

NOTA DA ABICANN SOBRE O REGULAMENTO SANITÁRIO DE PRODUTOS DE CANNABIS: NA DEFESA DA MANUTENÇÃO DOS TRATAMENTOS COM CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL

A **ABICANN - Associação Brasileira das Indústrias de Cannabis**, em conjunto com seus associados e técnicos, apresenta uma posição técnica e científica, referente a RDC 660/22 e RDC 327/19.

A ABICANN expressa preocupação com a abordagem do **SINDUSFARMA - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos**, enviada à **ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária** (Ofício DITRI Nº 235/2024), que solicita a revogação da RDC 660/2022.

Essa RDC permite a importação direta de produtos de Cannabis para uso de pacientes, mediante prescrição médica em concordância com a agência sanitária. A RDC 660/2022 foi emitida pela ANVISA PARA GARANTIA DE ACESSO aos pacientes que judicializavam pelo seu direito de obter um tratamento com derivados de *Cannabis sativa*.

Elencamos pontos de argumentação no tema:

1. Necessidade de Revogação da RDC 660/2022:

Existem aproximadamente 37 produtos autorizados pela ANVISA na RDC 327, mas nem todos chegaram às drogarias ainda. Já a RDC 660/2022 tem em sua lista produtos de mais de 600 empresas que são importados a partir de uma receita médica ou odontológica, em diversas formas farmacêuticas e com possibilidade de administração tópica, diferentemente dos produtos da outra norma, que são todos ainda em uma mesma única farmacêutica e via de administração.

A **ABICANN** destaca que a revogação da RDC 660/2022 limitaria o acesso a produtos amplamente usados em outros mercados e que podem ser personalizados para necessidades específicas de pacientes, especialmente em casos de condições raras. Manter essa regulamentação garante a autonomia do médico e do paciente na escolha do melhor tratamento disponível internacionalmente. Ao contrário, havendo a revogação, teremos o comprometimento no tratamento de mais de 300 mil pacientes.

2. Credibilidade dos Produtos Importados:

A **ABICANN** aponta que os agentes (prescritores e pacientes) no mercado nacional têm requerido qualidade dos produtos importados. Os prescritores têm sido exigentes e as empresas fornecedoras têm apresentado certificações, e laudos como COA – certificado de análise (que definem por exemplo a concentração por gota de canabidiol para uma posologia ser seguida e o paciente ser melhor assistido). Além da ANVISA averiguar se a empresa está devidamente autorizada a fabricar o perfil de produto no país de origem.

Cada vez mais as empresas atuantes na RDC 660 têm demonstrado qualidade, já que clinicamente os prescritores têm atestado resposta terapêutica satisfatória junto aos pacientes. E destaca-se o critério da Anvisa, onde para autorizar uma importação na RDC 660/2022 é feita uma aprovação caso a caso (averiguação da procedência da empresa) para que se tenha respaldo na segurança aos pacientes.

A ABICANN contextualiza que a RDC 660 tem promovido um atendimento diferenciado junto aos pacientes, pois gera acompanhamento mais personalizado, devido às necessidades do cuidado na terapia canabinoide, que exige evolução de dose, ou seja, ajuste para efetividade clínica do tratamento.

Essa conduta de acolhimento aos pacientes *diferencia a forma do resultado do tratamento*, pois quando comparado ao produto comprado numa drogaria ou rede pública atualmente, o atendimento tem sido precário, sem o devido acompanhamento e monitoramento clínico. Sendo que na RDC 660 as empresas têm geralmente, dado o suporte ao paciente e ao prescritor, diferente dos produtos de escala industrial que o SINDUSFARMA representa.

A diversidade de formas farmacêuticas (suspensão oral, cápsulas, gel, creme, transdérmicos, spray) e a variação em extrato e fitofármacos dos produtos da RDC 660, permite melhor leque de opções para o tratamento dos pacientes. Limitar importações dificulta o acesso ao potencial terapêutico para pacientes com condições específicas que precisam de uma combinação direcionada de canabinoides.

3. Preço e Tributação:

A **ABICANN** atesta que, além do preço, fatores como personalização do tratamento e disponibilidade de diferentes composições são cruciais. A importação direta oferece alternativas que não estão disponíveis no Brasil e, em alguns casos, um preço mais acessível tem beneficiado diretamente os pacientes.

Mesmo sendo importados, encontram-se pela RDC 660 produtos com customização ainda bem melhor que os encontrados autorizados pela RDC 327. E mantendo referencial de efetividade do tratamento, pois o prescritor avalizou o tratamento em comum acordo com o paciente, concretizando resultados, demonstrados pela estimativa de aproximadamente 300 mil receitas autorizadas pela Anvisa para importação.

O produto de Cannabis importado pela RDC 660 tem menos tributo incidente que um produto fabricado no Brasil. Visto que já é isento de impostos, o custo adicional do produto tem se associado ao preço da logística (transporte). Já pela RDC 327 existem várias outras taxas, desde o IPI (Imposto sobre Produtos Industrializados) do IFAV (Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal) até o ICMS estadual, entre outros.

