento da Estratégia, implementação e acompanhamento de seu Go to Market

Brazilian Cannabis Market – Database Evaluation

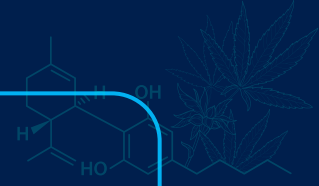


Obrigado!!

Daniela Queiroz,
Assoc. Director Business Development – RWI
Daniela.Queiroz@iqvia.com

Rosângela Alexandria,
Assoc. Director Business Development – Pharma
Rosangela.alexandria@iqvia.com





MSc. Antônio Carlos

Advogado e Químico

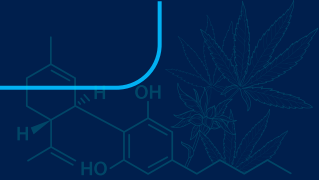


No Brasil, 18 produtos de óleo de cannabis estão autorizados para importação/venda, com concentrações de 200 mg/ml a 17,18 mg/ml, fornecidos por 9 empresas. Os preços variam de R\$ 2.336,95 a R\$ 161,99 por unidade, com volumes de 10 e 30 ml, todos com baixo teor de THC, portanto não apresentam eficácia para náuseas, anorexia, Tourette e glaucoma, entre outras aplicações, que requerem o THC como ativo.

Existem também 22 associações, em diversos estados, que apoiam aqueles que não foram contemplados por uma decisão judicial ou produtos autorizados, sem THC. Seis destas possuem autorização judicial para plantar e produzir seus extratos, de forma regular e controlada, assegurando a variedade genética da planta e por consequência o blend de compostos relacionados.

Em 2020, tínhamos 15.862 autorizações de importação, um aumento de 1866% em relação a 2015. Três estados - Amapá, Paraíba e Pernambuco - não promovem a distribuição de medicamentos à base de canabidiol os demais já aprovaram ou discutem o tema.

Nos EUA, 38 estados autorizam algum uso de maconha, incluindo o plantio. Na Europa, a autorização para uso medicinal/recreativo varia, mas países como França, Alemanha, Espanha, Reino Unido, Holanda e Polônia têm números significativos de consumidores.

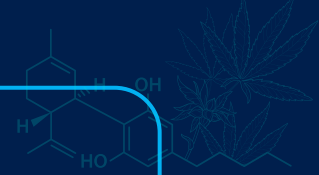


Argumentar que a autorização do plantio de Cannabis irá facilitar o acesso a planta como droga é, em sua essência, apequenar o Estado brasileiro na sua capacidade de monitorar e controlar plantações com CNPJ e endereços conhecidos.

O benefício terapêutico é evidente na academia e na vida de milhares de mães que usam nos seus filhos, como a última e derradeira opção de melhora, apesar dos processos criminais frente à lei 11.343/06 que respondem.

No mundo de 2024 o negativismo frente a Cannabis prejudica famílias, o desenvolvimento de pesquisas e a exploração desta planta em todos os seus potenciais, atendendo ao interesse de muitas nações que plantam, produzem e comercializam seus extratos e produtos. Somos a favor do projeto de lei 399/15, ao desenvolvimento de uma indústria regular e capacitada para mudar a vida todos que precisam.

Antônio Carlos



Dr. Luis Marques

Consultor em P&D na Fitoscience



luis.marques1957@gmail.com

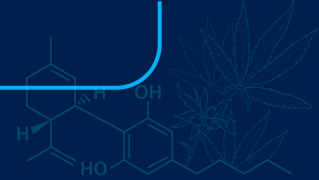
É marcante o aumento volumoso de novos produtos com canabidiol e extratos de Cannabis, o que evidencia o acúmulo científico que subsidia a presença desses ativos na terapêutica medicamentosa moderna, embora existam ainda muitos aspectos a serem esclarecidos. Também se notam diversas iniciativas de programas estaduais de apoio à produção, distribuição e acesso a produtos de Cannabis, inclusive sua inclusão nos programas do SUS. Já o tema do cultivo da espécie esbarra ainda em dificuldades, estando sob discussão do Congresso Nacional e sem perspectivas de solução a curto prazo.

