


CANNABIS *SATIVA* L. NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

 <https://doi.org/10.56238/sevened2024.028-002>

Mary Anne Medeiros Bandeira

Profa. Dra. Pesquisadora da Universidade Federal do Ceará. Presidente da ABFV - CE

Nilton Luz Netto Junior

Mestre, chefe da Farmácia Viva do Distrito Federal. Diretor Técnico da ABFV - DF

Júlio César Oliveira Peixe

Farmacêutico Responsável pela Farmácia Viva de Maracanaú. Diretor Tesoureiro da ABFV - CE

Vivian Saldanha Dalla

Farmacêutica Diretora do Instituto Dalla. Diretora Secretária da ABFV - SC

Helene Frangakis de Amorim

Mestre, coordenadora do Grupo Técnico da Farmácia Viva do CRF RJ. Conselheira Fiscal da ABFV - RJ

Maria Eliane Barreto da Silva

Farmacêutica Responsável pela Farmácia Viva de Brejo da Madre de Deus. Conselheira Fiscal da ABFV - PE

Jaqueline Guimarães de Carvalho

Farmacêutica Especialista. Consultora Técnica e Conselheira Fiscal da ABFV - MG

Roger Remy Dresch

Prof. Dr. Pesquisador e Diretor Técnico da ABFV - RS

Ely Eduardo Saranz Camargo

Prof. Dr. Pesquisador do Centro Universitário Estácio de Ji-Paraná. Vice-Presidente da ABFV - RO

RESUMO

O uso das plantas medicinais é tão antigo quanto a história da humanidade, porém, com avanço da tecnologia houve uma inércia no uso das plantas, que o movimento popular provocou um verdadeiro alvoroço na corrida pelo uso cada vez maior das plantas medicinais. Dessa forma, de maneira gradativa começou o desenvolvimento das práticas integrativa e complementares. Apesar das práticas integrativas estar implantadas no Sistema único de Saúde (SUS), ainda não é uma realidade em todo país, muitas resistências, falta de informações e incentivos, faz com que não seja uma prática oferecida a toda população brasileira. A Atenção Primária a Saúde deve ser exercida com práticas gerenciais, assistenciais democráticas com participação popular, com esse pensamento surgiu o Programa de Saúde da Família, em 1994 e no ano de 2006, tornou-se Estratégia de Saúde da Família. Em 2010 o Ministério da Saúde publicou a portaria 886 que instituiu a Farmácia Viva, que a exemplo do seu criador, Prof. Francisco José de Abreu Matos, seria um impulso para as Secretarias de Saúde dos municípios brasileiros, porém, verifica-se que ainda não tornou uma realidade. Atualmente, a procura pelo uso da *Cannabis sativa*, o Sistema Único da Saúde busca de certa forma, uma maneira de suprir a necessidade dos prescritores da Cannabis. Na RDC 18 de 2013, que dispõe sobre as Boas Práticas de



Manipulação para Plantas Medicinais e no PL 399/2015 que dispõe sobre a segurança e armazenamento da *Cannabis sativa*, tem surgido vários mecanismos para inserção da espécie nas Farmácias Vivas. Muitos avanços tem sido observado nessa luta, porém, a que se envolver o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para que se discuta a inserção da *Cannabis sativa* na agricultura familiar.

Palavras-chave: Planta Medicinal, *Cannabis sativa*, Agricultura Familiar, Farmácia Viva.



1 INTRODUÇÃO

1.1 FITOTERAPIA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Com o impulso dado pelos movimentos populares, relatórios de inúmeras conferências nacionais e internacionais e as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS), ocorreu a inserção de práticas relacionadas ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos no cenário da saúde pública no Brasil, especialmente os serviços de Atenção Primária à Saúde.

Essa gradativa inclusão de práticas integrativas e complementares, inicialmente com experiências comunitárias e de organizações não governamentais, em âmbito municipal e estadual e posteriormente, nos sistemas públicos de saúde, vem sendo promovida pela OMS desde 1970 e vários países têm desenvolvido políticas públicas para integrar essas práticas na Atenção Primária à Saúde, como é o caso do Brasil com a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares.

Apesar da importância da medicinal tradicional, verifica-se que o uso das plantas medicinais e dos fitoterápicos nos serviços públicos de saúde, mesmo os inseridos na APS, ainda não é uma realidade nacional. Esse dado pode ser justificado pela escassez de estudos científicos sobre as espécies nativas ou a falta de sistematização de pesquisas já realizadas.

A Atenção Primária à Saúde (APS) pode ser caracterizada por um conjunto de ações em saúde, no campo individual e coletivo, incluindo diagnóstico, tratamento, promoção, proteção, reabilitação e manutenção da saúde. Deve ser desenvolvida pelo emprego de práticas gerenciais e assistenciais democráticas e participativas, com trabalho em equipe, direcionadas a populações específicas, em territórios bem delimitados, pelas quais responsabiliza-se sanitariamente. Sua prática, considera o sujeito em sua individualidade e em sua realidade sociocultural e busca a redução de danos que possam prejudicar sua capacidade de viver de modo o mais saudável possível.

Inserida na Atenção Primária à Saúde, o Programa Saúde da Família (PSF), foi criado em 1994, pelo Ministério da Saúde, com o objetivo de reorganizar as práticas assistenciais, tendo como foco a família entendida e percebida com base em seu ambiente físico e social. A partir dessa concepção, as equipes do PSF possuem uma compreensão ampliada de saúde com práticas que ultrapassam a perspectiva curativa, ampliando a promoção de saúde, prevenção e reabilitação. Nesse modelo de atenção existe o pressuposto da valorização de práticas de saúde que ultrapassam as práticas biomédicas.

