

Ofício nº 01/2023

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2023

Aos(às) prezados(as) srs(as).

**Renata de Moraes Souza**, Gerente de Produtos Controlados (GPCON)

**Moema Luisa Silva Macedo**, Coordenadora de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (Cocic)

**João Paulo Silverio Perfeito**, Gerente de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais.

Assunto: Manifestação sobre os interesses da sociedade civil acerca da recente proibição de importação de flores de *cannabis* utilizadas como tratamento de saúde, imposta pela Nota Técnica nº 35/2023/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA

Ilma. Agência Nacional de Vigilância Sanitária,

Considerando que, dentre as competências da Colenda Quinta Diretoria (DIRE5) da Anvisa, há a atuação na formulação de diretrizes e no estabelecimento de estratégias, bem como a atuação nas atividades relacionadas à importação e exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, viemos respeitosamente por meio desta manifestação trazer contribuições e a visão da Clínica Gravital, clínica médica estabelecida na cidade do Rio de Janeiro – RJ e com filiais nas cidades de São Paulo – SP, Porto Alegre – RS, Natal – RN, Sorocaba – SP e Curitiba – PR, que retrata a sociedade civil através de seus inúmeros pacientes, especialmente àqueles que utilizam a *cannabis* como forma de tratamento para diversas condições e doenças

Ademais, a Colenda Segunda Diretoria (DIRE2) da Anvisa, desempenha funções principais na etapa pré-mercado, nas avaliações de medicamentos específicos, fitoterápicos e similares, dentre outros.

A presente manifestação visa apresentar contribuições com o objetivo de fornecer subsídios e promover o debate da matéria, e, caso necessário, para o consequente encaminhamento e deliberação final da Diretoria Colegiada (Dicol). Nesse sentido, dentre as competências da Dicol estabelecidas pela Lei n.º 9.782, de 1999, verifica-se a competência para a edição de normas sobre matérias de competência da Agência (ANVISA), que devem ser acompanhadas de justificativas técnicas e, sempre que possível, de estudos de impacto econômico e técnico no setor regulado e de impacto na saúde pública, dispensada essa exigência nos casos de grave risco à saúde pública. Em observância à Política de Governança Organizacional da Anvisa, que estabelece que a

Dicol é a instância responsável por estabelecer direções a serem tomadas, com fundamento em evidências e levando em conta os interesses da sociedade brasileira e das partes interessadas, razão pela qual passamos a expor fundamentos, conforme seguem.

Desde 19.7.2023 acompanhamos com atenção e apreensão as implicações da Nota Técnica nº 35/2023/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA<sup>1</sup> que determinou a proibição ampla, geral e irrestrita de flores de *cannabis* medicinal, sejam elas *in natura* ou devidamente industrializadas.

Mais recentemente tornou-se público também o teor da Petição protocolada na data de 31.7.2023, em resposta a um esclarecimento solicitado pelo Juiz na Ação Popular nº 1070454-02.2023.4.01.3400 movida por G.V.S. em desfavor da ANVISA, que tramita perante a 1ª Vara Federal do Distrito Federal.

Em primeiro lugar, é importantíssimo destacar que a Clínica Gravitai se solidariza com a parte essencial das motivações que levaram à atitude deste regulador. Inclusive, já eram indicados indícios de condutas de abusos e excessos por parte de irrisória parcela da indústria, que poderiam ser prejudiciais à imagem da *cannabis* medicinal no Brasil.

Ainda, necessário ressaltar que a Clínica Gravitai acompanha esta e as demais orientações e determinações publicadas pela Agência, cumprindo as resoluções e normas sobre o tema, sendo que a presente manifestação possui o caráter tão somente colaborativo, a fim de contribuir com os debates sobre o tema.

Desnecessário mencionar que a luta pela desestigmatização da *cannabis* medicinal é objetivo primordial de nossa entidade. A clínica disponibiliza atendimentos médicos com profissionais qualificados e tecnicamente preparados para tratamentos com *cannabis* medicinal, possibilitando um acompanhamento adequado aos pacientes que buscam tal terapêutica. Razão pela qual, quando observamos tais condutas ocorridas, acenderam-se alertas sobre potenciais impactos que ao final poderiam reverter em prejuízos a pacientes que efetivamente usam as flores de *cannabis* industrializadas para tratar e amenizar distintas condições clínicas.

Neste sentido é louvável e meritória a atenção que esta agência trouxe ao tema. Infelizmente, a ação do regulador veio antes de que a própria indústria pudesse agir para tentar impor limites a determinadas condutas numa espécie de autorregulação.

Uma vez esclarecido que somos favoráveis a medidas que inibam comportamentos deletérios para a indústria e demais setores da *cannabis*, tecemos nossos pontos de discordância e trazemos nossas demandas e sugestões.

---

<sup>1</sup> [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/copy2\\_of\\_NT35.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/copy2_of_NT35.pdf)

Antes de adentrarmos em outros pontos, esclarecemos um aspecto que talvez tenha chamado a atenção do leitor até aqui desta manifestação. Separamos as flores *in natura* das de flores industrializadas. Denota-se do teor da RDC nº 660/2022, que as flores de *cannabis in natura* não estavam e nunca estiveram permitidas no Brasil. Apenas flores de *cannabis* industrializadas, isto é, que passaram por um rigoroso processo de manufatura que retiram da planta seu caráter de mero insumo vegetal para transformá-lo, através de processos de boas práticas de cultivo e processamento, em um produto industrializado de *cannabis*.

Assim, fatores como: seleção genética, clonificação, purificação do solo, substratos, e da água para remoção de contaminantes, estrito controle dos nutrientes, manipulação cuidadosa do cultivo seguindo inclusive certificações de *Good Agricultural and Collection Practices*<sup>2</sup> (GACP) em ambientes controlados, colheita, separação, desbaste, testagem de qualidade, embalagem com qualidade farmacêutica, rotulação, separação em lotes, determinação de condições de armazenagem e indicação de uma data de vencimento, certificados de análise disponível para consulta e informações de testagem. Enfim, trata-se de um cuidado similar ao cuidado com a produção de fármacos. Essa série de fatores é determinante para fazer com que as flores, tanto ricas em canabidiol (CBD), em delta-9 tetrahydrocannabinol (THC), como mistas possam ser consideradas pela ANVISA como um Produto Derivado de *Cannabis* nos termos da RDC 660/2022 (aquele que passa por um processo industrialização), e assim ter a importação autorizada pela RDC 660/2022. Era o que vinha corretamente fazendo a agência, dentro das possibilidades regulatórias e de controle efetivo sobre as flores que ingressavam no Brasil.

Uma vez esclarecido qual o conceito de flores que entendemos se enquadrar como um Produto Derivado de *Cannabis* para fins da Resolução 660/2022, voltamos à Nota Técnica nº 35/2023 emitida pela ANVISA.