Como o Brasil é cerca de 95% dependente da importação de insumos para medicamentos em geral e também para fitoterápicos, sem a

estruturação adequada de leis que autorizem e organizem o cultivo da Cannabis com seleção de variedades de interesse e passíveis de proteção, toda essa expansão de produtos e iniciativas de programas públicos de distribuição apenas ampliarão a situação de dependência externa do Brasil na área de medicamentos. E sem esquecer dos altos custos dos produtos à base de Cannabis, com forte impacto econômico no setor.

Portanto sente-se falta de iniciativas gerais nesta área, que valorizem o aproveitamento dos produtos à base de Cannabis mas sem perder o foco global para que nossa dependência tecnológica na área de medicamentos não piore ainda mais.

Luis Marques



Dr. Marcos Furlan

Agrônomo e Prof. na Universidade de Taubaté

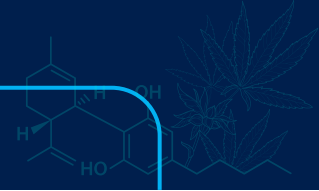
 quintaisimortais

A quantidade de pesquisas, incluindo ensaios clínicos randomizados e duplos-cego, torna indiscutível a importância medicinal das espécies de Cannabis e de seus princípios ativos. Legislações federais, estaduais ou municipais, aprovaram o fornecimento do canabidiol (CBD) para uso terapêutico.

Apesar da aprovação, não tem sido fácil a aquisição do CBD por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), forçando muitos pacientes a buscarem na justiça a garantia de acesso ao tratamento.

O cultivo no Brasil seria a solução para aumento da oferta, redução do custo e garantia de matéria-prima de qualidade. No entanto, Projetos de Lei (PL) que estão sendo discutidos e que consideram a permissão para o cultivo de espécies do gênero Cannabis, ainda estão em fase de discussão.

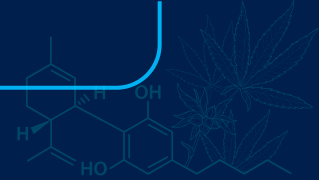
Como exemplo, o PL 399/15, aprovado pela comissão especial da Câmara dos Deputados, e que permite o cultivo da Cannabis sativa no país, para fins medicinais ou para estudos científicos, ainda está tramitando no congresso, desde 2015.



No ano de 2023, foi apresentado o Projeto de Lei nº 5511, que dispõe, dentre outras atividades, sobre o cultivo e a produção de medicamentos à base de Cannabis e de produtos de Cannabis para fins medicinais. Esse PL, propõe alterar as Leis nº 9.782/1999 (Lei de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária), e nº 11.343/2006 (Lei de Políticas sobre Drogas).

A aprovação destas Leis irá facilitar as pesquisas agronômicas, essenciais para determinação de quais cultivares ou variedades são mais adaptadas para o cultivo no Brasil e as suas concentrações, principalmente do tetrahydrocannabinol (THC) e do CBD.

Marcos Furlan



MSc. Roberto Tadao

Advogado e Procurador Autárquico



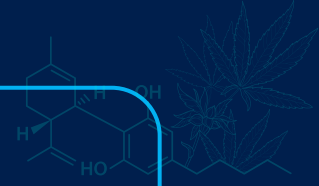
tadaomagami.adv.br

Salvo melhor juízo, e com todas as vênias, a ANVISA precisa definir se possui ou não competência técnica para discutir todo e qualquer tema relacionado à saúde pública ou se, de forma discricionária ou ainda, mediante livre margem de apreciação, somente para alguns produtos lhe interessa avocar a sua competência.

Segundo a própria ANVISA, entre julho de 2021 e junho de 2022 foram autorizadas 58.292 importações de medicamentos derivados de cannabis, ao passo que entre julho de 2022 e junho de 2023 foram 112.731 autorizações, todas com fundamento na RDC 660/2022, da ANVISA,

mas infelizmente nestas hipóteses não há nenhuma rastreabilidade e, principalmente, a possibilidade de acompanhamento farmacoterapêutico, requisitos exigidos pela própria RDC 327/2019, da própria ANVISA.

Logo, por qual razão não autorizar o cultivo de cannabis para fins medicinais, fiscalizando a produção da indústria nacional?