Em 2006, o governo lançou a Portaria Nº 648, de 28 de março de 2006, que mudava o status do PSF de programa para uma estratégia permanente da Atenção Primária à Saúde, passando a ser conhecido como Estratégia Saúde da Família, uma vez que programa possui tempo determinado e estratégia é permanente e contínua.

As equipes multiprofissionais (médico, enfermeiro, odontólogo, técnico ou auxiliar de enfermagem, técnico ou auxiliar de saúde bucal e os agentes comunitários de saúde – ACS) que atuam



na ESF viabilizam a atenção integral e multidisciplinar da população adscrita. Essas equipes são responsáveis pelo acompanhamento da situação de saúde de um número determinado de pessoas e famílias que moram ou trabalham no território próximo a unidade de saúde, permitindo o estabelecimento de vínculos, de compromisso e de corresponsabilidade entre os profissionais de saúde que atuam na ESF e a população.

O Programa Farmácia Viva possui um grande impacto dentro da Estratégia Saúde da Família, pois este programa se propõe a promover saúde considerando a realidade de vida da comunidade em seus variados aspectos, e nesta realidade, encontra as plantas medicinais inseridas nos cuidados de saúde da família antes mesmo de procurar a unidade de saúde e o médico. O programa Farmácias Vivas, nesse contexto, é uma ferramenta de saúde na medida em que oferece plantas medicinais seguras e validadas cientificamente com orientações sobre as técnicas de cultivo, preparo e uso.

As plantas medicinais representam uma importante economia para o Sistema Público de Saúde por serem mais baratas e, se usadas de forma correta, também representam menor risco de eventos adversos relacionados à medicação. Isso acontece por que as Farmácias Vivas produzem o fitoterápico utilizando o princípio ativo ainda na planta e seus extratos, ao contrário da indústria farmacêutica, que realiza procedimentos sofisticados para o isolamento do princípio ativo ou importam em outros países o que torna o procedimento demorado e dispendioso.

Dessa forma, as Farmácias Vivas podem ser utilizadas nos serviços públicos de saúde como forma de assegurar medicamentos seguros, com boa aceitação pela comunidade, por já conhecerem empiricamente os benefícios da planta que deu origem ao medicamento, e mais barato para os gestores, especialmente os municípios de pequeno porte, que sofrem com o desabastecimento da assistência farmacêutica (LEÃO, 2015).

2 FARMÁCIAS VIVAS: *CANNABIS SATIVA* L. NO SUS

A demanda de pacientes em tratamento contínuo com a *Cannabis* no Brasil é crescente e estes pacientes enfrentam muitas etapas e desafios burocráticos para conseguir a medicação, o que tem dado visibilidade para a urgência em regulamentar a produção nacional desta espécie, para a rede pública de saúde. Assim, como o Estado é o responsável por garantir o direito à saúde da população brasileira, a produção e distribuição de medicamentos à base de *Cannabis* através das Farmácias Vivas pode ser uma alternativa viável, promovendo o acesso em consonância com os princípios fundamentais do SUS.

Inicialmente, para uma melhor compreensão da presente proposta de inclusão de *Cannabis sativa* L. nas Farmácias Vivas, é importante sabermos o que são e os seus modelos para adequarmos esta proposta à uma realidade alcançável.

2.1 FARMÁCIAS VIVAS

O marco histórico do desenvolvimento da Fitoterapia no Brasil foi a criação das Farmácias Vivas, um programa de caráter social baseado no emprego científico de plantas medicinais e fitoterápicos, idealizado pelo Professor Francisco José de Abreu Matos em 1983, sob a influência dos princípios da Organização Mundial de Saúde (OMS). Na época, esse notável farmacêutico e pesquisador cearense, sabendo que estavam fora do sistema de atenção primária à saúde mais de 20 milhões de pessoas no Nordeste, além de outras regiões do Brasil, que tinham como única opção de tratamento as plantas medicinais disponíveis no meio onde viviam, indagou:

- I. Quais são as plantas usadas na medicina popular?
- II. Como é possível selecioná-las pelas atividades curativas atribuídas pelo povo? Quais podem ser usadas sem risco para a saúde e a vida?
- III. Como fazer para que a planta selecionada segundo os critérios de eficácia e segurança possa chegar ao povo e ser usada corretamente, sem estimular o autodiagnóstico e a automedicação?

Foi buscando respostas para essas perguntas que o Prof. Francisco José de Abreu Matos idealizou as Farmácias Vivas para levar as comunidades plantas medicinais e fitoterápicos com eficácia e segurança terapêuticas comprovadas, assim definidas:

“FARMÁCIAS VIVAS são unidades farmacêuticas instaladas em comunidades governamentais ou não governamentais, onde seus usuários recebem medicação preparada com plantas que tiveram confirmação da atividade a elas atribuídas, colhidas nas próprias hortas, que permitem a seus usuários, o acesso a um elenco de plantas verdadeiramente medicinais e seus produtos” (F. J. A. Matos).

2.2 MODELOS DE FARMÁCIAS VIVAS

As Farmácias Vivas tem como objetivo oferecer, sem fins lucrativos, assistência farmacêutica fitoterápica às comunidades através da promoção do uso correto de plantas de ocorrência local ou regional dotadas de atividades terapêuticas cientificamente comprovadas.