Percebe-se que o preço da matéria prima CBD tem mudado globalmente, abaixando o valor de forma generalizada. O que não justifica o custo cobrado de produto na RDC 327 como o de 200mg/mL do primeiro laboratório a conseguir autorização, chegando a ser cobrado mais de 2000 mil reais por frasco nas drogarias,

o que é incompatível com o que entendemos por acesso ao um tratamento para maioria dos brasileiros.

4. Rigor sanitário dos Produtos nos Países de Origem:

A **ABICANN** destaca que os produtos de cannabis importados são fabricados por empresas devidamente autorizadas sob a exigência sanitária no país de origem, critério este adotado pela ANVISA, de verificação para avaliar a importação.

Ainda é possível posicionar que a evolução global da regulamentação da Cannabis e seus derivados permitiu o uso desses produtos com sucesso, sendo que em certos países percebemos que o rigor sanitário é de que estes produtos são caracterizados como suplemento alimentar e cosmético, mas com valor terapêutico justificado pela comunidade local, seja paciente, prescritor e mídia.

O indeferimento pela ANVISA de produtos peticionados na RDC 327 não confirma que os mesmos produtos entrarão no Brasil por importação na RDC 660. Além do que o motivo da reprovação não é declarado abertamente, o que não justifica qualquer relação entre o uso destes produtos como ventilado pela outra entidade do setor.

5. Riscos e Efeitos Colaterais:

A **ABICANN** informa que, embora pesquisas continuem, o CBD, canabidiol, tem demonstrado uma excelente margem de segurança em tratamentos supervisionados, com riscos semelhantes a outras terapias comuns. O monitoramento adequado é que faz mitigar esses riscos, sobretudo para pacientes em uso contínuo, como atesta a literatura de referência.

Os prescritores, pesquisadores, profissionais de saúde, pacientes e entidades, como a ABICANN, que apoiam o acesso ao tratamento a partir dos derivados da Cannabis Sativa no Brasil reforçam o entendimento de que manter a RDC 660/2022 é fundamental para manter e garantir o acesso contínuo dos pacientes brasileiros a terapias inovadoras e eficazes que estão sendo usadas com sucesso em outros países e que se justificam pela funcionalidade com o Sistema Endocanabinoide humano.

A ABICANN defende o direito ao acesso, o desenvolvimento de um novo mercado a partir do desenvolvimento de produtos pela planta cannabis sativa e que haja convergência para que os novos produtos, com base técnica suficiente estejam disponíveis para os brasileiros, seja por importação ou elaboração nacional. Os produtos vinculados à RDC 327 ainda não têm eficiência clínica definida, ficando argumentação como a do SINDUSFARMA, sem nenhum tipo de respaldo.

Sob a ótica da inovação, a diversidade de formulações desenvolvidas a partir das evidências científicas existentes, publicadas nas aplicações dos derivados da cannabis sativa, permitem o delineamento de uso dos ativos para produtos mais apurados. O risco ou prejuízo dos pacientes tem sido mínimo, até pelo perfil de segurança farmacológica que os ativos da planta apresentam, referenciado no suporte técnico básico existente.

Por fim, em respostas às análises e pedido do Sindusfarma à ANVISA, afirmamos que a revogação desta RDC seria um retrocesso na liberdade de escolha e no direito a tratamentos adequados e personalizados. Tal revogação somente irá gerar déficit no tratamento dos pacientes e judicialização de empresas e pacientes (mais de 300 mil importações autorizadas), para manterem o direito de continuidade de atividades e da referida terapia, sobretudo para os pacientes críticos, refratários, mas não sendo diferente para os demais quadros clínicos de brasileiros que têm se beneficiado positivamente pelo acesso aos fitocanabinoides.

A ABICANN defende melhorias regulatórias permanentes. A entidade já manifestou contribuições junto à Anvisa para revisão da RDC 327. E o mesmo fará no momento que a Anvisa trouxer a público a avaliação para RDC 660 que pode ter melhor integração de dados para aproveitar o que acontece no mundo real para os produtos usados pelos pacientes terem melhor evolução (pelo volume de importação temos muita informação clínica e de processos que podem ser analisadas para melhorias), a farmacovigilância pode ser introduzida como conduta, como a assistência farmacêutica pode fazer parte do processo de importação.

A ABICANN sugere / oferece suporte farmacêutico a partir dos seus associados para avanços técnicos para produtos e empresas da RDC 660 e RDC 327 que buscam ser mais competitivas no cenário dos produtos de Cannabis.

São Paulo, 27 de outubro de 2024.

FÁBIO COSTA JR.

COORDENADOR FARMACÊUTICO
CONSELHO TÉCNICO-CIENTÍFICO
ABICANN

PROF. DR. RAFAEL M. POPINI VAZ

DIRETOR JURÍDICO
CONSELHO TÉCNICO-CIENTÍFICO
ABICANN

THIAGO ERMANO JORGE

DIRETOR-PRESIDENTE
CONSELHO GESTOR
ABICANN