Em primeiro lugar, entendemos que a medida foi tomada de forma açodada e sem consultas à sociedade para entender seus impactos nos pacientes. Essa forma de atuar com escuta à sociedade vinha sendo a tônica da ANVISA em relação ao tema da *cannabis*. Com base em pesquisas realizadas no setor, estima-se que pelo menos 20 mil pacientes estavam utilizando flores de *cannabis* como fonte de administração de canabinoides.

Ou seja, a via de administração inalatória oral por vaporização já vinha sendo usada por milhares de pacientes. Um ponto reforçado pela Nota Técnica nº 35/2023, diz respeito à preocupação da ANVISA com a saúde pública. Preocupação aliás que é a própria razão de ser desta Agência. Ocorre que, passados 7 anos do início da importação de produtos à base de *cannabis* para o Brasil, mesmo levando em consideração as adequadas ponderações da ANVISA na referida Nota Técnica, não se conhece ou se tem notícia de qualquer concretização de um fato, ação ou consequência de que a saúde

---

<sup>2</sup> Boas Práticas Agrícolas e de Coleta.

pública do brasileiro teve alguma materialização de algum risco devido às importações de *cannabis* para uso medicinal. Independente se na forma de flores ou outras vias de administração.

Muito ao contrário. Conforme melhor demonstrado adiante, as mídias de caráter informativo e jornalístico reportam de forma positiva os diversos relatos de casos e pacientes que fazem o uso do tratamento e obtém melhora global em sua qualidade de vida, ensejando melhores relações sociais, profissionais do paciente, bem como de familiares e cuidadores. Também se percebe o crescimento de divulgações com a realização de diversos congressos e cursos sobre o tema da *cannabis* medicinal, bem como o constante crescimento do setor empresarial que se encontra com diversas ramificações para atender o objeto principal, oriundo da *cannabis* medicinal.

Ou seja, na verdade a ANVISA teve enorme sucesso em criar um sistema que permitiu - inicialmente de forma burocrática e morosa que posteriormente fora otimizada através da emissão de autorização automatizada, o acesso à classe médica e aos pacientes a utilização de produtos à base de *cannabis* em seu arsenal terapêutico sem um único caso de danos à saúde pública reportado, investigado e concluído que tenha sido uma consequência do acesso a estes produtos na forma preconizado pela ANVISA.

Reconhecer o direito do paciente e do médico em assumirem, de forma livre de coação, espontânea, esclarecida, o risco de utilizar um produto não avaliado quanto à segurança e eficácia pela Agência não se mostrou no mundo real um problema sanitário. Mesmo pelo uso da administração inalatória oral de flores de *cannabis* vaporizadas.

A Nota Técnica nº 35/2023 afirma que os produtos não tiveram sua eficácia, qualidade ou segurança avaliados pela Anvisa, razão pela qual sua importação foi autorizada de forma excepcional; mas recai em contradição ao fundamentar a proibição da importação de flores por inexistência de evidências científicas robustas que comprovem a segurança, restando evidente o caráter de auto responsabilização pela própria Anvisa acerca da segurança dos produtos. Nesse aspecto, tal entendimento posto na referida Nota Técnica, viola os termos da própria RDC nº 660/2022, expressamente quanto aos artigos 17 e 18:

Art. 17. A responsabilidade, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente, decorrente da alteração da finalidade de ingresso do produto no território nacional é do importador.

Art. 18. A prescrição realizada pelo profissional e a solicitação de Autorização pelo paciente ou seu responsável legal representam a ciência e o aceite por ambos da ausência de comprovação da qualidade, da segurança e da eficácia dos produtos importados, bem como pelos eventos adversos que podem ocorrer, sendo o profissional prescritor e o paciente ou seu responsável legal totalmente responsáveis pelo uso do produto.

É muito grave retirar o direito de milhares de pacientes à continuidade de um tratamento que lhe vinha sendo favorável por um argumento que não se sustenta na prática e na realidade da sociedade brasileira. Não foi baseado em algum estudo bioestatístico, em relatos de unidades básica de saúde, pronto socorros, hospitais ou mesmo em estudos da área de humanas que fundamentaram a precipitada conclusão de que abolir o acesso controlado de pacientes à canabinóides com via de administração inalatória representasse um ganho à saúde pública. Pelo contrário, pacientes estão sendo prejudicados.

É o caso de pacientes em acompanhamento médico perante nossa Clínica, cujos nomes serão preservados, que relataram a sua relação com o uso das flores industrializadas de *cannabis*:

G.C., idade 28 anos, que relata: *“Encontrei nas flores de cannabis a qualidade de vida que tanto sonhava. Por muitos anos sofri com crises severas de ansiedade que não me permitia ter uma vida normal, pois estava atrapalhando o meu convívio em sociedade (...) Então encontrei uma forma de controlar rapidamente as crises, através da vaporização das flores de cannabis, pois os efeitos surtiam em questão de minutos e assim eu consegui ter uma resposta positiva e controlar os sintomas. Gostaria de ter o direito de continuar com o meu tratamento!”*.

O paciente P.C., idade 34 anos, relata que *“para mim, as flores são uma das formas mais rápidas para diversas crises de ansiedade. A administração inalatória parece mais responsiva, ajudando que evite não somente crises como a compulsividade que uma crise gera. (...) Espero muito que a Anvisa repense o que vem acontecendo, não somente por mim, como para diversas famílias com problemas maiores que o meu e que dependem muito mais desse medicamento.”*.

Ainda, o relato do paciente M.A., idade 52 anos: *“Venho manifestar profunda tristeza com tamanho retrocesso que esta agência vem operando, com a proibição da importação das flores de maconha medicinal comprometendo milhares de tratamentos bem-sucedidos com este medicamento milenarmente conhecido e utilizado (...) Eu vinha e venho tendo melhoras gigantescas na minha qualidade de vida, nas melhoras dos meus problemas relacionados a dores crônicas, ansiedade e depressão, e estou agora num grande conflito do que irei fazer para continuar o meu tratamento com maconha”*.

Ainda, o Anexo I juntado a esta manifestação, traz outros relatos de pacientes que faziam o uso das flores de *cannabis* e tiveram seu tratamento médico interrompido em razão da proibição imposta pela Nota Técnica nº 35 de 2023.

A mídia reportou os impactos negativos ocasionados pela proibição da importação das flores de *cannabis*, trazendo relatos de prejuízos sofridos por pacientes pela interrupção abrupta do tratamento de saúde, como na matéria publicada em 15/09/2023 pelo portal nacional de notícias “Sechat”, acessível no [link https://sechat.com.br/eu-tive-os-beneficios-da-flor-de-cannabis-e-ela-me-foi-tirada-afirma-paciente/](https://sechat.com.br/eu-tive-os-beneficios-da-flor-de-cannabis-e-ela-me-foi-tirada-afirma-paciente/)

## “Eu tive os benefícios da flor de cannabis e ela me foi tirada”, afirma paciente

15/09/2023

Empresário afirma que teve seu tratamento com a cannabis medicinal in natura interrompido e teve que retornar a utilizar os remédios convencionais, mesmo com os efeitos colaterais negativos

### Importa destacar trecho da reportagem:

Ao longo do tratamento foi necessário aumentar a dosagem do medicamento e, por esse motivo, João passou a ter dificuldade financeira para comprar uma quantidade maior do óleo da planta. Não contente com essa situação, recorreu novamente ao seu psiquiatra que informou sobre a possibilidade do tratamento com a cannabis in natura, que poderia custar quatro vezes menos que o tratamento com o óleo e ser tão efetivo quanto.