A partir dos tipos de atividades desenvolvidas, como cultivo de plantas medicinais, pré-processamento, preparação de remédios caseiros com plantas medicinais e preparação de fitoterápicos, são estabelecidos, pelos níveis de complexidade, três modelos de Farmácias-Vivas, conforme Decreto Estadual/ Ceará Nº 30016/2009 (Figura 1):

Figura 1 – Representação dos Modelos de Farmácias Vivas nos três níveis de complexidade.



2.2.1 Farmácia-Viva I

Esse modelo se aplica a instalação de hortas de plantas medicinais em unidades de Farmácias Vivas Comunitárias e/ou unidades do SUS mantidas sob a supervisão dos profissionais do serviço público estadual/municipal de fitoterapia. A obtenção da matéria-prima vegetal, processada de acordo com as Boas Práticas de Cultivo (BPC), deve ser oriunda de hortas e/ou hortos oficiais ou credenciados. Este modelo tem como finalidade realizar o cultivo e garantir à comunidade assistida o acesso às plantas medicinais *in natura* e a orientação sobre a preparação e o uso correto dos remédios caseiros, realizada por profissionais capacitados.

Os agentes comunitários de saúde, agentes rurais ou assemelhados, devidamente capacitados e integrados a uma unidade de Farmácia Viva, poderão participar do processo de orientação quanto ao uso correto de plantas medicinais.

2.2.2 Farmácia-Viva II

Destina-se à produção/dispensação de plantas medicinais secas (droga vegetal), destinadas ao provimento das unidades de saúde do SUS. A obtenção da matéria-prima vegetal, processada de acordo com as Boas Práticas de Cultivo (BPC), deve ser oriunda de hortas e/ou hortos oficiais ou credenciados.

A matéria-prima vegetal será submetida às operações primárias, em áreas específicas, de acordo com as Boas Práticas de Processamento (BPP).

A Farmácia-viva II poderá, ainda, realizar as atividades previstas para a Farmácia-Viva I, atendidas às especificações técnicas desta.

2.2.3 Farmácia-Viva III

Destina-se à preparação de fitoterápicos para o provimento das unidades do SUS, obedecidas às especificações do Formulário do NUFITO. A droga vegetal para a preparação desses fitoterápicos deve ser oriunda de hortas e/ou hortos oficiais ou credenciados, desde que processada de acordo com as Boas Práticas de Processamento (BPP). Os fitoterápicos são preparados em áreas específicas para

as operações farmacêuticas, de acordo com as Boas Práticas de Preparação de Fitoterápicos (BPPF), constantes no Regulamento.

O modelo III poderá ainda realizar as atividades previstas para os modelos I e II, atendidas as suas especificações técnicas.

As Farmácias Vivas, nos seus três níveis de complexidade, modelos I, II e III, deverão adequar suas atividades da forma mais conveniente ao sistema de saúde ao qual estão inseridas, respeitando-se as limitações de recursos financeiros, humanos e logísticos, fazendo prevalecer a saúde do usuário do sistema. Na prática, ocorrem dois sistemas de funcionamento, descritos a seguir:

Esses modelos de Farmácias Vivas são adotados por vários estados do Brasil., embora não estejam descritos na RDC Nº 18, de 03 de Abril de 2013, ANVISA, dá para distinguir em suas entrelinhas os modelos II e III, conforme as atividades descritas nesta RDC, que tratam da obtenção da droga de origem vegetal e preparação de fitoterápicos, respectivamente.

As Farmácias Vivas têm como finalidade contribuir para elevar o nível de saúde e qualidade de vida dos indivíduos e da comunidade, integrando suas atividades com ações de saúde, para promoção, prevenção e recuperação do indivíduo e da comunidade, através do uso correto e seguro de plantas medicinais e fitoterápicos. Podemos destacar as seguintes diretrizes:

- Articular e coordenar as ações de Fitoterapia;
- Prestar cooperação e assessoria técnica aos municípios para implantação de Farmácias Vivas;
- Incentivar o desenvolvimento da agricultura familiar com plantas medicinais;
- Promover ações educativas ecológicas para a conservação das plantas medicinais;
- Promover a normatização e regulamentação para promoção do uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos;
- Assegurar a inserção de plantas medicinais e fitoterápicos na atenção básica à saúde;
- Estabelecer e definir atribuições dos profissionais de saúde e afins na área de fitoterapia;
- Reivindicar junto às autoridades competentes um sistema de pactuação de insumos farmacêuticos para as unidades Farmácias Vivas Municipais;
- Promover ações educativas junto à comunidade sobre o uso correto de plantas medicinais;
- Promover o desenvolvimento e capacitação dos profissionais de saúde e afins;
- Orientar sobre o uso correto de plantas medicinais e fitoterápicos;
- Desenvolver investigações e pesquisas como instrumento de avaliação da qualidade dos fitoterápicos;
- Desenvolver a farmacovigilância dos fitoterápicos e de acompanhamento clínico de pacientes em uso de fitoterápicos;
- Disponibilizar campo de estágio e treinamento de pessoal especializado;

- Incrementar novas tecnologias para os avanços e consolidação da fitoterapia.

2.3 DIRETRIZES POLÍTICAS E TÉCNICAS PARA VIABILIZAÇÃO DAS FARMÁCIAS VIVAS

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, instituída pelo Decreto Presidencial nº 5.813 de 22 de junho de 2006 tem como objetivo garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos.

