

04

Ebook da coleção

**O Código
Canabinoide**

Guia prático para médicos iniciantes

1ª edição

2025



**Conhecimento
prático e seguro
para a prescrição
responsável**

greens

Material exclusivo para profissionais da saúde

Sumário

Prefácio	03
Introdução	04
1. Fundamentos essenciais	05
2. Regulamentação	10
3. Indicações clínicas estabelecidas	15
4. Como prescrever na prática: passo a passo.....	17
5. Aspectos éticos e legais.....	44
6. Certificações.....	47
Fale Conosco	55

Prefácio

A cannabis medicinal representa uma das fronteiras mais promissoras e, ao mesmo tempo, mais desafiadoras da medicina contemporânea. Este guia foi desenvolvido especificamente para médicos ainda não prescreveram medicamentos à base de canabinoides, mas reconhecem seu potencial terapêutico e desejam incorporá-las à sua prática clínica de forma segura, legal e baseada em evidências. Nosso objetivo é disponibilizar conhecimento e educação de qualidade para os profissionais que buscam se aprofundar nesse campo.

A medicina baseada em evidências exige que estejamos sempre abertos a novas possibilidades terapêuticas, especialmente quando tratamentos convencionais se mostram insuficientes. Com mais de 25.000 estudos científicos publicados nas últimas décadas, não é mais uma questão de "se" funciona, mas sim de "como" e "quando" utilizá-la adequadamente.

Este guia reflete o estado atual da legislação e conhecimento científico sobre cannabis medicinal no Brasil, com base em informações disponíveis até julho de 2025. A regulamentação sobre o uso medicinal da cannabis *sativa* está em constante atualização. Por isso, reunimos conteúdos que acompanham essas mudanças, com o objetivo de manter os prescritores bem-informados e atualizados.

Importante: Este guia não substitui o julgamento clínico individual nem a necessidade de educação formal em cannabis medicinal. Cada paciente é único, e a prescrição deve sempre ser individualizada com base na avaliação clínica completa.

Dr. Sidarta Zuanon Dias

Maio de 2025

Introdução

A medicina endocanabinoide vem ganhando espaço na prática clínica por seu potencial terapêutico em diversas condições. Este guia introdutório oferece aos médicos uma visão clara, segura e baseada em evidências sobre os fundamentos, aplicações e diretrizes essenciais para iniciar com responsabilidade nessa área.

Principais canabinoides: CBD e THC

A planta *Cannabis sativa* contém mais de 100 canabinoides diferentes, mas dois se destacam pela relevância clínica e disponibilidade de evidências: o canabidiol (CBD) e o tetraidrocanabinol (THC).



Canabidiol (CBD)

O CBD é o canabinoide não-psicoativo mais estudado e utilizado na medicina. Suas propriedades terapêuticas incluem efeitos anticonvulsivantes, anti-inflamatórios, ansiolíticos e neuroprotetores, sem causar alterações significativas no estado de consciência ou euforia.

Mecanismos de ação:

O canabidiol (CBD) possui um mecanismo farmacológico ainda não completamente elucidado, mas evidências indicam que seus efeitos decorrem da modulação indireta do sistema endocanabinoide, bem como de outros receptores e neurotransmissores. Diferentemente do tetraidrocanabinol (THC), o CBD tem baixa afinidade pelos receptores canabinoides clássicos e não se liga diretamente a eles, o que explica sua ausência de efeitos psicoativos. No receptor CB1, atua como modulador alostérico negativo, ligando-se a um local distinto do THC e alterando a conformação do receptor, o que reduz a afinidade do THC e modula seus efeitos psicotrópicos. Já no receptor CB2, o CBD apresenta atividade agonista dependente do contexto fisiológico, contribuindo para ações anti-inflamatórias e imunomoduladoras.

Outro mecanismo relevante envolve a inibição da enzima FAAH, responsável por degradar a anandamida, um endocanabinoide. Ao inibir essa enzima, o CBD aumenta os níveis de anandamida no sistema nervoso central, prolongando seus efeitos ansiolíticos, anti-inflamatórios e neuroprotetores. Além do sistema endocanabinoide, o CBD também atua em vias independentes, como nos receptores serotoninérgicos 5-HT1A, associados à regulação da ansiedade, depressão e náuseas.