Essa foi a saída para João. Até o início do segundo semestre de 2023, ainda era possível adquirir flores de cannabis in natura com receita conforme as diretrizes da Anvisa, mas a partir do dia 20 de julho a importação foi proibida. Dessa forma, ele comprou as flores e manteve um grande sucesso no tratamento. “O efeito ao vaporizar a flor de cannabis é mais rápido do que ingerir o óleo”, explicou.

Assim como João Paulo, milhares de pessoas deixaram de ter acesso a um tratamento com a cannabis medicinal. Um processo judicial pede para a Anvisa a liberação da entrada de flores in natura no Brasil.

É considerando os milhares de relatos como os acima que acreditamos que existe sim um caminho virtuoso que é a Agência auxiliar a elevar a qualidade e segurança dos produtos que ingressem ao Brasil. Além de tomar medidas que auxiliam, se não inviabilizam totalmente, o potencial desvio de flores para um mercado ilícito. Conforme iremos abordar mais à frente.

Dentre esses milhares de pacientes, é seguro afirmar que sua imensa maioria, se não quase totalidade, são de pacientes que de forma alguma representam riscos de desviar produtos, um dos riscos corretamente levantados pela Agência ao proibir a importação irrestrita das flores. Hipoteticamente, se houve indício ou ocorrência de desvio de produtos, tal desvio poderia ser rechaçado através de medidas fiscalizatórias sobre estes casos específicos ou ainda, em etapa prévia, com maior rigor ao conceder autorização individual de importação de flores de *cannabis*, limitando a quantidade por paciente importador, exemplo de evolução regulatória simples de ser implementada.

Para fins de contextualização, quando recentemente o governo federal alterou as regras tributárias para produtos importados adquiridos por pessoa física em sites estrangeiros, a saída não foi a abrupta proibição da importação, pois isso prejudicaria milhões de brasileiros já habituados a adquirir produtos baratos e inéditos do exterior. As medidas tomadas pelo Estado foram no sentido de disciplinar esse comércio, impondo limites e regras tanto para os consumidores quanto para as empresas exportadoras. Houve um acordo amplo entre as partes envolvidas.

Entendemos que por afetar a saúde de milhares de pessoas, essa conversa pública deveria ter sido feito em relação às flores de *cannabis*. A proibição ampla, geral e irrestrita, para livrar-se de algo secundário ou indesejado que seria o potencial desvio, perde algo valioso e essencial se bem utilizado que é a oportunidade de tratamento com cannabis medicinal sob via inalatória oral.

Os pacientes teriam que ter sido escutados, os milhares de médicos prescritores deveriam ter tido a oportunidade de vir a público esclarecer como sua prática estava ajudando os pacientes. Os farmacêuticos poderiam ter explicado como uma flor se transforma de uma flor *in natura* para uma flor industrializada pronta para consumo seguro conforme já abordamos acima. Os agentes de mercado poderiam ter trazido dados de formas de administração de cannabis medicinal mais usadas em países como Israel, EUA, Alemanha, Austrália e outros. Agentes internacionais poderiam ter sido ouvidos para indicar como a cannabis medicinal na forma de flores afetou a segurança pública e assim por diante. Seria de fato um trabalho longo. Mas necessário.

Porém nada disso ocorreu. Após mais de ano permitindo a entrada de flores, de supetão e de forma unilateral e arbitrária, as flores foram proibidas. E proibidas por meio de uma Nota Técnica e não por meio de uma Resolução colocada sob audiência pública.

Em decisão publicada recentemente, **o governo de Minnesota nos Estados Unidos, aprovou a inclusão da vaporização de flores de *cannabis* à lista de métodos de entrega aprovados do programa estadual de cannabis medicinal**. Tal método de entrega foi aprovado pela comissária de saúde de Minnesota, Dra. Brooke Cunningham, visando **“fornecer uma opção adicional de ação rápida para os pacientes”**.

Tal notícia foi publicada em <https://www.health.state.mn.us/news/pressrel/2023/cannabis113023.html> em 30/11/2023, sendo que alguns trechos traduzidos seguem em destaque:

Minnesota adicionará a vaporização de ervas secas à lista de métodos de entrega aprovados no programa estadual de cannabis medicinal. De acordo com a lei estadual, o novo método de entrega estará disponível para pacientes a partir de 1º de agosto de 2024.

Atualmente, os pacientes inscritos no programa de cannabis medicinal de Minnesota têm três opções de ação rápida – tinturas sublinguais, vaporizadores à base de óleo e fumo combustível. Os produtos de ação rápida podem levar de um a 15 minutos para que os efeitos apareçam. Esses produtos tendem a durar de uma a quatro horas. A vaporização de ervas secas oferece aos pacientes uma alternativa ao fumo por combustão.

O Escritório de Cannabis Medicinal (OMC) do Departamento de Saúde de Minnesota recebeu sete petições para adicionar novos métodos de entrega durante o processo de 2023. As petições para plantas, concentrados, pepitas de óleo e ervas daninhas e colofónia foram rejeitadas, enquanto a petição para vaporização de ervas secas foi levada adiante. As petições fracassadas não foram apoiadas por estudos revisados por pares que demonstrem evidências de benefícios para os pacientes.

Tal como nos anos anteriores, a OMC conduziu um processo formal de petição para solicitar a opinião do público sobre potenciais condições médicas qualificadas e métodos de distribuição de cannabis medicinal. Minnesotans apresentou petições em junho e julho.

Desta forma, importante observar a evolução mundial sobre o reconhecimento da via de administração de vaporização de flores de cannabis para tratamento de condições de saúde, inclusive através de fornecimento em programas oficiais governamentais de saúde.

No caso acima referido, em Minnesota (EUA), o programa de distribuição de cannabis medicinal é disponibilizado para cidadãos residentes no local, que possuam alguma das seguintes condições: doença de Alzheimer, Esclerose lateral amiotrófica (ELA), Transtorno do espectro do autismo, deve atender ao DSM-5), Câncer, Transtorno motor ou tique vocal crônico, Dor crônica, Glaucoma, VIH/SIDA, Doença inflamatória intestinal, incluindo doença de Crohn, Dor intratável, Síndrome do intestino irritável, Transtorno obsessivo-compulsivo, Apneia obstrutiva do sono, Transtorno de estresse pós-traumático (TEPT), Convulsões, incluindo aquelas características da epilepsia, Espasmos musculares graves e persistentes, incluindo aqueles característicos da esclerose múltipla (EM), Anemia falciforme, Doença terminal, com expectativa de vida provável inferior a um ano, síndrome de Tourette, de acordo com as informações constantes em

<https://www.health.state.mn.us/people/cannabis/patients/conditions.html>

Antes de apresentar sugestões sobre como uma regulação poderia ser implementada para atender as preocupações do regulador, tecemos alguns pontos em relação à *cannabis* medicinal na forma de flores.

