

RESOLUÇÃO - RDC No- 17, DE 6 DE MAIO DE 2015

Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria n.º 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em 22 de abril de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Definições

Art. 1º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I- canabidiol (CBD): substância (nome químico: 2-[(1R,6R)-3-metil-6-(1-metiletetil)-2-ciclohexen-1-il]-5-pentil-1,3-benzenodiol, número CAS: 13956-29-1 e fórmula molecular: C₂₁H₃₀O₂), constante da Lista C1 do Anexo I da Portaria SVS/MS n. 344/98 e de suas atualizações, que pode ser extraída da planta Cannabis sp, que é uma planta que consta na lista E - Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas.

II- canabinóides: compostos químicos, que podem ser encontrados na planta Cannabis sp, e que possuem afinidade com os receptores CB1 ou CB2, assim como os sais, isômeros, ésteres e éteres destas substâncias.

III- CID: Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde

IV- derivado vegetal: produto da extração da planta medicinal fresca ou da droga vegetal, que contenha as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, podendo ocorrer na forma de extrato, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros.

V - desembaraço aduaneiro de importação: ato final do despacho aduaneiro.

VI- despacho aduaneiro de importação: ato em procedimento fiscal que verifica a exatidão dos dados declarados pelo importador em relação aos bens e produtos importados, a título definitivo ou não, com vista ao seu desembaraço aduaneiro.

VII - droga vegetal: planta medicinal, ou suas partes, após processos de coleta/colheita, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada;

VIII - intermediação da importação: serviço prestado por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde ou operadora de plano de saúde, que promovem, em seu nome, operação de comércio exterior de importação excepcional de produto à base de Canabidiol, destinado exclusivamente à pessoa física previamente cadastrada e autorizada pela Anvisa.

IX - produto à base de Canabidiol: produto industrializado tecnicamente elaborado, constante do Anexo I desta Resolução, que possua em sua formulação o Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC.

X- tetrahidrocanabinol (THC): substância (nome químico:

(6AR,10aR)-6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol,

CAS: 1972-08-3 e fórmula molecular: C₂₁H₃₀O₂) constante da Lista F2 do Anexo I da Portaria SVS/MS n. 344/98 e de suas atualizações (Lista das Substâncias Psicotrópicas de uso proscrito no Brasil) , que pode ser extraída da planta Cannabis sp, que é uma planta que consta na lista E - Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução estabelece os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC, constantes do Anexo I desta Resolução, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde.

§1º A importação de que trata o caput também pode ser realizada pelo responsável legal pelo paciente.

§2º A aquisição do produto poderá ainda ser intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde, operadora de plano de saúde ou entidade civil representativa de pacientes legalmente constituída, para o atendimento exclusivo e direcionado ao paciente previamente cadastrado na Anvisa, de acordo com esta Resolução.

§3º Para a aquisição citada no §2º, o paciente deve informar no momento do seu cadastro, o responsável pela intermediação da importação.

Art. 3º Fica permitida a importação, em caráter de excepcionalidade, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, de produto industrializado tecnicamente elaborado, constante do Anexo I desta Resolução, que possua em sua formulação o Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC.

§1º O produto a ser importado deve:

I - ser constituído de derivado vegetal;

II - possuir teor de THC inferior ao de Canabidiol;

III - ser produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização;

IV - conter certificado de análise, com especificação e teor de Canabidiol e THC, que atenda às respectivas exigências regulatórias das autoridades competentes em seus países de origem.

§2º A importação que trata o caput somente será permitida desde que todos os requisitos deste regulamento sejam atendidos.

§3º Caberá à Anvisa a verificação e a decisão se o produto a ser importado se enquadra nos requisitos definidos neste artigo.

Art. 4º Somente será permitida a importação de produtos à base de Canabidiol quando a concentração máxima de THC for de conhecimento da Anvisa.

Art. 5º Não poderá ser importada a droga vegetal da planta Cannabis sp ou suas partes, mesmo após processo de estabilização e secagem, ou na sua forma rasurada, triturada ou pulverizada.

Art. 6º Não poderão ser importados cosméticos, produtos fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos que possuam na sua formulação o Canabidiol em associação com outros canabinóides e/ou a planta citada no Art. 5º.