Também antagoniza o receptor GPR55, relacionado à sinalização de cálcio intracelular, interferindo em processos neurais, e interage com os canais iônicos TRPV1, envolvidos na percepção da dor, regulação térmica e inflamação. Ainda, suas propriedades anti-inflamatórias estão ligadas à inibição da enzima iNOS e da interleucina-1 β , ambas importantes no processo inflamatório. Por fim, pesquisas recentes sugerem que o CBD apresenta efeitos antiproliferativos, pró-apoptóticos e inibidores da migração e invasão de células tumorais, indicando potencial terapêutico também na oncologia.

Perfil de segurança:

O CBD apresenta excelente perfil de segurança, com efeitos colaterais geralmente leves e dose-dependentes. Os efeitos adversos mais comuns incluem sonolência, alterações gastrointestinais e fadiga. Interações medicamentosas são possíveis, especialmente com medicamentos metabolizados pelo sistema citocromo P450.

Indicações principais:

A evidência mais robusta para CBD existe no tratamento de epilepsia refratária, especialmente nas síndromes de Dravet e Lennox-Gastaut. Outras indicações com evidências crescentes incluem transtornos de ansiedade, distúrbios do sono e certas formas de dor crônica.

Tetrahidrocanabinol (THC)

O tetraidrocanabinol (THC) atua como agonista parcial dos receptores canabinoides do tipo 1 (CB1), acoplados à proteína G, sendo essa interação responsável pelos efeitos psicoativos do composto. Esses receptores estão predominantemente localizados no cérebro, onde regulam a liberação de neurotransmissores e modulam funções como memória, emoção e recompensa. No sistema nervoso central, os receptores CB1 estão distribuídos em áreas como gânglios da base, hipocampo, cerebelo, córtex pré-frontal e amígdala, e também estão presentes em tecidos periféricos como fígado, trato gastrointestinal, pulmões, testículos e tecido adiposo.

As funções exercidas pelo CB1 variam conforme sua localização: no cerebelo e gânglios da base, estão relacionados ao controle motor; no hipocampo e córtex pré-frontal, afetam processos de memória, aprendizagem e cognição; na amígdala e no hipotálamo, influenciam respostas emocionais, ansiedade e apetite; já no núcleo accumbens e na área tegmental ventral, participam da regulação do sistema de recompensa. A escassez desses receptores no tronco encefálico, especialmente nas regiões que controlam funções respiratórias e cardiovasculares, está relacionada à baixa toxicidade aguda do THC nesses sistemas.

A ativação do receptor CB1 pelo THC inibe a adenilato ciclase, reduzindo os níveis intracelulares de AMP cíclico, modulando negativamente canais de cálcio voltagem-dependentes e ativando canais de potássio retificadores. Esse conjunto de ações leva à hiperpolarização da membrana neuronal e à inibição da liberação de neurotransmissores excitatórios como glutamato e acetilcolina, além de neurotransmissores inibitórios como o GABA. A redução do tônus GABAérgico em áreas como o sistema mesolímbico pode levar ao aumento da liberação de dopamina, o que contribui para os efeitos de recompensa e euforia. A modulação da liberação de serotonina e norepinefrina também ajuda a explicar os efeitos do THC sobre o humor e a ansiedade.

Embora a principal ação do THC ocorra via CB1, ele também interage com os receptores CB2, embora em menor grau. Essa via está associada a efeitos anti-inflamatórios e imunomoduladores, com impacto na regulação da resposta imune periférica e na atenuação de processos inflamatórios, inclusive neuroinflamatórios.

Em situações patológicas, como lesões neurais, infecções ou doenças autoimunes, há aumento na expressão de receptores CB2, tanto em tecidos centrais quanto periféricos, permitindo ao THC atuar sobre células gliais ativadas. Além disso, o THC pode inibir a produção de citocinas pró-inflamatórias e o recrutamento celular, contribuindo para a redução da excitotoxicidade mediada por receptores NMDA, especialmente em contextos como traumatismo craniano, AVC e doenças neurodegenerativas. Esses efeitos reforçam o interesse terapêutico do THC em condições inflamatórias crônicas e neurodegenerativas.