- É a via de administração amplamente utilizada em diversas condições clínicas, tais como:

**Dores crônicas:**

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Health and Medicine Division; Board on Population Health and Public Health Practice; Committee on the Health Effects of Marijuana: An Evidence Review and Research Agenda. Washington (DC): National Academies Press (US); 2017 Jan 12<sup>3</sup>;

Wilsey BL, Deutsch R, Samara E, Marcotte TD, Barnes AJ, Huestis MA, Le D. A preliminary evaluation of the relationship of cannabinoid blood concentrations with the analgesic response to vaporized cannabis. J Pain Res. 2016 Aug 31;9:587-98. doi: 10.2147/JPR.S113138. PMID: 27621666; PMCID: PMC5012851<sup>4</sup>;

<sup>3</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK425767/>

<sup>4</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27621666/>



Wilsey B, Marcotte TD, Deutsch R, Zhao H, Prasad H, Phan A. An Exploratory Human Laboratory Experiment Evaluating Vaporized Cannabis in the Treatment of Neuropathic Pain From Spinal Cord Injury and Disease. *J Pain*. 2016 Sep;17(9):982-1000. doi: 10.1016/j.jpain.2016.05.010. Epub 2016 Jun 7. PMID: 27286745; PMCID: PMC5007175<sup>5</sup>

Wilsey B, Marcotte T, Deutsch R, Gouaux B, Sakai S, Donaghe H. Low-dose vaporized cannabis significantly improves neuropathic pain. *J Pain*. 2013 Feb;14(2):136-48. doi: 10.1016/j.jpain.2012.10.009. Epub 2012 Dec 11. PMID: 23237736; PMCID: PMC3566631.<sup>6</sup>

### **Insônia:**

Vigil JM, Stith SS, Diviant JP, Brockelman F, Keeling K, Hall B. Effectiveness of Raw, Natural Medical Cannabis Flower for Treating Insomnia under Naturalistic Conditions. *Medicines (Basel)*. 2018 Jul 11;5(3):75. doi: 10.3390/medicines5030075. PMID: 29997343; PMCID: PMC6164964.<sup>7</sup>

Feinberg I, Jones R, Walker JM, Cavness C, March J. Effects of high dosage delta-9-tetrahydrocannabinol on sleep patterns in man. *Clin Pharmacol Ther*. 1975 Apr;17(4):458-66. doi: 10.1002/cpt1975174458. PMID: 164314.<sup>8</sup>

### **Agitação/irritabilidade, ansiedade e estresse comum:**

Stith, S.S., Li, X., Diviant, J.P. et al. The effectiveness of inhaled Cannabis flower for the treatment of agitation/irritability, anxiety, and common stress. *J Cannabis Res* 2, 47 (2020). <https://doi.org/10.1186/s42238-020-00051-z>.<sup>9</sup>

- É a via de administração com biodisponibilidade rápida e apropriada para distintas condições

- As flores de *cannabis* medicinal não são o equivalente a flores *in natura*, mas sim flores produzidas sob rigoroso controle de qualidade e processo de industrialização que retira das flores seu caráter de *in natura*. Limitar o acesso a flores com essas características já limita bastante e ajuda a controlar tanto os fornecedores quanto a qualidade do produto que ingressa ao Brasil. Esses produtos costumam ser produzidos em ambientes controlados, com certificações rigorosas, muitas vezes concedidas pelas mais altas autoridades de saúde dos países de origem.

- A Euro Farmacopeia, a ser adotada a partir de 2024, define padrões objetivos sobre o que seriam flores de *cannabis* para uso medicinal, conforme disposto

<sup>5</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27286745/>

<sup>6</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23237736/>

<sup>7</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6164964/>

<sup>8</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/164314/>

<sup>9</sup> <https://j cannabisresearch.biomedcentral.com/articles/10.1186/s42238-020-00051-z>

publicação nos seguintes links: <https://www.edqm.eu/en/-/ph.-eur.-pre-publishes-cannabis-flower-monograph-on-the-edqm-website> e

<https://www.edqm.eu/documents/52006/275868/Monograph+-+Cannabis+flower.pdf/f34af7bd-c4ec-9c05-1120-9a20cb2182e3?t=1696424478952>

Há ainda uma tecnicidade que poderia ser alegada pela ANVISA em relação às flores. Mas que precisa ser revista pela mesma razão que fez com que a Agência precisou criar uma resolução criando uma regulação específica para regular os “produtos à base de cannabis”. Essa planta e sua relação com a humanidade é especial e por isso exigiu um tratamento especial do regulador. Se ainda não se reconhece como farmacêutica a via de administração de plantas secas por meio de vaporização ou combustão, isso não significa que ela não seja uma via de administração amplamente utilizada para determinadas substâncias. A ANVISA não pode ignorar a realidade cultural, a história da humanidade, a própria evolução da medicina e práticas milenares, sendo que o uso da cannabis há muitos anos vem sendo mais aperfeiçoado, com ampliação de aplicabilidades e identificação de novos benefícios para tratamentos de diversas condições clínicas, com embasamento e respaldo científico. Tampouco deveria desconsiderar posições de governos como do Uruguai cujo Ministério da Salud registra flores de *cannabis*, ou da Alemanha e Israel. Sim, é um desafio para os reguladores, mas entende-se como necessária a suspensão da Nota Técnica nº 35, visto que incongruente com a realidade da sociedade que reconhece e adota as flores de *cannabis* como uma via de administração eficaz e de rápido efeito, presente também em séculos de história das práticas da humanidade.

A via de administração inalatória oral por vaporização de *cannabis* está para a indústria farmacêutica assim como o cisne negro estava até 1697, quando o explorador holandês Willem de Vlamingh lhes avistou. Ou seja, as vezes o mundo real traz evidências que derrubam conceitos e que fazem com que a sociedade, e especialmente os reguladores, precisam rever suas normas e adaptá-las e reconhecer que sim, existem outras formas de se lidar com assuntos que são específicas. É fundamental que as normas e resoluções acompanhem os avanços conforme as demandas sociais da sociedade. Se por absurdo descobre-se que há uma outra planta que pudesse tratar e curar, no sentido mais rigoroso da palavra, determinadas condições clínicas, mas que ela precisa ser ingerida de forma inalatória terá um regulador legitimidade para negar a cura meramente porque esta via não é, na data em que cabe ao regulador aprovar essa substância, uma via farmacêutica aceita? Seria importante reconhecer a legitimidade dos estudos científicos e de casos clínicos reais, que efetivamente apresentam benefícios à saúde de diversos pacientes.