O Ministério da Saúde, por meio da Portaria Nº 886, de 20 de abril de 2010, instituiu a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Esta Portaria considera Farmácias Vivas aquelas que realizam as etapas de cultivo, coleta, processamento, armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos.

As Farmácias Vivas foi instituída pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria 886/2010, a qual foi revogada pela portaria de Consolidação nº 5 de 28 de setembro de 2017:

A Farmácia Viva no contexto da Política Nacional de Assistência Farmacêutica deverá realizar todas as etapas, desde o cultivo, a coleta, o processamento, o armazenamento de plantas medicinais, a manipulação e a dispensação de preparações magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos. Ressaltando que fica vedada a comercialização de plantas medicinais e fitoterápicos.

Nesse contexto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aprovou a Resolução – RDC Nº 18, de 03 de Abril de 2013, a qual dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em Farmácias Vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde conforme demonstrado no Esquema 1.

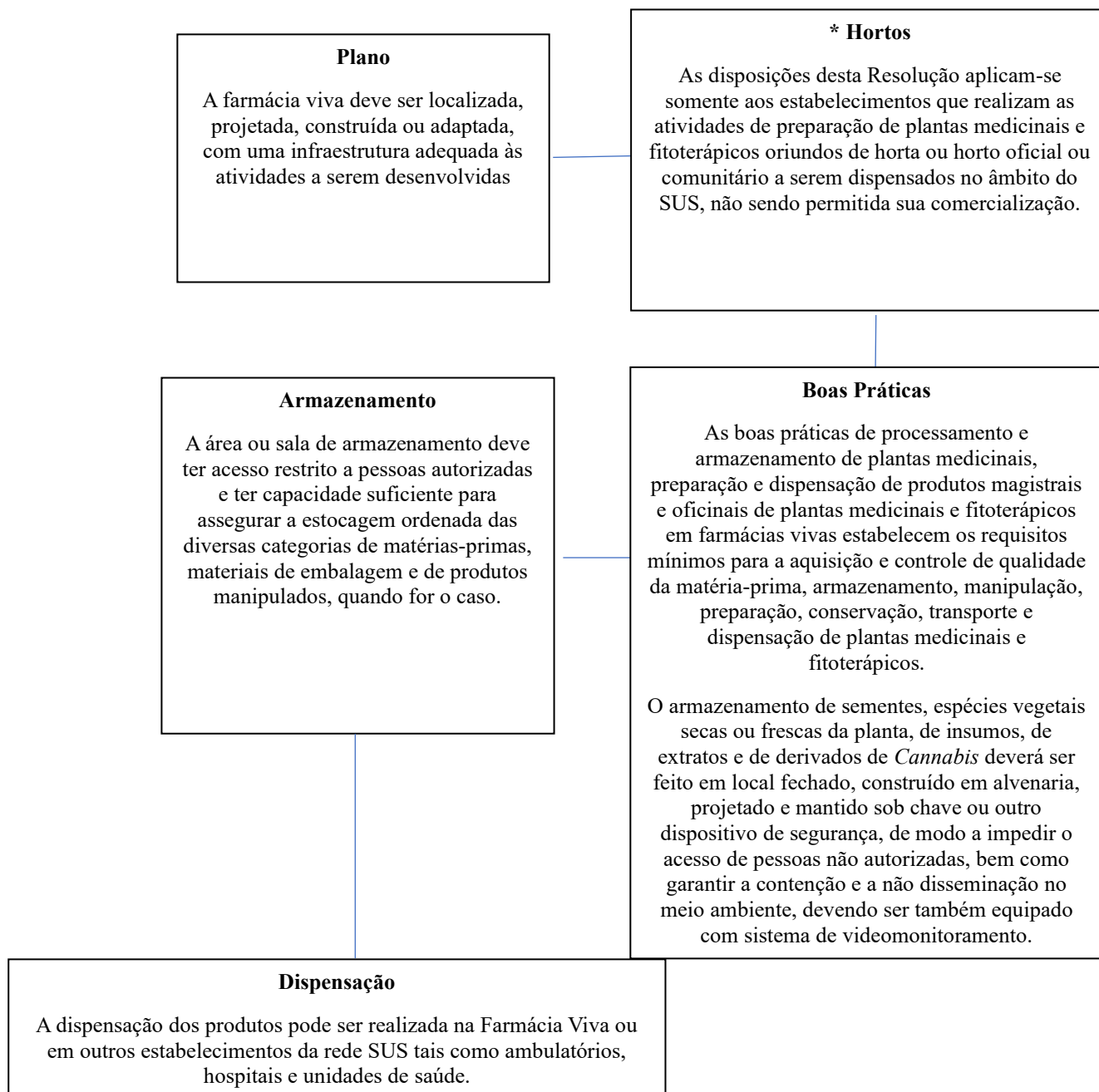
Importante ressaltar que essa resolução da ANVISA comparada à proposta do Projeto de Lei nº 399/ 2015, ainda em pauta para aprovação pela Câmara Federal, que regulamenta o plantio de maconha, denominada *Cannabis sativa*, para fins medicinais, em termos técnico- científicos são convergentes, mas divergem principalmente na limitação do plantio de *Cannabis* que, neste deverá ser equipado com sistema de videomonitoramento em todos os pontos de entrada, com restrição de acesso e sistema de alarme e segurança, o que não ocorre atualmente com as plantas medicinais da Farmácias Vivas.