Sistema endocanabinoide: conceitos básicos

O sistema endocanabinoide é um sistema de sinalização celular descoberto na década de 1990, presente em todos os vertebrados e fundamental para a manutenção da homeostase corporal. Compreender seus conceitos básicos é essencial para entender como e por que a cannabis medicinal funciona.

Componentes principais: O sistema endocanabinoide consiste em três componentes principais: receptores canabinoides (CB1 e CB2), ligantes endógenos (endocanabinoides como anandamida e 2-AG), e enzimas responsáveis pela síntese e degradação destes ligantes.

Receptores CB1: Estão predominantemente localizados no sistema nervoso central, especialmente em áreas relacionadas ao movimento, dor, memória e cognição. Sua ativação modula a liberação de neurotransmissores, influenciando múltiplas funções neurológicas.

Receptores CB2: São encontrados principalmente em células do sistema imunológico e tecidos periféricos. Sua ativação está associada a efeitos anti-inflamatórios e imunomoduladores, sem causar efeitos psicoativos.

Função homeostática: O sistema endocanabinoide atua como um "sistema de controle" que ajuda a manter o equilíbrio em múltiplas funções corporais, incluindo dor, inflamação, humor, apetite, sono e função imunológica. Quando este sistema está desequilibrado, podem surgir diversas condições patológicas.

Categorias de formulações: Espectro completo, amplo espectro e isolados

É importante compreender que existe uma variedade de compostos presentes nos medicamentos de canabinoides que influenciam diretamente seus efeitos terapêuticos e sua segurança. Estão classificados em Espectro completo (Full spectrum), Amplo espectro (Broad spectrum) e Isolados (Isolated).

Espectro completo (Full Spectrum): esses medicamentos incluem todos os canabinoides, terpenos e flavonoides presentes naturalmente na planta, incluindo o THC. Essa composição permite o máximo aproveitamento do efeito entourage. Indicado para pacientes que se beneficiam da sinergia entre os compostos.

Amplo espectro (Broad spectrum): contém múltiplos canabinoides e terpenos, mas com o THC completamente removido. Ideal para pacientes que não podem ou não desejam consumir THC. Mas ainda proporciona benefícios do efeito entourage com segurança.

Isolados (Isolated): são produtos que contêm apenas um canabinoide isolado, geralmente o CBD, em sua forma mais pura. Por não incluírem outros compostos da planta, proporcionam efeitos mais previsíveis e controláveis. São especialmente indicados para pacientes que precisam evitar qualquer traço de THC ou quando se busca estudar os efeitos específicos de um único canabinoide.

Tipos de produtos

O mercado brasileiro de cannabis medicinal oferece diversos tipos de produtos, cada um com características específicas que influenciam sua aplicação clínica. Compreender estas diferenças é fundamental para a prescrição adequada.

Forma	Vantagens	Desvantagens
Óleos e Extratos	Dosagem precisa, início previsível (30–120 min), duração prolongada (4–8 h), fácil de usar e permite ajuste gradual.	Início mais lento que a inalação, absorção variável e sabor pode ser desagradável.
Cápsulas	Dose padronizada, fácil administração, sem sabor e boa aceitação por pacientes conservadores.	Menos flexíveis para ajuste fino de dose e início potencialmente mais lento.
Tópicos	Ação localizada, sem efeitos psicoativos, alta segurança e fácil aplicação.	Limitados a condições superficiais, absorção variável e poucas evidências científicas.

A regulamentação da medicina endocanabinoide no Brasil é dinâmica e ainda em construção. Estar atento às normas vigentes é essencial para uma prática segura, ética e dentro dos limites legais. Atualmente, dois marcos principais orientam o uso medicinal dos canabinoides no país:

RDC 327/2019 (Anvisa): define as regras para fabricação, comercialização e prescrição de produtos de canabinoides no Brasil. Essa resolução permite o registro e a venda em farmácias de produtos com controle sanitário específico, embora ainda existam poucos itens devidamente regularizados no mercado nacional.

RDC 660/2022 (Anvisa): regulamenta a importação de produtos à base de canabinoides por pessoas físicas, mediante prescrição médica. Na prática, esta é a via mais comum utilizada atualmente, especialmente devido à baixa oferta de produtos registrados disponíveis no país.

