

Argumentos para combater a nota da **Sindusfarma** para a **Anvisa** (Ofício DITRI Nº 235/2024), baseados em uma análise detalhada dos pontos abordados no documento:

1. Necessidade de Regulamentação para Importação Direta de Produtos de Cannabis (RDC 660/2022):

- **Argumento da Sindusfarma:** A Sindusfarma defende a revogação da RDC 660/2022, alegando que, com 37 produtos aprovados pela Anvisa, já não seria necessária uma regulamentação para importação direta de produtos de cannabis por pessoa física.

Contra-argumento: A RDC 660/2022 é fundamental para garantir o acesso de pacientes a produtos de cannabis que, apesar de não estarem regularizados no Brasil, são amplamente utilizados internacionalmente e aprovados em outros mercados. A grande maioria destes produtos têm formulações personalizadas ou dosagens específicas que não estão disponíveis nas farmácias brasileiras. A revogação da RDC 660 limitaria severamente o acesso a tratamentos, especialmente para pacientes com condições raras ou refratárias que não respondem aos produtos aprovados no Brasil. **A escolha terapêutica deve estar nas mãos do médico e do paciente**, e a revogação restringiria essa autonomia.

2. Qualidade e Monitoramento de Produtos Importados:

- **Argumento da Sindusfarma:** A Sindusfarma alega que os produtos importados diretamente por pessoas físicas não possuem qualidade atestada pela Anvisa, não seguem boas práticas de fabricação e podem conter substâncias não declaradas.

Contra-argumento: O processo de importação por pessoa física para uso próprio, segundo a RDC 660/2022, é respaldado por uma prescrição médica e aprovação da Anvisa caso a caso. Embora esses produtos não estejam registrados formalmente no Brasil, a supervisão da Anvisa já oferece um nível de controle. Além disso, muitos produtos de cannabis importados têm seus certificados de análise (CoA), garantindo transparência em relação aos seus componentes. É essencial lembrar que o mercado de cannabis medicinal está em rápida evolução global, e **produtos com padrões internacionais de qualidade, validados por médicos especialistas**, oferecem opções terapêuticas inovadoras que podem não estar disponíveis no Brasil devido a processos de registro burocráticos e lentos.

3. Argumentos sobre Preço e Tributação:

- **Argumento da Sindusfarma:** A Sindusfarma argumenta que a diferença de preço entre os produtos regularizados e os importados diretamente não é

significativa, sugerindo que não há benefícios financeiros claros para os pacientes que importam diretamente.

Contra-argumento: A diferença de preço pode ser impactada pela falta de tributação, como alegado pela Sindusfarma, mas **o custo não é o único fator relevante**. A **variedade e personalização dos tratamentos**, bem como a disponibilidade de produtos com diferentes composições e concentrações, são fatores cruciais para pacientes que necessitam de terapias não oferecidas localmente. A importação direta oferece flexibilidade no tratamento e permite que pacientes acessem **produtos inovadores** que ainda não foram aprovados no Brasil, ou que ainda estão em processo de registro, o que pode demorar anos. Além disso, o preço mais acessível em alguns casos deve ser visto como um benefício direto aos pacientes e não como um fator negativo. Ainda em relação ao preço, as indústrias farmacêuticas que fornecem para o mercado interno, mantêm o preço final ao consumidor inflado, tendo em vista o interesse de realizarem vendas por licitação para entidades governamentais, e não para venda em farmácia.

4. Produtos Não Registrados em seus Países de Origem:

- **Argumento da Sindusfarma:** A Sindusfarma menciona que muitos dos produtos importados não têm registro como medicamento em seus países de origem, não sendo classificados nem como suplementos.

Contra-argumento: Muitos produtos de cannabis, especialmente no contexto global, estão sendo utilizados com **sucesso clínico em diferentes países** sob regulamentações que ainda estão se adaptando à inovação no setor. A evolução regulatória global mostra que a cannabis medicinal está progredindo, e muitos países adotaram **caminhos paralelos ao registro tradicional de medicamentos**, com abordagens específicas para produtos derivados de cannabis. Além disso, muitos desses produtos têm qualidade garantida por certificações de boas práticas de fabricação internacionais, e o uso em países onde o acesso é permitido reforça sua segurança e eficácia, conforme o acompanhamento de médicos e especialistas.

5. Comentários sobre Riscos e Efeitos Colaterais (FDA):

- **Argumento da Sindusfarma:** A nota cita preocupações da FDA sobre o uso prolongado de canabidiol (CBD), mencionando possíveis danos ao fígado e interações medicamentosas.

Contra-argumento: Embora os estudos sobre CBD ainda estejam em andamento, **a literatura médica atual e experiências clínicas internacionais** não apresentam evidências robustas que suportem esses riscos como prevalentes em terapias sob supervisão médica. Na prática, o uso de CBD tem mostrado uma

excelente margem de segurança, especialmente em comparação com outras terapias medicamentosas mais tóxicas. **Monitoramento clínico adequado** e a individualização do tratamento podem mitigar esses riscos, como é o caso de qualquer terapia medicamentosa. O argumento da Sindusfarma omite o fato de que muitos medicamentos amplamente utilizados na prática médica também apresentam potenciais efeitos colaterais, o que é gerenciado pelos profissionais de saúde.

6. Impacto sobre o Mercado Interno e Fortalecimento da Indústria Nacional:

- **Argumento da Sindusfarma:** A Sindusfarma defende que a revogação da RDC 660/2022 fortaleceria o mercado interno de cannabis medicinal no Brasil e geraria dados estruturados.

Contra-argumento: O fortalecimento da indústria nacional não deve ser feito às custas dos **direitos dos pacientes de acessar tratamentos individualizados e eficazes**. Restringir a importação direta de produtos de cannabis limitaria o acesso a terapias que são, muitas vezes, as únicas opções para pacientes com doenças graves ou raras. Além disso, a imposição de barreiras para a importação individualizada não incentivará a indústria nacional a inovar mais rapidamente; pelo contrário, pode criar um **monopólio de poucas empresas** e reduzir a competitividade e a oferta terapêutica no Brasil. A regulamentação atual já prevê o acompanhamento pela Anvisa, garantindo que os dados sobre uso e eficácia sejam gerados de forma segura.

Conclusão:

A revogação da RDC 660/2022 seria um retrocesso no acesso a tratamentos inovadores e na liberdade dos pacientes de escolherem, com base em orientação médica, os melhores produtos disponíveis globalmente para suas necessidades específicas. O papel da Anvisa deve ser o de garantir a segurança e a qualidade desses produtos, sem criar barreiras desnecessárias que limitam o acesso a terapias que têm demonstrado eficácia clínica em vários países. **Manter a RDC 660/2022** é essencial para garantir que os pacientes brasileiros continuem tendo acesso ao que há de mais avançado na terapêutica com cannabis medicinal, preservando o direito à escolha informada e ao tratamento adequado.