Também, enquanto a RDC Nº 18/ 2013 veda a comercialização de plantas medicinais e fitoterápicos na Farmácia Viva, a proposta do projeto de Lei nº 399/ 2015 permite a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta , com comprovação de testes que validem os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o canabidiol (CBD) e o *delta-9-tetrahydrocannabinol* (Δ^9 -THC).

Para melhor compreensão da referida convergências e diferenças, a título de comparação, estão descritas no Esquema 1 as principais recomendações da RDC Nº 18/ 2013, que determinam os

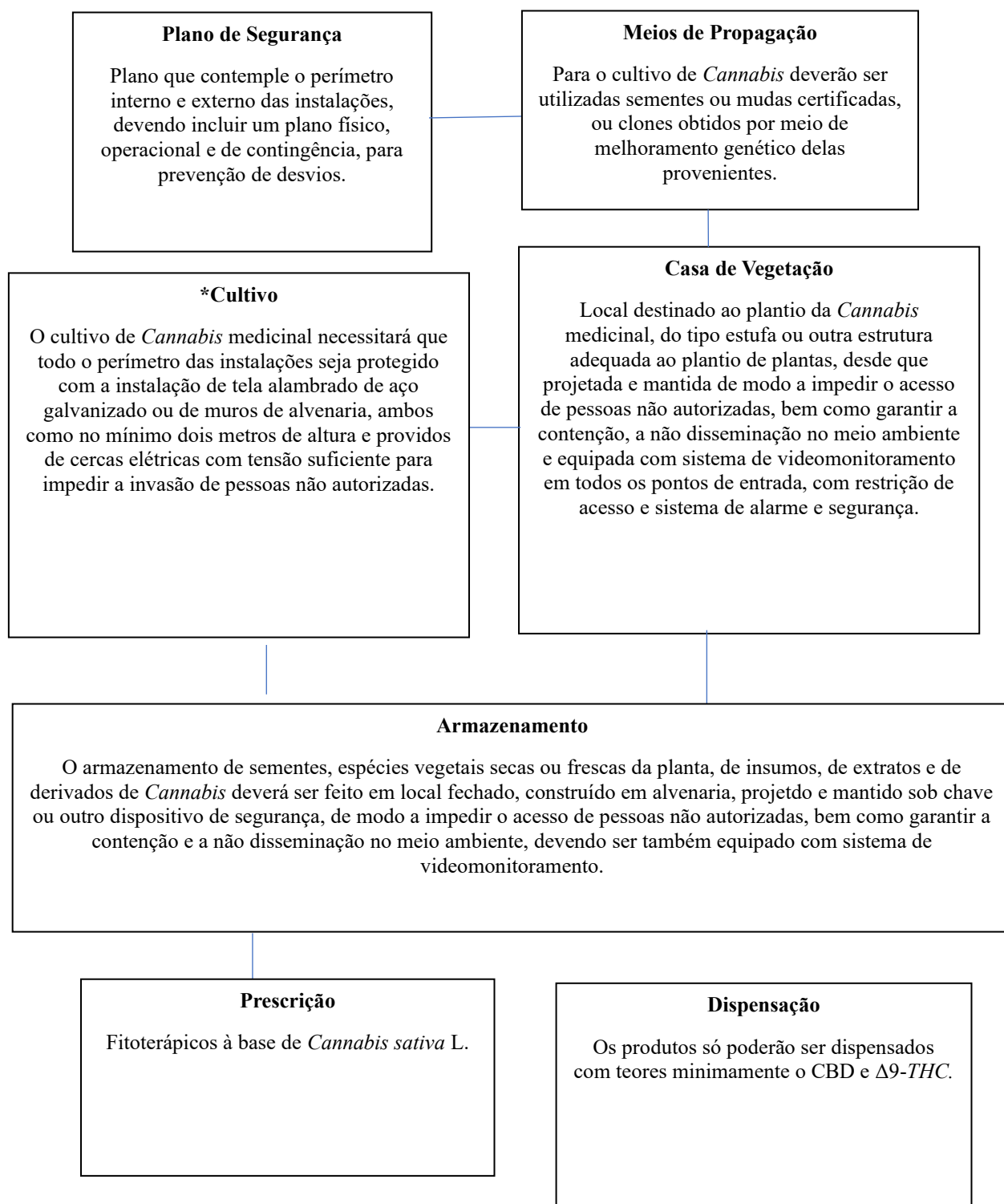
requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de preparação de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas, enquanto no Esquema 2 estão descritas as principais recomendações da proposta do PL 399/2015, compreendendo o plano de segurança ao armazenamento de *Cannabis* medicinal.

Esquema 1 - Principais recomendações da RDC 18/2013- ANVISA



(*) Caso necessário, as matérias-primas de origem vegetal poderão ser adquiridas de fornecedores qualificados.

Esquema 2 - Principais recomendações da Proposta do PL 399/2015



(*) O projeto estabelece, ainda, que o cultivo de plantas de *Cannabis* para fins medicinais será feito exclusivamente por pessoa jurídica, “previamente autorizada pelo poder público”.

3 PROPOSTA DE INCLUSÃO DE *CANNABIS SATIVA* L. NAS FARMÁCIAS VIVAS: IMPLANTAÇÃO DE HORTOS OFICIAIS NO BRASIL

A *Cannabis sativa* L. é uma planta verdadeiramente medicinal, mas no contexto atual é muito importante refletirmos que, conforme definição e modelos de Farmácia Vivas apresentados, a inclusão

desta espécie nos seus hortos limitaria os espaços de atuação com outras plantas medicinais e fitoterápicos. Portanto, sabe-se que existiria todo um rigor legal em torno do cultivo e uso da *Cannabis medicinal*.