Essas resoluções garantem respaldo legal ao prescritor, desde que sigam os critérios estabelecidos, como indicação clínica justificada e documentação adequada.

Comparativo entre RDC 327/2019 e RDC 660/2022

Aspecto	RDC 327/2019 (Produtos Nacionalizados)	RDC 660/2022 (Importação Direta)
Objeto da norma	Regula a fabricação, comercialização e prescrição de produtos de canabinoides no Brasil	Regula a importação de produtos de canabinoides por pessoa física
Disponibilidade	Produtos disponíveis em farmácias autorizadas (ainda em número limitado)	Menos flexíveis para ajuste fino de dose e início potencialmente mais lento.
Prescrição	Receita tipo B (azul), com justificativa médica	Receita simples acompanhada de laudo e termo de consentimento

Aspecto	RDC 327/2019 (Produtos Nacionalizados)	RDC 660/2022 (Importação Direta)
Autorização da Anvisa	Produto precisa ser aprovado e registrado conforme critérios da resolução	Paciente deve solicitar autorização individual à Anvisa (via formulário eletrônico)
Controle sanitário	Rigorous, com exigência de boas práticas de fabricação, rotulagem e segurança	Controle individualizado, com base na análise da documentação médica
Tempo de acesso ao produto	Imediato, se disponível em farmácia	Variável, dependendo do tempo de liberação da Anvisa e da importação
Frequência	Menos frequente, devido à baixa oferta de produtos	Mais utilizado, especialmente para produtos com formulações específicas

A **RDC 327/2019** criou uma categoria específica para produtos de cannabis, distinta dos medicamentos tradicionais. Embora não sejam considerados medicamentos no sentido estrito, esses produtos possuem autorização sanitária para uso medicinal, com exigências próprias de qualidade e segurança.

O processo de regularização é mais simplificado em comparação ao registro de medicamentos convencionais. Não é necessário apresentar estudos de eficácia clínica para obter a autorização, cabendo ao médico avaliar a indicação terapêutica de forma individualizada. Essa abordagem valoriza o acesso compassivo e reconhece o caráter emergente da medicina canabinoide.

A resolução exige que todas as empresas, nacionais ou internacionais, sigam as **Boas Práticas de Fabricação (BPF)**, o que assegura a qualidade, pureza e padronização dos produtos. Esses critérios são essenciais para garantir a segurança do paciente.

Atualmente, a RDC 327/2019 permite apenas as vias de administração oral e nasal/inalatória. Outras formas, como sublingual, bucal e dermatológica, não estão autorizadas nessa categoria, embora sejam permitidas e frequentemente utilizadas nos produtos importados regulados pela RDC 660/2022.

Resolução CFM 2113/2014

O Conselho Federal de Medicina estabeleceu através da Resolução 2113/2014 (atualizada em 2022) autoriza, de forma específica, a prescrição de canabidiol (CBD) exclusivamente para o tratamento de epilepsias refratárias na infância e adolescência, quando não houver resposta satisfatória aos tratamentos convencionais. Esta indicação baseia-se nas evidências científicas mais consistentes disponíveis até o momento, sendo considerada o ponto de partida mais seguro para profissionais que iniciam a prática de prescrição de fitocanabinoides.

Entre os critérios definidos pela norma, destacam-se a obrigatoriedade de esgotamento prévio das opções terapêuticas tradicionais, a obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido assinado pelo paciente ou seu responsável legal, e o acompanhamento médico contínuo, com documentação clínica detalhada.

A resolução também prevê a adoção de protocolos específicos para orientação da conduta médica, incluindo parâmetros para a definição da dose inicial, escalonamento progressivo, monitoramento da eficácia e registro sistemático de efeitos adversos. Esses protocolos visam garantir a segurança, a rastreabilidade e a responsabilidade na utilização do canabidiol como terapia adjuvante.

Critérios legais para prescritores de canabinoides

Médicos registrados no Conselho Federal de Medicina podem prescrever produtos de cannabis medicinal. Não há exigência de especialização específica ou Registro de Qualificação de Especialista (RQE), embora conhecimento adequado sobre o tema seja fundamental.