É notório que a agência sabe tratar situações especiais. Não à toa editou as Resoluções 660 e 327. Mesmo tratamento especial merecem as flores. A cannabis de uso medicinal vem trazendo desafios regulatórios a todas as agências de saúde do

mundo. Não é trivial a aceitação de uma via de administração não convencional para os padrões farmacêuticos, mas que, para determinada substância, é um padrão milenar. Há que se fazer uma abordagem concreta. O fato de até agora a combustão de flores não ser considerado uma via de administração do ponto de vista estritamente regulatório não apaga a realidade concreta de que milhões de pacientes no mundo utilizam a vaporização de flores de cannabis como uma via de administração de canabinoides em seu organismo. A Clínica Gravitai se oferece para auxiliar na evolução dos normativos brasileiros preservando os princípios elementares da atuação da ANVISA, bem como diversos outros setores da indústria se mostrariam colaborativos neste sentido.

A via inalatória traz características únicas devido a sua rápida biodisponibilidade dos canabinoides no organismo e por isso melhor capacidade de controle e dosagem pelo médico e paciente. Isso a torna única e eficiente.

Demais setores, como da indústria da cannabis, seguramente teriam importante contribuições a dar para o tema. Contribuições equilibradas que contemplassem tanto o acesso do paciente quanto as justas preocupações elencadas pela Anvisa em sua NT.

Nesse sentido, poderíamos sugerir, por exemplo, medidas simples e que o setor esperaria e aplaudiria tais como:

1. Limitação de uma quantidade em gramas para as compras de flores pelos pacientes;
2. Controle maior dos fornecedores habilitados a enviar flores para o Brasil dos quais poderia exigir-se, por exemplo, registro no País de origem em seus ministérios de agricultura ou saúde;
3. Exigência de certificados de boas práticas de cultivo (GMP) e de produção (GACP) das flores que pudessem ser enviadas ao Brasil;
4. Controle em sistema a parte ou em seções especiais do sistema sem a aprovação automática para flores ou com diligência especial nas empresas para integrar a lista de aprovação acelerada, e com maior controle e capacidade de fiscalização aos profissionais prescritores para se permitir melhor a identificação de potenciais abusos.
5. Proibição de flores borrifadas com canabinoides semi-sintéticos como o Delta8 THC.

Enfim, há uma série de caminhos alternativos que atenderiam o anseio da ANVISA no que diz respeito ao receio de desvios e quanto à qualidade e segurança das flores.

Em resumo, está-se lidando com a saúde e qualidade de vida de milhares de brasileiros. Resta irrazoável interromper o conforto e melhoria de bem-estar de milhares de pacientes que por, em alguns casos, período superior a um ano conforme breves relatos trazidos nesta manifestação, agora abruptamente lhes retira a oportunidade de seguir seu tratamento com uma via de administração que lhes foi eficiente. Tudo isso

sem ouvi-los, sem ouvir a sociedade, e dessem apresentar argumentos válidos, mas que com certeza poderiam ter sido trabalhados de outras formas sem que fosse fechada totalmente a via de acesso através da importação.

É papel do regulador encontrar o equilíbrio entre o acesso de pacientes a determinado produto que tanto eles quanto seus médicos estão confortáveis de utilizar, e ao mesmo tempo colocar regras que preservem os princípios da qualidade e segurança dos produtos assim como evitar abusos e desvios. Tal qual já é feito em relação a outras substâncias.

Em consequência a proibição da importação de flores, vemos um elevado risco de ampla judicialização que será extremamente custosa para o Estado ao ter que defender sua posição em dezenas, talvez centenas, de ações interpostas por pacientes Brasil a fora. O caminho da abertura do mercado da cannabis no Brasil se deu justamente pelo excesso de judicialização visto que os tribunais levam muito a sério a saúde e a opinião dos médicos. Cabe apenas à Anvisa alterar de forma inteligente e eficaz suas resoluções para permitir o acesso à flores e ao mesmo tempo dificultar ao máximo os mal usos e desvios dessa substância. Com o qual pode contar com o comprometimento da indústria no atendimento de requisitos e diretrizes a serem impostas para que tal objeto seja alcançado.

Nesse sentido viemos respeitosamente solicitar:

- (1) A imediata revogação da NT 35 com suspensão de seus efeitos em benefício dos pacientes;
- (2) A discussão de uma nova Resolução que ao mesmo tempo que preserve a liberdade de prescrição médica e respeite a escolha do paciente, estipule requisitos, regras e limites que atendam os preceitos da segurança e qualidade dos produtos e atende para minimizar riscos de desvio ao mercado ilícito de flores;
- (3) Que defina e distinga flores *in natura* de flores de *cannabis* industrializada.

Ante aos argumentos expostos e solicitações requeridas, por gentileza, retornar esta manifestação através do e-mail [joaquim.castro@clinicagravital.com.br](mailto:joaquim.castro@clinicagravital.com.br)

Atenciosamente,

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2023.

---

Joaquim Dias de Castro,  
fundador da Clínica Gravital

---

Marina Bortolon Moreira  
OAB/RS 96.638

## ANEXO I

### RELATOS DE PACIENTES SOBRE O TRATAMENTO COM FLORES DE CANNABIS

- **Paciente G.C, idade 28 anos, relato pessoal datado de 13/9/2023:**

*“Encontrei nas flores de cannabis a qualidade de vida que tanto sonhava. Por muitos anos sofri com crises severas de ansiedade que não me permitia ter uma vida normal, pois estava atrapalhando o meu convívio em sociedade, uma tarefa simples como ir ao mercado fazer compras era uma tarefa extremamente complicada, eu sentia medo a todo instante pois a qualquer momento poderia me dar uma crise e eu não sabia lidar com isso. Até mesmo na faculdade a ansiedade estava me atrapalhando, foram muitas as vezes que tive que sair da aula devido às fortes crises de ansiedade. Então encontrei uma forma de controlar rapidamente as crises, através da vaporização das flores de cannabis, pois os efeitos surtiam em questão de minutos e assim eu consegui ter uma resposta positiva e controlar os sintomas. Gostaria de ter o direito de continuar com o meu tratamento!”*

- **Paciente P.C, idade 34 anos, relato pessoal datado de 15/9/2023:**

*“Sobre a questão, para mim, as flores são uma das formas mais rápidas para diversas crises de ansiedade.*

*A administração inalatória parece mais responsiva, ajudando que evite não somente crises como a compulsividade que uma crise gera. Isso me ajuda muito a fumar menos cigarro ao longo do dia, uma das minhas principais compulsividades quando estou ansioso.*

*Além disso, em conjunto com o óleo, ajuda com minha falta de sono constante.*

*Espero muito que a Anvisa repense o que vem acontecendo, não somente por mim, como para diversas famílias com problemas maiores que o meu e que dependem muito mais desse medicamento.”*