Nesse intento, seria uma importante estratégia legal a implantação de Hortos Oficiais de *Cannabis sativa* no Brasil com apoio do Ministério da Saúde. A implantação destes Hortos Oficiais visa estabelecer os requisitos para o cumprimento das boas práticas de cultivo e coleta de *Cannabis sativa* L. Este horto poderá ser instituído por meio de projeto de lei a ser implantado um em cada região do país, por exemplo, ou em cada estado, conforme condições climáticas a serem estabelecidas para a qualidade da espécie e teor de canabinoides.

O Horto Oficial a ser implantado, além do apoio do Ministério da Saúde deverá ter a adesão das Secretarias Estaduais de Saúde, podendo ter a vigilância das ações por meio das Secretarias Estaduais de Segurança Pública.

3.1 REQUISITOS TÉCNICOS PRINCIPAIS:

-O local de implantação do Horto Oficial de *Cannabis sativa* L e suas áreas adjacentes deverão ter o seu perímetro protegido, de forma a impedir o acesso a pessoas não autorizadas e assegurar os controles necessários para mitigar os riscos de disseminação e o desvio, provido de sistema de videomonitoramento em todos os pontos de entrada, com restrição de acesso, sistema de alarme de segurança, sem prejuízo de outras medidas de segurança que possam ser adotadas.

- Para o cultivo de *Cannabis sativa* L no Horto Oficial deverão ser utilizadas sementes ou mudas certificadas, em conformidade com a Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003, ou clones obtidos por meio de melhoramento genético, delas provenientes. Para maior segurança o cultivo deverá ser realizado em casa de vegetação. Deverá ser organizado um plano de segurança.

- No Horto Oficial deverá ter a presença de um responsável técnico, que se encarregará de garantir a aplicação de técnicas de boas práticas agrícolas, bem como se responsabilizará pelo controle dos teores de Δ^9 -THC em *Cannabis sativa* L.

-No Horto Oficial deverá ter um Laboratório Farmacêutico para produção de extratos como matéria-prima de *Cannabis sativa* L. para as Oficinas Farmacêuticas de Farmácia Vivas para preparação de fitoterápicos.



3.2 A FARMÁCIA VIVA COMO UNIDADE DE PREPARAÇÃO DE FITOTERÁPICOS À BASE DE *CANNABIS SATIVA* L.

Nesse sistema a Farmácia Viva receberia os extratos preparados do Horto Oficial de *Cannabis sativa* da região ou estado e, segundo técnicas farmacêuticas, desenvolveria as formas farmacêuticas adequadas em pequenos lotes, para um maior controle de qualidade das operações.

A distribuição destes fitoterápicos seria feita pela Central de Abastecimento Farmacêutico da unidade Farmácia Viva ou da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica, mediante formulário padronizado, para os Postos e Centros de Saúde.

Para o desenvolvimento desse sistema de trabalho, as seguintes etapas poderão ser levadas em consideração:

- ✓ Possui vantagem de disponibilizar o fitoterápico com uma maior abrangência territorial, chegando, portanto a um maior número de usuários dos serviços de saúde;
- ✓ O usuário do serviço pode encontrar os fitoterápicos nos Postos e Centros de Saúde mais próximos e convenientes para ele, sem necessidade de Habeas Corpus ou processo de judicialização;
- ✓ Nesse sistema, exige-se maior esforço da Farmácia Viva em disponibilizar capacitação de recursos humanos em serviço, regularmente, para os profissionais dos postos e centros de saúde, como forma de minimizar falhas na dispensação e/ou armazenamento;
- ✓ Orientar para o armazenamento adequado dos fitoterápicos e insumos farmacêuticos com base em Boas Práticas de Estocagem;
- ✓ Orientar para o sistema de distribuição dos fitoterápicos nos Postos de Saúde, SUS, seguindo os critérios de programação da preparação desses fitoterápicos, conforme disponibilidade de insumos farmacêuticos, análise da movimentação mensal;
- ✓ Promover a realização do controle de qualidade dos fitoterápicos produzidos nos municípios, através de amostragem, em Laboratórios Especializados;;
- ✓ Exige-se maior esforço da Farmácia Viva em monitorar o correto armazenamento e os estoques, para evitar deteriorações e/ou quebra, comprometimento da programação;
- ✓ Orientar para o sistema de distribuição dos fitoterápicos nos Postos de Saúde, SUS, seguindo os critérios de programação da preparação desses fitoterápicos, conforme disponibilidade de insumos farmacêuticos, análise da movimentação mensal;
- ✓ Promover a realização do controle de qualidade dos fitoterápicos produzidos nos municípios, através de amostragem em laboratórios especializados;
- ✓ Os produtos elaborados pelas Farmácias Vivas só poderão ser dispensados após a comprovação da realização de testes que validem os teores dos principais canabinoides presentes na sua fórmula, dentre eles, minimamente o CBD e o Δ^9 -THC;

- ✓ Estabelecer indicadores fitoeconômicos para acompanhamento e avaliação.