Cirurgiões-dentistas poderão prescrever produtos de cannabis conforme proposta de atualização da RDC 327/2019, ampliando o acesso para condições odontológicas específicas.

Responsabilidades do prescritor incluem avaliação clínica adequada, indicação baseada em evidências, consentimento informado, prescrição correta, acompanhamento regular e documentação completa. O médico assume responsabilidade integral pelo tratamento prescrito.

Modelos de prescrição: RDC 660/2022 e RDC 327/2019

De acordo com a ANVISA, os produtos derivados de canabinoides podem ser prescritos conforme as seguintes normas:

RDC 660/2022 - Importação Individualizada

- Indicado para produtos não disponíveis no mercado nacional.
- Necessita de autorização da ANVISA para cada paciente.
- Documentos obrigatórios: receita médica, termo de consentimento e laudo clínico.

RDC 327/2019 - Comercialização em Farmácias

- Válida para produtos com registro sanitário ou autorização provisória.
- A prescrição com THC até 0,2% requer Notificação de Receita tipo B (azul).
- Para produtos com THC acima de 0,2%, exige-se Receita tipo A (amarela).
- O tratamento deve ser limitado a até 30 ou 60 dias, conforme a concentração de THC.

Itens obrigatórios na receita médica:

- Nome e endereço do paciente
- Nome comercial do produto
- Quantidade prescrita
- Posologia
- Data, assinatura e número do CRM do médico.

Processo de importação - Passo a Passo

O processo de importação de produtos à base de canabinoides, regulado pela RDC 660/2022, exige:

- 01** Avaliação médica e emissão de receita detalhada.

02 Cadastro do paciente no portal da ANVISA com os seguintes documentos:

- Receita médica
- Termo de responsabilidade
- Laudo clínico

03 Após aprovação, o paciente pode adquirir o produto do fornecedor internacional.

04 O produto será desembaraçado pela Receita Federal mediante apresentação:

- Autorização da ANVISA
- Fatura comercial (Invoice)
- Documento de transporte

05 O produto será entregue ao paciente após liberação alfandegária.

06 A autorização é válida por 1 ano e deve ser renovada caso o tratamento continue.

Importante: o uso é exclusivo do paciente autorizado e a comercialização é proibida.

Documentação médica

A documentação para pacientes em uso de cannabis medicinal deve ser mais detalhada que o habitual, considerando a natureza emergente desta terapia e possíveis questionamentos futuros.

Elementos da documentação:

- Anamnese completa com foco em tratamentos anteriores
- Exame físico direcionado à condição tratada
- Justificativa detalhada para prescrição de cannabis medicinal
- Discussão de riscos, benefícios e alternativas
- Plano terapêutico específico com objetivos mensuráveis
- Cronograma de acompanhamento e reavaliação
- Registro de resposta ao tratamento e ajustes realizados

Por que incluir canabinoides na sua prática médica?

A inclusão da medicina endocanabinoide na prática clínica representa uma resposta concreta às limitações de terapias convencionais em diversas condições de difícil manejo. Com um perfil de segurança favorável, ampla aplicabilidade terapêutica e respaldo crescente na literatura científica, os canabinoides tornaram-se uma ferramenta complementar valiosa no arsenal médico atual.

Um dos pilares fundamentais para a introdução segura da cannabis medicinal na prática clínica é o princípio "**Start Low, Go Slow**". Essa abordagem conservadora é considerada a mais eficaz para minimizar riscos, otimizar benefícios terapêuticos e promover adesão ao tratamento.

Fundamentos do conceito

- **Start Low:** significa iniciar o tratamento com a menor dose clinicamente relevante, respeitando a condição clínica, a idade, a experiência prévia do paciente com canabinoides e sua sensibilidade individual. Essa cautela inicial reduz o risco de efeitos adversos e permite uma avaliação segura da tolerabilidade.
- **Go Slow:** refere-se à titulação lenta e gradual da dose, garantindo tempo adequado para o organismo se adaptar e para o profissional avaliar a resposta clínica. A escalada apressada pode levar a eventos adversos evitáveis e abandono precoce do tratamento.

Quando aumentar a dose?