Dr. Joaquim Almeida

Prof. na Universidade Federal de São João del Rei



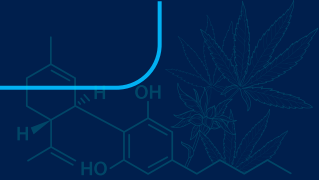
cebrid.com.br/maconhabras/

Caro Julino, agradeço o convite para poder obter mais informações atualizadas do mundo fitoterápico, e sobre os avanços da discussão sobre a Cannabis. Foi muito bom poder ouvir novamente os grandes nomes da comunidade acadêmica que sempre contribuem para um bom debate.

O professor Furlan, muito experiente na área agrônômica; o Dr. Luis Carlos sempre muito atento nas questões políticas e como bem lembrado por ele, faltam direcionamentos das agências de fomento para determinadas plantas brasileiras. A sequência para que um produto nacional possa chegar às prateleiras das farmácias é quebrada justamente por falta de interesse das empresas e do poder público.

Em 2026 teremos 20 anos da Política de Plantas Medicinais e Fitoterápicos organizada pelo Ministério da Saúde e pouco se tem de resultado até hoje.

O assunto mais abordado no Webinar foi sobre a Cannabis. Sabemos que é um tema que atrai muitas pessoas e merece toda a atenção devido o envolvimento de conceitos e interesses econômicos, políticos, religiosos e medicinais. Isso fez com que a Anvisa tenha se fechado e limitado esse acesso. Mas aos poucos foi realizando novas resoluções e muitos produtos estão no mercado atualmente.

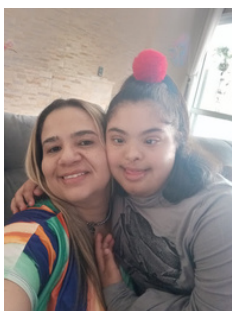
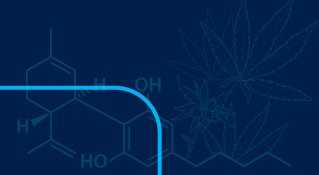


Entretanto, poucas universidades têm conseguido autorização para a aquisição de padrões, sementes e conseguir executar seus projetos. A UFSJ foi a pioneira a conseguir a autorização em 2016, mas todo o processo foi iniciado em 2014. Foram muitas idas e vindas, conversas, reuniões e ajustes no projeto para a sua aprovação. Após essa autorização da Anvisa para nossa instituição, outras foram encontrando o seu caminho.

O professor Carlini é sempre um dos nomes mais citados, quando o assunto é Cannabis. Inclusive, ele lançou um boletim – Maconhabrasil – que aborda justamente esses assuntos com linguagem adequada para o público em geral, onde temos dados científicos e informações sérias sobre o assunto. Convido a todos a conhecerem.

Um grande abraço!

Maurício Duarte



Patricia Boscatto

Mãe e Assessora Parlamentar

 patriciaboscatto

Meu nome é Patricia Boscatto, tenho 48 anos e sou mãe de uma menina com múltiplos diagnósticos. Há 5 anos, estamos em tratamento com Cannabis Medicinal. Há 3 anos, trabalho como acolhedora de várias famílias que buscam acesso ao tratamento de maneira social. Estou sempre em busca de incentivadores para que possamos alcançar mais famílias e pacientes.

As urgências diárias não nos permite aguardar por Políticas Públicas. Para os nossos entes queridos, a doença e o transtorno não esperam. Precisamos de acesso à medicação. Luto em todas as frentes para conquistar esse direito.

Atualmente, trabalho em uma empresa que me proporciona a oportunidade de atender muitas famílias, ajudando-as a obter a medicação por meio de ações judiciais. Infelizmente, é a única opção que temos no momento.

No entanto, gostaria muito de ver o Brasil incentivando cada vez mais os tratamentos fitoterápicos de maneira geral. Acredito que temos todas as condições para avançar nessa pauta tão importante para a saúde da maioria do povo brasileiro.

Patricia Boscatto

Cadastro

Cadastra-se para receber atualizações exclusivas e participe ativamente da construção das políticas públicas no Brasil.



Ou escaneie o QR Code abaixo



Vox & Gov