- **Paciente R.G., idade 33 anos, relato pessoal datado de 13/9/2023:**

*“Eu sofro de fibromialgia e tenho doença celíaca. Por conta dessas condições tenho que lidar com dores no corpo e mal-estar que afetam até mesmo o humor. Essas condições também diminuem minha energia física e a motivação. Viajei para Denver em Colorado nos EUA em 2015, e lá descobri uma cepa de cannabis chamada SnowBall, a vaporização dela com um vaporizador de origem alemão da Storz and Bickel (marca agora comprada por uma empresa Canadense) me trouxe um alívio dos sintomas e melhora geral no meu funcionamento metabólico. Antes eu não podia nem comer pizza esporadicamente, mas com ajuda da vaporização consegui fazer isso. Minhas dores sumiram, me senti com energia pela primeira vez na vida, e meu sono melhorou muito. E quanto mais dias de uso do medicamento melhor eu me sentia. Depois de três semanas de vaporização diária, tive que parar poisteria que voltar para o Brasil. O ar condicionado do*

*avião na ida além da alteração de pressão me causavam mal-estar, sequeidão e irritação das mucosas das vias respiratórias, mas na volta, mesmo sem estar vaporizando no avião, quase não senti esse sintomas, era o efeito que permaneceu no meu metabolismo mesmo depois de parar o uso. Aliás, durante o primeiro mês inteiro depois da volta pro Brasil, ainda me sentia melhor do que antes. Hoje faço uso com o mesmo vaporizador de boa qualidade ao qual me referi quando tenho possibilidade de acesso a flores de qualidade medicinal, cultivadas apropriadamente para uso medicinal. O que diferencia a cannabis que faz mal da que faz bem é a forma que ela foi cultivada, quando cultivada de maneira apropriada ele pode melhorar de maneira realmente substancial a qualidade de vida de uma pessoa com problemas de saúde.”*

- **Paciente M.A., idade 52 anos, relato pessoal datado de 13/9/2023:**

*“Venho manifestar profunda tristeza com tamanho retrocesso que esta agência vem operando, com a proibição da importação das flores de maconha medicinal comprometendo milhares de tratamentos bem-sucedidos com este medicamento milernamente conhecido e utilizado, mas que tanto ameaça a indústria farmacêutica e o tráfico! Sim, alguém lucra com a proibição!*

*Eu vinha e venho tendo melhoras gigantescas na minha qualidade de vida, nas melhoras dos meus problemas relacionados a dores crônicas, ansiedade e depressão, e estou agora num grande conflito do que irei fazer para continuar o meu tratamento com maconha. Já utilizei todos os medicamentos oferecidos pela indústria farmacêutica, mas nada foi tão preciso e eficiente como a maconha.*

*Estava muito feliz de poder me tratar de forma totalmente legal, gerando impostos, empregos e a qualidade do medicamento, não me traz efeitos colaterais como os medicamentos da indústria, que usava me trazia.*

*Os argumentos da Anvisa são absurdos, fazendo com que milhares de pacientes interrompam seus tratamentos bem-sucedidos e tenham de recorrer ao tráfico, este sim perigoso, cheio de sangue, mortes, violência e sem qualidade e garantia alguma do material fornecido.*

*Parece que a Anvisa se preocupa mais com os usuários recreativos que possam estar utilizando este caminho do que com os pacientes de maconha medicinal que estão tendo ótimos resultados o que soa estranho.*

## ANEXO II

### Notícias reportando a proibição de importação de flores de *cannabis* imposta pela Nota Técnica nº 35/2023

A partir do posicionamento das notícias divulgadas nas mídias de comunicação, percebe-se a repercussão negativa acerca da decisão de proibição da importação das flores, sob o ponto de vista da sociedade civil

<https://12ft.io/proxy?q=https%3A%2F%2Fvalor.globo.com%2Fbrasil%2Fnoticia%2F2023%2F07%2F20%2Fveto-da-anvisa-importao-de-flor-de-maconha-pode-afetar-at-5-mil-pacientes-diz-empresa.ghtml>

### Veto da Anvisa à importação de flor de maconha pode afetar até 5 mil pacientes, diz empresa

Por Isabella Menon, Valor — Folhapress  
30/07/2023 23h54 · Atualizado 31/07/2023

<https://www.conjur.com.br/2023-set-01/repensando-drogas-uso-inalado-maconha-ampliacao-danos-anvisa>

Fato é que também em inúmeros lugares o CBD, seja ele encontrado em óleos de espectro integral da flor (com baixíssima concentração de THC), seja em cremes, comestíveis ou em flores de diversas estirpes, está amplamente disponível para uso adulto sem qualquer indicativo alarmante de mínimo prejuízo à saúde pública — e com cada vez mais pesquisas apontado para os seus possíveis benefícios, ao lado de outros canabinoides, a exemplo do próprio THC.

<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2023/07/o-que-muda-com-a-decisao-da-anvisa-de-proibir-a-importacao-de-flores-de-maconha.shtml>

#### A FLOR DA CANNABIS MEDICINAL DÁ BARATO?

Especialistas apontam que as flores da maconha industrializada têm alto teor de CBD, mas baixa quantidade de THC, princípio ativo da erva que dá o "barato" buscado por usuários recreativos.

#### COMO É USADA A FLOR DA CANNABIS?

A flor da *Cannabis* medicinal pode ser tanto fumada quanto vaporizada. Pacientes que utilizam a flor da *Cannabis* medicinal relatam que o formato vaporizado faz efeito mais rápido que o óleo, que leva cerca de 40 minutos para fazer efeito, mas com duração de até seis horas.

Por isso, é comum que médicos receitem o uso combinado. Por exemplo, quando pacientes tinham uma crise de dor crônica, usavam a flor da maconha para o desconforto passar mais rápida e o óleo para prolongar o efeito do medicamento.

<https://sechat.com.br/anvisa/>:

flores de CBD in natura, que “tem se mostrado uma forma altamente biodisponível e eficiente de absorção do composto terapêutico. Comparado à ingestão, a vaporização permite uma taxa de absorção de até 56%, com o início do efeito em cerca de 10 minutos, enquanto a ingestão possui uma absorção bem menor, variando entre 4% a 20%. Esse alto grau de biodisponibilidade torna a vaporização uma opção valiosa para o tratamento de sintomas mais agudos, proporcionando um alívio quase imediato aos pacientes”, reforça.

[https://www.portaldoholanda.com.br/variedades/veto-da-anvisa-importacao-de-flor-de-maconha-pode-afetar-ate-5000-pacientes-diz-empresa](https://www.portaldoholanda.com.br/variedades/veto-da-anvisa-importacao-de-flor-de-maconha-pode-afetar-ate-5000-pacientes-diz-empresa/):

Luiza Helena Paiva Dias, 66, foi diagnosticada com fibromialgia há seis anos. Ela experimentou o óleo à base de canabidiol, porém não surtiu efeito. Neste ano, com supervisão médica, decidiu experimentar a flor de maconha medicinal a fim de melhorar as fortes dores decorrentes da doença reumatológica que afeta sua musculatura.