O ajuste da dose deve ser feito com base em critérios clínicos claros:

- Ausência de resposta terapêutica satisfatória após 1 a 2 semanas
- Boa adesão ao tratamento e tolerabilidade da dose atual
- Dose ainda abaixo da faixa terapêutica esperada
- Ausência de efeitos colaterais significativos

Sinais de dose adequada

- Melhora objetiva e mensurável dos sintomas-alvo
- Redução ou ausência de efeitos adversos
- Melhora na qualidade de vida, funcionalidade e bem-estar
- Satisfação do paciente com o curso do tratamento

Como trocar de produto

Mudanças de formulações são comuns e devem seguir protocolos técnicos:

Mudança de concentração:

Calcule a dose equivalente no novo produto e considere as diferenças de biodisponibilidade entre vias de administração. Mantenha vigilância estreita durante o processo.

Mudança de proporção CBD:THC:

A transição entre diferentes proporções de canabinoides deve ser feita ao longo de 1 a 2 semanas, mantendo a dose total estável inicialmente e ajustando a proporção conforme a resposta clínica e tolerabilidade do paciente.

01 Avaliação clínica do paciente

- Identifique a indicação terapêutica: dor crônica, ansiedade, epilepsia, insônia, entre outras.
- Avalie histórico clínico completo, uso de medicamentos e possíveis contraindicações.
- Verifique se há falha ou resposta parcial a tratamentos convencionais.

02 Escolha do perfil de canabinoides

- **CBD dominante:** ansiolítico, antiepilético, anti-inflamatório e útil para insônia (sem efeito psicoativo).
- **THC dominante:** analgésico potente, insônia, náusea, anorexia (efeito psicoativo).
- **Equilíbrio CBD:THC:** para sinergia terapêutica e menor risco de efeitos adversos.
- **Produtos podem ser:** isolados, de espectro amplo (broad-spectrum) ou espectro completo (full-spectrum).

03 Definição da via de administração

- **Oral (óleo, cápsulas):** uso mais comum, absorção lenta e efeito prolongado.
- **Sublingual:** início de ação mais rápido.
- **Tópica:** útil para dores localizadas e inflamações.

04 Princípio “Start Low, Go Slow”

- Comece com a menor dose eficaz, especialmente se o produto contiver THC.
- Aumente lentamente a dose a cada 3 a 7 dias, conforme resposta clínica e tolerância.
- Exemplo inicial (adultos):

CBD: 5-10mg 1x/dia → aumentar para 2x/dia → depois 3x/dia, se necessário.

THC: iniciar com 1-2,0mg à noite, aumentar com cautela.

05 Emissão da prescrição

- Utilizar receituário comum, com dados completos do paciente e do produto.
- Incluir: concentração de CBD e/ou THC, volume total, dose inicial, modo de uso, tempo de tratamento.
- Produtos à base de canabinoides são adquiridos com autorização da Anvisa via importação ou em farmácias autorizadas (produtos com autorização sanitária).

06 Orientações ao paciente

- Explicar sobre tempo de resposta (dias a semanas), possíveis efeitos adversos e ajustes de dose.
- Alertar sobre interações medicamentosas, sobretudo com depressores do SNC.
- Orientar sobre armazenamento adequado e não compartilhar o produto com terceiros.

07 Acompanhamento clínico

- Retorno em 30 dias para avaliação de eficácia e tolerância.
- Reajuste de dose, troca de produto ou suspensão, conforme resposta clínica.
- Registro do acompanhamento em prontuário, com parâmetros objetivos e subjetivos.



05

Aspectos éticos e legais

Nos últimos anos, o Brasil avançou significativamente na regulamentação do uso terapêutico da cannabis. Atualmente, o país possui dois marcos regulatórios principais que orientam o acesso, a prescrição e a comercialização de produtos à base de canabinoides: RDC nº 660/2022 e RDC nº 327/2019, ambas publicadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

RDC nº 660/2022

Data: 30 de março de 2022

Substituiu: RDC 335/2020

Objetivo: Tornar permanente e mais ágil o processo de importação excepcional de produtos derivados de cannabis por pessoa física, com prescrição médica.