CAPÍTULO II

DO CADASTRAMENTO DO PACIENTE

Art. 7º Para importação e uso de produtos à base de Canabidiol, em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC, em caráter de excepcionalidade, os pacientes devem se cadastrar junto à Anvisa.

§1º O cadastramento deve ser feito em nome do paciente e, caso aplicável, o responsável legal e/ou o responsável pela intermediação da importação devem constar do cadastro.

§2º O cadastro mencionado no caput poderá ser realizado por um dos seguintes meios:

I- cadastro eletrônico, disponível no sítio eletrônico da Anvisa;

II- envio do formulário e documentação exigida para o correio eletrônico institucional indicado no sítio eletrônico da Anvisa; ou

III- entrega do formulário e documentação exigida por envio postal ou presencialmente na Anvisa sede, em Brasília-DF.

§3º A aprovação do cadastro dependerá da avaliação da Anvisa e será comunicada ao paciente ou responsável legal por meio de documento oficial emitido pela Agência.

Art. 8º Para o cadastramento é necessário apresentar:

I- Formulário para Importação e Uso de Produto à Base de Canabidiol (ANEXO II);

II- Laudo de profissional legalmente habilitado contendo a descrição do caso, CID, justificativa para a utilização de produto não registrado no Brasil em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela Anvisa, bem como os tratamentos anteriores;

III- Prescrição do produto por profissional legalmente habilitado contendo obrigatoriamente nome do paciente e do produto, posologia, quantitativo necessário, tempo de tratamento, data, assinatura e número do registro do profissional prescritor em seu conselho de classe; e

IV- Declaração de Responsabilidade e Esclarecimento para a utilização excepcional do produto (ANEXO III).

Parágrafo único. Quando realizado o cadastro eletrônico, o Formulário citado no inciso I estará disponível no sítio eletrônico da Anvisa para preenchimento e os documentos citados nos incisos II a IV, devem ser digitalizados e anexados a este.

Art. 9º Quaisquer alterações das informações prestadas para a realização do cadastro tratado no Art. 7º devem ser informadas à Anvisa sede, por um dos meios citados no §2º do Art. 7º.

Parágrafo único. Caso haja alteração de quaisquer dados da prescrição inicial do produto durante a validade do cadastro e/ou o quantitativo autorizado de produto à base de Canabidiol, em associação com outros canabinóides, seja insuficiente para este período, o interessado deverá enviar nova prescrição e solicitar a alteração necessária.

Art. 10 O cadastro é válido por 1 (um) ano.

Art. 11 A renovação do cadastro deve ser realizada mediante a apresentação de novo laudo de profissional legalmente habilitado contendo a evolução do caso após o uso do produto à base de Canabidiol e, nova prescrição contendo obrigatoriamente nome do paciente e do produto, posologia, quantitativo necessário, tempo de tratamento, data, assinatura e número do registro do profissional prescritor em seu conselho de classe.

Parágrafo único. Se houver alteração de quaisquer dos dados informados no Formulário para Importação e Uso de Produto à Base de Canabidiol constantes no cadastro vigente, este documento também deve ser apresentados no ato da renovação.

CAPÍTULO III DA IMPORTAÇÃO

Art. 12 Somente após a aprovação do cadastro, o interessado poderá realizar as importações do produto à base de Canabidiol, em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC, constante do Anexo I desta Resolução, em caráter de excepcionalidade, pelo período de 1 (um) ano.

Art. 13 A quantidade autorizada pela Anvisa poderá ser importada de uma única vez ou parceladamente.

Art. 14 A importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol, em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC, realizada por pessoa física, para uso próprio, de acordo com os procedimentos definidos nesta Resolução, poderá ser realizada formalmente por meio do registro do Licenciamento de Importação - LI no Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX IMPORTAÇÃO, por bagagem acompanhada ou por remessa expressa.

Parágrafo único. Quando a importação ocorrer por meio do registro do Licenciamento de Importação - LI, esta dependerá de autorização prévia favorável de embarque da Anvisa, em sua sede.

Art. 15 É proibida a importação dos produtos de que trata esta Resolução por remessa postal.