Com a notícia da proibição da importação da flor de maconha medicinal, ela afirma que está assustada. "Agora que eu estava tendo uma melhorada boa foi proibido", lamenta ela, que calcula que teve uma melhora de 80% nas dores depois que passou a usar a flor.

Antes, ela convivia diariamente com dor e precisava combinar remédios que cessassem suas dores com antidepressivos. Hoje, diz que usa a flor a cada dois dias e, apesar de ainda sentir dor, ela é menos intensa e constante.

<https://12ft.io/proxy?q=https%3A%2F%2Fwww1.folha.uol.com.br%2Fblogs%2Fcannabis-inc%2F2023%2F07%2Fanvisa-nega-proibicao-de-flores-de-cannabis.shtml>

"O pico do medicamento tomado via oral se dá em meia hora", diz Francisney Nascimento, professor de Farmacologia Clínica da Unila. "Quando a *Cannabis* é inalada ou fumada, a ação é praticamente instantânea, o que ajuda muito no tratamento da dor e da epilepsia." Segundo ele, além de ser mais rápida, essa via de administração também possibilita uma graduação mais exata da dose necessária.

<https://midianinja.org/news/anvisa-proibe-importacao-de-flor-de-maconha-na-contramao-da-tendencia-mundial/>



Estima-se que em torno de cinco mil pacientes de cannabis medicinal tinham prescrição médica e autorização do órgão para o tratamento com as flores, que podiam ser consumida na forma inalada (fumo) ou vaporizada. A agência, por enquanto, não ofereceu qualquer alternativa para que os tratamentos não sejam interrompidos e os pacientes correm o risco de ficar desassistidos em suas necessidades, ao ter negado seu direito básico à saúde.

Entre as justificativas oficiais, a Anvisa afirmou que entre os motivos para a proibição estão o desvio de uso medicinal para o recreativo e a falta de comprovação sobre a eficácia da forma inalada da erva. Dois argumentos bastante frágeis. Para coibir o desvio de finalidade, bastava intensificar ações de fiscalização, com a criação de regras mais duras para a importação da flor em relação ao óleo.

Para confirmar a eficácia dessa via de administração, basta acessar os vários estudos e relatos de caso que comprovam a efetividade das flores para tratamentos de dor aguda, convulsão, enxaquecas, entre outros, devido à sua rápida ação, que inicia entre cinco a quinze minutos, atinge o pico em uma hora e permanece estável de três a cinco horas.

<https://www.fmetropolitana.com.br/anvisa-proibe-importacao-de-cannabis-in-natura-decisao-afeta-tratamentos-de-pacientes/>

<https://revistaforum.com.br/saude/2023/7/28/uso-medicinal-proibio-da-importao-da-cannabis-coloca-em-risco-tratamentos-140245.html>

### Usos medicinais

A cannabis in natura é usada para fins medicinais no alívio de sintomas de doenças como a fibromialgia, por exemplo. "Alivia bastante a dor. É muito melhor do que os remédios que costumava usar, não tem nem comparação. Tenho melhorado bastante", conta Luiza Dias, de 66 anos, ao GLOBO. Diagnosticada com fibromialgia há seis anos, ela passou a importar partes da planta para uso vaporizado, sob supervisão médica.

O uso da flor de cannabis vaporizada também ajuda no alívio de dores crônicas causadas por doenças ou lesões, assim como os óleos à base de canabidiol (CBD), substância presente na cannabis cujo uso auxilia no tratamento da epilepsia, esquizofrenia e mal de Parkinson, por exemplo. O canabidiol atua no sistema nervoso central e tem ação analgésica e imunossupressora, além de poder tratar ansiedade e insônia, conforme uso ideal. Mesmo com prescrição médica, a importação não será mais permitida pela Anvisa.

<https://www.poder360.com.br/brasil/entidades-criticam-proibicao-da-importacao-de-cannabis-in-natura/>

Em comunicado, o grupo de empresas canábicas [Green Scale](#) disse que a nota técnica representa um “retrocesso” para o país e afirmou esperar uma retratação da Anvisa.

*“O que a Anvisa está fazendo não é apenas proibindo a importação de medicamento e impedindo diversos pacientes de se medicarem com segurança, ela está também desacreditando diversos estudos que comprovam o benefício terapêutico do fumo/vaporização da cannabis in natura”, afirmou.*

<https://globorural.globo.com/negocios/noticia/2023/07/cannabis-proibicao-da-anvisa-para-a-importacao-de-flores-e-criticada-por-entidade.ghtml>

“A Anvisa quer segurança e eficácia ao paciente, mas, para que isso aconteça, é necessário pesquisa, desenvolvimento e inovação. A agência precisa trazer esse elemento para a ponta da discussão. É dialogando com o mercado e com pesquisadores que a agência vai ter bons resultados e trabalhar bem a educação e formação técnica do setor para evitar qualquer tipo de desvio de produto que não tenha finalidade de saúde”, diz.

<https://outraspalavras.net/outrasaude/a-estupidez-da-proibicao-de-importar-flores-de-maconha/>

Portanto, não é apenas agora, ao proibir a importação de flores de maconha para o uso medicinal, que a Anvisa está sendo irracional e contraditória em relação ao seu mandato de defesa da saúde pública. Não, a

<https://www.poder360.com.br/saude/proibicao-para-importar-cannabis-nao-afeta-derivados-diz-anvisa/>

que a suspensão pode ser revogada se houver comprovação científica da eficácia do uso de *cannabis in natura* em tratamentos médicos.

<https://gauchazh.clicrbs.com.br/saude/noticia/2023/07/anvisa-veta-importacao-de-cannabis-in-natura-mesmo-quando-for-para-uso-medicinal-clkaewpjr00gm01503reofboh.html>

<https://12ft.io/proxy?q=https%3A%2F%2Fwww1.folha.uol.com.br%2Fcotidiano%2F2023%2F09%2Fpacientes-que-usam-flores-de-maconha-temem-ficar-entre-a-farmacia-e-o-trafico.shtml>

"Quando soube da notícia, tive uma crise de pânico", afirma o cenógrafo e DJ Fabrizio Pepe, 34, que tem fibromialgia e, desde janeiro, faz uso de três tipos de flores de cânabis importadas da Califórnia e vaporizadas para o controle de dores e efeitos colaterais.

"As flores são como um analgésico de efeito imediato, e também melhoraram meu sono, que era horrível por causa da rigidez muscular provocada pela dor", afirma, ressaltando que as flores têm zero ou baixíssima concentração de THC (tetrahydrocannabinol), responsável pelo efeito psicotrópico da planta *Cannabis*.