Principais pontos: Dispensa de renovação da autorização a cada nova compra (apenas cadastro inicial). Cadastro realizado diretamente no sistema da ANVISA. Prescrição pode incluir produtos com CBD, THC, CBN, CBG etc., desde que seja para uso pessoal e justificado clinicamente.

RDC nº 327/2019

Publicada em: 9 de dezembro de 2019

Objetivo: Regular a fabricação, importação e comercialização de produtos de cannabis em farmácias, com retenção de receita. Diferente da RDC 660 (que trata de uso pessoal via importação), esta regula produtos com registro na **ANVISA**, que podem ser comercializados em farmácias com controle especial

Requisitos da RDC 327:

O produto deve passar por:

- Controle de qualidade.
- Estabilidade.
- Dados de segurança e eficácia.
- Boas práticas de fabricação (GMP).
- A dispensação é feita somente com receita médica tipo B ou A (dependendo do teor de THC).
- Não é considerado medicamento, mas sim “produto de cannabis”.

Além da ANVISA, o MAPA (Ministério da Agricultura) está desenvolvendo regulamentações para cânhamo industrial (com baixo teor de THC), voltadas à produção têxtil, cosmética e alimentícia. No entanto, ainda não há regulação definitiva para o cultivo nacional de cannabis medicinal, o que restringe a produção ao exterior.

RDC nº 344/1998

Publicada em: 9 de dezembro de 2019

Objetivo: Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Estabelece o regulamento técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial no Brasil. O THC (tetra-hidrocanabinol), principal composto psicoativo da Cannabis, está classificado na Lista F2 – Substâncias Psicotrópicas, o que significa que seu uso, prescrição, fabricação, importação e distribuição estão sujeitos a controle rigoroso por parte da Anvisa, exigindo receituário especial e autorização específica.

Conclusão

- O Brasil não permite cultivo individual ou empresarial de cannabis para fins medicinais, mas permite importação e comercialização sob condições estritas.
- A regulação atual é composta principalmente pelas RDC 660/2022 (importação) e RDC 327/2019 comercialização dos medicamentos em farmácias e drogarias).
- A ANVISA atua garantindo acesso com controle sanitário, enquanto o MAPA começa a discutir a cadeia produtiva industrial



06

Certificações



A **GREENS** valoriza cada etapa do processo, desde o cultivo próprio na Suíça — país reconhecido por sua excelência em saúde, inovação e controle de qualidade — até a formulação final. Nossos produtos seguem rigor técnico e passam por padrões internacionais que garantem segurança, pureza e eficácia.

Contamos com certificações reconhecidas globalmente, que atestam a excelência na produção, o cuidado com o meio ambiente e o compromisso com práticas sustentáveis. Mais do que cumprir normas: entregamos qualidade real, validada por especialistas e instituições de referência.



Certificação GAAC (Good Agricultural and Collection Practices)

A certificação GAAC (Good Agricultural and Collection Practices) estabelece diretrizes rigorosas para o cultivo, manejo e coleta de plantas com finalidade medicinal ou fitoterápica. Seu principal objetivo é assegurar a qualidade, a segurança e a rastreabilidade dos insumos vegetais, por meio de práticas agrícolas sustentáveis, controle de contaminações, manejo responsável e documentação completa.



FDA (Food and Drug Administration)

O certificado do FDA é um reconhecimento de qualidade, segurança e conformidade legal. Ele permite que produtos sejam comercializados nos Estados Unidos e serve como referência mundial para validação regulatória, sendo um diferencial estratégico para empresas que atuam nos setores de saúde, alimentos e cosméticos.



Certificação GMP-EU (Good Manufacturing Practices – União Europeia)

A certificação GMP-EU (Good Manufacturing Practices da União Europeia) — é referência global em boas práticas de fabricação para medicamentos, essa certificação representa uma das normas mais exigentes e respeitadas no mundo no que diz respeito à qualidade, segurança e consistência na fabricação de medicamentos. Estar em conformidade com a GMP-EU - significa que o laboratório segue protocolos rigorosos em todas as etapas do processo: da recepção da matéria-prima à produção, embalagem, armazenamento e controle de qualidade final. Cada lote é rastreável, validado e documentado, o que assegura transparência, padronização e eficácia clínica.