NOTA: Falar sobre associações e Farmácias Vivas

<https://agenciabrasil.ebc.com.br/politica/noticia/2021-06/comissao-da-camara-aprova-projeto-que-autoriza-plantio-de-cannabis>

Necessário se faz ter a consciência de que a inserção da *Cannabis sativa* no SUS deverá vir concomitantemente com a aquisição do conhecimento que garanta uma prática de qualidade para o cuidado com a saúde dos pacientes. Urge também a implantação da Educação Permanente em Saúde sobre o assunto, que articule, a gestão para garantir espaços de educação em serviço aos profissionais de saúde.; os profissionais que se comprometam com uma prática de Educação popular em saúde, partilhando saberes e fazeres na busca do bem coletivo e os usuários se corresponsabilizando com os cuidados com sua saúde e da coletividade, através da participação social.

4 LABORATÓRIO OFICIAL DE PRODUÇÃO DE FITOTERÁPICOS À BASE DE *CANNABIS SATIVA* L. PARA O SUS

No Brasil existe a vigente necessidade da regulação da maconha (*Cannabis sativa* L.) para fins medicinais e produção de fitoterápicos, sobretudo motivados pelos elevados custos de importação, burocracia e urgência para o tratamento de patologias pela administração de canabinóides (epilepsia, escleroses, anorexia, dor neuropática, fibromialgias, etc.).

A história da primeira tentativa de produção de medicamentos à base de maconha no Brasil foi por meio do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (LAFEPE). Este Laboratório foi criado em 1965, para produzir medicamentos de qualidade e a baixo custo, sendo uma sociedade de economia mista, com autonomia administrativa e financeira, vinculada à Secretaria Estadual de Saúde. Classificado como um dos três maiores laboratórios públicos do Brasil, desenvolve, produz e comercializa medicamentos e óculos, atendendo às políticas públicas de saúde.

Importante ressaltar que o LAFEPE destacou-se na produção de medicamentos antirretrovirais e foi a primeira instituição do país a elaborar um pedido formal para produção de um medicamento derivado da maconha para o tratamento de pacientes com Aids, câncer e epilepsia, 20 anos antes da aprovação do primeiro fármaco autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).O pedido foi negado.

O que o LAFEPE nesse pleito pretendia era isolar os canabinóides (inclusive o THC), mencionando o dronabinol. Atualmente, ao invés de isolar os canabinóides como fitofármacos, existem várias tentativas em andamento nas quais se consegue preparar extratos de maconha enriquecidos com o canabidiol, o canabinoide, ou seja, fitoterápicos, prediletos em clínica médica.

Assim, na expectativa de se organizar Laboratórios Oficiais convém buscar o modelo do LAFEPE na produção de medicamentos de qualidade e de baixo custo para a possível e necessária



produção de medicamentos à base de *Cannabis sativa* L, integrados aos Hortos Oficiais de produção de matéria-prima da citada espécie, já descritos.

5 ARRANJOS PRODUTIVOS LOCAIS (APLs) COM PLANTAS MEDICINAIS

As plantas medicinais integram uma cadeia produtiva na qual podem originar medicamentos fitoterápicos industrializados ou manipulados, a partir de drogas vegetais ou da planta *in natura*, e ainda, participar da produção de gêneros alimentícios, veterinários, fitossanitários e cosméticos. Das plantas medicinais ou de seus derivados também podem ser isolados princípios ativos, os chamados fitofármacos, utilizados pela indústria farmacêutica.

Para a produção dos fitoterápicos pela Farmácia Viva modelo III é necessário a produção de matérias primas, ou seja, as plantas medicinais. Dessa forma, a produção de fitoterápicos pode ser comprometida caso o Horto de Plantas Medicinais do município não seja capaz de produzir de forma adequada e em quantidade suficiente.

Frente a essa realidade, os Arranjos Produtivos Locais (APLs) de plantas medicinais e fitoterápicos constituem-se em uma alternativa para aumentar a produção dessa matéria prima e garantir a produção satisfatória dos medicamentos fitoterápicos através da associação participativa de agricultores que podem produzir plantas medicinais em cooperativas com vistas à produção de fitoterápicos ou para a indústria farmacêutica.

Pensando nisso, já em 2006 a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, traz como uma de suas diretrizes a promoção da inclusão da agricultura familiar nas cadeias e nos arranjos produtivos das plantas medicinais, insumos e fitoterápicos.

Nessa mencionada Política os Arranjos Produtivos Locais são conceituados como aglomerações territoriais de agentes econômicos, políticos e sociais, com foco em um conjunto específico de atividades econômicas, que podem apresentar vínculos e interdependência. Geralmente, envolvem a participação e a interação de empresas, que podem ser desde produtoras de bens e serviços finais até fornecedoras de insumos e equipamentos, prestadoras de consultoria e serviços, comercializadoras, clientes, entre outros – e suas variadas formas de representação e associação. Podem incluir diversas outras instituições públicas e privadas voltadas para formação e capacitação de recursos humanos, como escolas técnicas e universidades, pesquisa, desenvolvimento e engenharia; política, promoção e financiamento.

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos fundamentou a construção do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, o qual tem como princípios: a necessidade da ampliação das opções terapêuticas e melhoria da atenção à saúde aos usuários do SUS através do uso da fitoterapia; o uso sustentável da biodiversidade do país; a valorização e preservação do conhecimento das comunidades e povos tradicionais; o fortalecimento da agricultura familiar; o

crescimento econômico com geração de emprego e renda; o desenvolvimento tecnológico e industrial; a inclusão social e redução das desigualdades sociais, além do estímulo a participação popular e controle social.