## O impacto da proibição

A proibição trouxe um sentimento de incerteza e medo entre os usuários de flores de maconha. Muitos relatam melhorias significativas em suas condições de saúde desde que começaram a usar a planta e temem que a proibição possa forçá-los a voltar a métodos de tratamento menos eficazes ou até mesmo recorrer ao mercado ilegal.

<https://sechat.com.br/anvisa-contradiz-sua-propria-resolucao-sobre-proibicao-de-flores/>

"É necessário que o princípio da legalidade por todas as entidades públicas seja respeitado. A *Nota Técnica* nº 35/2023 emitida pela Gerência de Produtos Controlados da 5ª Diretoria da Anvisa excedeu sua competência legal ao definir critérios de análise em relação à qualidade e segurança dos produtos de cânabis que a própria agência, enquanto Diretoria Colegiada, optou por não fazer (arts. 17 e 18 da RDC 660/2022). No nosso entendimento, isso contraria o regulamento normativo superior e, por isso, vemos a nota como um ato ilícito", afirmam os advogados, que destacam que a decisão é clara e expressa a posição do poder judiciário federal.

Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 660/2022: é permitida a prescrição e importação de todas as variedades de cânabis e os produtos obtidos a partir dela para fins medicinais, o que inclui o uso de flores in natura.

"Tanto a literatura científica internacional como a prática médica demonstram que a via inalada é eficaz e segura. Além disso, muitos pacientes, incluindo o Gustavo (requerente da ação), têm usado o chá de cânabis como uma droga vegetal com resultados positivos".

<https://www.cartacapital.com.br/saude/anvisa-proibe-importacao-de-cannabis-e-diz-nao-haver-base-cientifica-para-o-consumo/>

<https://romanews.com.br/noticias/anvisa-proibe-importacao-de-cannabis-in-natura-e-diz-que-nao-ha-base-cientifica-para-o-consumo-medicinal/>

<https://cannalize.com.br/justica-da-72-horas-para-anvisa-se-explicar-sobre-proibicao-das-flores/>

De acordo com os advogados, o que a agência está fazendo é uma contradição ao que ela mesmo propôs, uma vez que ela responsabiliza o paciente sobre o que ele importa.

---

*Art. 17. A responsabilidade, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente, decorrente da alteração da finalidade de ingresso do produto no território nacional é do importador.*

*Art. 18. A prescrição realizada pelo profissional e a solicitação de Autorização pelo paciente ou seu responsável legal representam a ciência e o aceite por ambos da ausência de comprovação da qualidade, da segurança e da eficácia dos produtos importados, bem como pelos eventos adversos que podem ocorrer, sendo o profissional prescritor e o paciente ou seu responsável legal totalmente responsáveis pelo uso do produto.*

<https://www.poder360.com.br/opiniao/nova-diretriz-da-anvisa-fere-direito-basico-a-saude/>

A fragilidade do argumento sobre a falta de eficácia é flagrante. Basta observar a tendência mundial na utilização de flores para contexto medicinal, ou acessar os diversos artigos científicos publicados corroborando que a *cannabis* inalada (fumada ou vaporizada) é consistentemente eficaz na redução, por exemplo, da dor crônica não oncológica.

## ANEXO III

### ESTUDOS E ARTIGOS CIENTÍFICOS SOBRE OS BENEFÍCIOS DO USO TERAPÊUTICO DAS FLORES DE CANNABIS

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Health and Medicine Division; Board on Population Health and Public Health Practice; Committee on the Health Effects of Marijuana: An Evidence Review and Research Agenda. Washington (DC): National Academies Press (US); 2017 Jan 12

Wilsey BL, Deutsch R, Samara E, Marcotte TD, Barnes AJ, Huestis MA, Le D. A preliminary evaluation of the relationship of cannabinoid blood concentrations with the analgesic response to vaporized cannabis. *J Pain Res.* 2016 Aug 31;9:587-98. doi: 10.2147/JPR.S113138. PMID: 27621666; PMCID: PMC5012851

Wilsey B, Marcotte TD, Deutsch R, Zhao H, Prasad H, Phan A. An Exploratory Human Laboratory Experiment Evaluating Vaporized Cannabis in the Treatment of Neuropathic Pain From Spinal Cord Injury and Disease. *J Pain.* 2016 Sep;17(9):982-1000. doi: 10.1016/j.jpain.2016.05.010. Epub 2016 Jun 7. PMID: 27286745; PMCID: PMC5007175

Wilsey B, Marcotte T, Deutsch R, Gouaux B, Sakai S, Donaghe H. Low-dose vaporized cannabis significantly improves neuropathic pain. *J Pain.* 2013 Feb;14(2):136-48. doi: 10.1016/j.jpain.2012.10.009. Epub 2012 Dec 11. PMID: 23237736; PMCID: PMC3566631.

Vigil JM, Stith SS, Diviant JP, Brockelman F, Keeling K, Hall B. Effectiveness of Raw, Natural Medical Cannabis Flower for Treating Insomnia under Naturalistic Conditions. *Medicines (Basel).* 2018 Jul 11;5(3):75. doi: 10.3390/medicines5030075. PMID: 29997343; PMCID: PMC6164964.

Feinberg I, Jones R, Walker JM, Cavness C, March J. Effects of high dosage delta-9-tetrahydrocannabinol on sleep patterns in man. *Clin Pharmacol Ther.* 1975 Apr;17(4):458-66. doi: 10.1002/cpt1975174458. PMID: 164314.

Stith, S.S., Li, X., Diviant, J.P. et al. The effectiveness of inhaled Cannabis flower for the treatment of agitation/irritability, anxiety, and common stress. *J Cannabis Res* 2, 47 (2020).

Romero-Sandoval EA, Kolano AL, Alvarado-Vázquez PA. Cannabis and Cannabinoids for Chronic Pain. *Curr Rheumatol Rep.* 2017 Oct 5;19(11):67. doi: 10.1007/s11926-017-0693-1. PMID: 28983880. Cannabis and Cannabinoids for Chronic Pain

Lee G, Grovey B, Furnish T, Wallace M. Medical Cannabis for Neuropathic Pain. *Curr Pain Headache Rep.* 2018 Feb 1;22(1):8. doi: 10.1007/s11916-018-0658-8. PMID: 29388063.

Carvalho VM, de Almeida FG, de Macêdo Vieira AC, Rocha ED, Cabral LM, Strongin RM. Chemical profiling of Cannabis varieties cultivated for medical purposes in southeastern Brazil. *Forensic Sci Int.* 2022 Jun;335:111309. doi: 10.1016/j.forsciint.2022.111309. Epub 2022 Apr 14. PMID: 35462181.

MacCallum CA, Russo EB. Practical considerations in medical cannabis administration and dosing. *Eur J Intern Med.* 2018 Mar;49:12-19. doi: 10.1016/j.ejim.2018.01.004. Epub 2018 Jan 4. PMID: 29307505.