Bio Suisse Organic

O certificado Bio Suisse Organic é um dos selos de qualidade orgânica mais prestigiados do mundo. Emitido pela organização suíça Bio Suisse, essa certificação atesta a conformidade com padrões superiores de sustentabilidade ambiental, responsabilidade social e integridade econômica.



Swiss Made

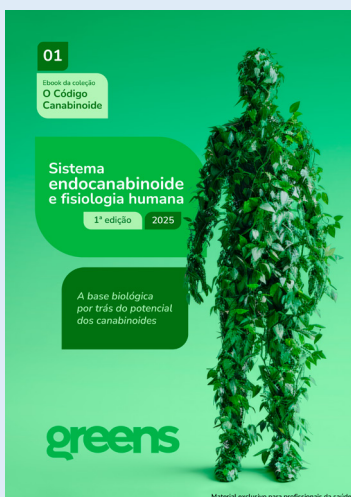
Reconhecido globalmente como sinônimo de excelência, o selo Swiss Made é regulamentado por legislações específicas do governo suíço e é amplamente utilizado por empresas que desejam destacar sua produção com alto nível técnico e reputação internacional.

Prescrever medicamentos produzidos segundo padrões internacionais de qualidade é oferecer ao paciente mais segurança terapêutica, eficácia clínica comprovada e respaldo legal. Trata-se de uma escolha ética, responsável e alinhada com as melhores práticas da medicina contemporânea.

Prescrever medicamentos produzidos segundo padrões internacionais de qualidade é oferecer ao paciente mais segurança terapêutica, eficácia clínica comprovada e respaldo legal. Trata-se de uma escolha ética, responsável e alinhada com as melhores práticas da medicina contemporânea.



Conheça a nossa coleção O Código Canabinoide



Sistema endocanabinoide e fisiologia humana

A base biológica por trás do potencial dos canabinoides



Dor Crônica

Experiência real e ciência atual no uso médico dos canabinoides



O universo canabinoide

Uma leitura integrada de seus principais compostos



Ficha técnica

Título da obra:

Sistema endocanabinoide e fisiologia humana

Autores:



Dr. Sidarta Zuanon Dias

Diretor Médico Neurologista
CRM 88877/SP

Revisão Técnica:



Rafael B. Barbosa

Diretor Farmacêutico
CRF/SP: 82.727



Giovanna C. O. Ferreira

Graduanda em Medicina
Revisão técnica e textual

Diagramação e design gráfico:



Aline N. Watanabe

Designer/Diagramadora



Vitória F. Duarte

Designer/Diagramadora

Produção e publicação:

GREENS Pharmaceutical Corp

www.greens-corp.com

Direitos autorais:

© 2025 GREENS. Pharmaceutical Corp. Todos os direitos reservados.

É permitida a reprodução parcial do conteúdo, desde que citada a fonte e sem fins comerciais.

Para uso educacional, solicite autorização através do contato oficial.



Referências bibliográficas

1. **Anvisa.** Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>
2. **Conselho Federal de Medicina.** Resolução CFM nº 2.113/2014. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br>
3. **Devinsky O, et al.** Cannabidiol in patients with treatment-resistant epilepsy: an open-label interventional trial. *Lancet Neurol.* 2016;15(3):270-278
4. **MacCallum CA, Russo EB.** Practical considerations in medical cannabis administration and dosing. *Eur J Intern Med.* 2018;49:12-19.
5. **National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine.** The health effects of cannabis and cannabinoids: the current state of evidence and recommendations for research. Washington, DC: The National Academies Press; 2017



Fale conosco

Venda exclusiva pelos canais



www.cannect.life



www.greens-corp.com

Canais exclusivos para médicos



+55 (11) 99196-5814



+55 (11) 91486-9668



medicos@greens-corp.com

Saiba mais sobre a GREENS



[@greens.corp](https://www.instagram.com/greens.corp)



greens-corp.com



Greens Pharmaceutical Corp





greens

© 2025 GREENS. Pharmaceutical Corp. Todos os direitos reservados.

É permitida a reprodução parcial do conteúdo, desde que citada a fonte e sem fins comerciais.

Para uso educacional, solicite autorização através do contato oficial.