Os APLs de plantas medicinais e fitoterápicos são espaços potenciais para a inovação de serviços e produtos, como estratégia competitiva e oportunidade de mercado para a indústria farmacêutica de fitoterápicos, incentivam o desenvolvimento tecnológico e econômico com geração de emprego e renda, fortificam a agricultura familiar, geram o uso sustentável da biodiversidade e, sobretudo, estimulam a produção e o uso de plantas medicinais e fitoterápicos pelos usuários do SUS. Desta forma, respeitam os princípios do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e possibilitam sua efetiva implementação.

Além de aumentar a produção de matéria prima, medidas para a formação de APLs voltados para a exploração agrícola e comercial de plantas medicinais e fitoterápicos, podem auxiliar na redução das disparidades regionais de concentração de renda no Brasil, com ênfase nas regiões com menos oportunidades econômicas e sociais, como é o caso do Nordeste, notadamente do sertão cearense.

Os APLs trazem para a região onde estão inseridos resultados satisfatórios quanto à geração de emprego e renda e melhoria na qualidade de vida da população, na medida em que fortalece uma atividade produtiva local e potencial de cada território.

O Ministério da Saúde tem como função articular e integrar os atores sociais e os empreendimentos na área de cultivo, produção, serviço, ensino e pesquisa, em plantas medicinais e fitoterápicos, dos setores público e privado, especialmente, no âmbito do SUS. A partir dessa articulação, será possível que plantas medicinais cultivadas pela agricultura familiar, de áreas urbanas ou rurais, possam ser utilizadas como matéria prima para a produção de medicamentos fitoterápicos. Os usuários atendidos nas Unidades Básicas de Saúde da Família, da Atenção Primária à Saúde, poderiam, então, ter acesso a serviços e produtos com qualidade, segurança e eficácia em todo o país.

Pensando nisso, o Ministério da Saúde apresentou propostas para incentivar o desenvolvimento de APLs em todo o país. Uma dessas iniciativas foi o edital nº 01, de 24 de maio de 2013 que tratou da seleção pública de projetos de arranjo produtivo local de plantas medicinais e fitoterápicos no âmbito do SUS. O principal objetivo do referido edital foi incentivar a estruturação, consolidação e o fortalecimento de Arranjos Produtivos Locais no âmbito do Sistema Único de Saúde, conforme a Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, com o propósito de fortalecer a assistência farmacêutica e a cadeia produtiva em plantas medicinais e fitoterápicos nos estados e municípios, auxiliando as ações modificadoras da conjuntura socioeconômica e de saúde da população local.

Diante do exposto, fica claro que, para a elaboração de um Projeto de Lei que insira a “agricultura familiar” para o cultivo de *Cannabis sativa* L. seria de fundamental importância fazer



reflexões “reais” e “alcançáveis”, sobre a possível flexibilidade e monitoramento desta atividade para a obtenção da matéria-prima, por meio da organização de Arranjos Produtivos Locais de pequenos produtores.

Ressalta-se a importância da inclusão do Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPP) no Projeto de Lei para dar amparo aos projetos, com distribuição de raças de sementes selecionadas e cultivo da espécie, entre outros .



REFERÊNCIAS

BRASIL. Portaria nº 971 de 3 de maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 2006a.

_____. Decreto nº 5813 de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 2006b.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 18 de 03 de abril de 2013. Dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, DF, 5 abr. 2013a.

_____. Portaria Nº 2.761, de 19 de novembro de 2013. Política Nacional de Educação Popular em Saúde. Brasília, DF. 2013b. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2761_19_11_2013.html. Acesso em 10/04/2022

BONFIM, D.Y.G. Fitoterapia em Saúde Pública no Estado do Ceará: Levantamento Histórico das Farmácias Vivas. (2016). Dissertação. Rede Nordeste de Formação em Saúde da Família. Universidade Federal do Ceará, 2016, 121p. Disponível em: https://repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/21904/1/2016_dis_dygbonfim.pdf

CEARÁ. Decreto Nº 30.016, de 30 de dezembro de 2009. Regulamenta a Lei Nº12.951, de 07 de outubro de 1999, que dispõe sobre a política de implantação da fitoterapia em saúde pública no estado do Ceará.. Disponível em: <http://imagens.seplag.ce.gov.br/PDF/20100108/do20100108p01.pdf>> Acesso em: 19/04/2022.

_____. Portaria Nº 275 de 20 de março de 2012. Promulga a Relação Estadual de plantas Medicinais (REPLAME) e dá outras providências. Diário Oficial do Estado. Caderno 2. Página 75. 2012. Disponível em: <http://www.jusbrasil.com.br/diarios/35754014/does-caderno-2-29-03-2012-pg-75>. Acesso em: 19/04/2022.

_____. Comitê Estadual de Fitoterapia. A Fitoterapia no ciclo da assistência farmacêutica: Inserção das farmácias Vivas. Fortaleza: HBM Shopping das Cópias, 2015.

MATOS, F. J. A. Farmácias Vivas: sistema de utilização de plantas medicinais projetado para pequenas comunidades. 4 ed. rev. ampliada. Fortaleza: Editora UFC, 2002.

CASTRO NETO, A.G. et al. A história da primeira tentativa de produção de medicamentos à base de maconha: Entrevista com Antônio José Alves. OPINIÃO • Ciênc. Saúde Coletiva 25 (6), Jun 2020.

PINHEIRO, B. S. *et. all.* Importância da Incorporação da *Cannabis sativa* L. no SUS. Revista Científica Eletrônica de Ciências Aplicadas da FAIT. N. 1. maio, 2021.