Art. 16 Todas as importações deverão submeter-se à fiscalização pela autoridade sanitária em portos, aeroportos e fronteiras antes de seu desembarço aduaneiro, sendo necessária a apresentação, em cada desembarço, de prescrição do produto por profissional legalmente habilitado contendo obrigatoriamente nome do paciente cadastrado junto à Anvisa e do produto, posologia, quantitativo a ser importado, data, assinatura e número do registro do profissional prescritor em seu conselho de classe.

Parágrafo único. Uma mesma prescrição médica pode ser utilizada em mais de um desembarço, desde que os quantitativos importados não ultrapassem o saldo da quantidade prescrita.

Art. 17 As quantidades efetivamente importadas serão registradas pela Anvisa para fins de monitoramento.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 18 A solicitação de autorização para importação de produtos à base de Canabidiol, em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC, que não constem na Lista do Anexo I, mas que possam vir a cumprir com os critérios desta Resolução, estará sujeita a avaliação da Anvisa.

Art. 19 A importação de quaisquer produtos à base de Canabidiol, em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC, que não atendam a todos os requisitos desta Resolução estarão sujeitos às sanções administrativas, civis e penais cabíveis.

Art. 20 Os pacientes que já possuem autorização excepcional expedida anteriormente à vigência desta Resolução, terão até o prazo de expiração da validade da autorização já concedida, para solicitar um novo cadastramento, de acordo com os requisitos desta Resolução.

Parágrafo único. As importações decorrentes da autorização excepcional mencionada no caput, que ocorrerem dentro do período de validade desta, deverão atender aos requisitos estabelecidos no Capítulo III desta Resolução.

Art. 21 Esta Resolução entra em vigor em 60 dias contados a partir da data de sua publicação.

ANEXO I

Produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o thc, em conformidade com o capítulo i - seção ii.

PRODUTO	EMPRESA	ENDEREÇO
Cibdex Hemp CBD Complex (Gotas) 1 a 2oz	Cibdex Inc.	Hempmeds 12255 Crosthwaite Circle -Poway, CA 92064 (Estados Unidos da América)
Cibdex Hemp CBD Complex (Cápsulas)	Cibdex Inc.	Hempmeds 12255 Crosthwaite Circle -Poway, CA 92064 (Estados Unidos da América)
Hemp CBD Oil 2000mg Canabidiol - 240mL	Bluebird Botanicals	580 Burbank St. Broomfield, CO 80020 (Estados Unidos da América)
Real Scientific Hemp Oil (RSHO) CBD 14-25% 3-10G (Pasta)	Hemp Meds Px	Hempmeds 12255 Crosthwaite Circle -Poway, CA 92064 (Estados Unidos da América)
Revivid LLC Hemp Tincture 500mg (22:1 CBD/THC) (Gotas) -30mL	Revivid	2560 Paragon Dr. Colorado Springs, CO 80918 (Estados Unidos da América)

Atenção: Os produtos acima listados não são registrados no país e, portanto, não possuem eficácia e segurança avaliadas pela Anvisa.

ANEXO II

Formulário para Importação e Uso de Produto à Base de Canabidiol

Cadastro Renovação de Cadastro

1. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE:

Nome*: Data de nascimento*:

RG: CPF: E-mail*:

Endereço*: CEP*:

Telefone*: Celular:

2. IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL LEGAL (se aplicável):

Nome*: Data de nascimento*:

RG: CPF: E-mail*:

Endereço*: CEP*:

Telefone*: Celular:

3. IDENTIFICAÇÃO DO PROFISSIONAL PRESCRITOR:

Nome*: CPF*:

Nº da Inscrição no Conselho Profissional: E-mail*:

Endereço*:

Telefone*: Celular:

4. DADOS DO IMPORTADOR (importação intermediada conforme Art.2, §2º, se aplicável)

Razão Social*: CNPJ*:

Endereço*:

E-mail*:

Telefone*:

5. DESCRIÇÃO DO MEDICAMENTO:

Nome Comercial*:

Composição do produto*:

Nome e endereço da Empresa Fabricante*:

Apresentação*:

Quantidade a ser importada no período de 1 ano, conforme posologia contida na prescrição*:

6. DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA:

As seguintes documentações devem ser anexadas a este formulário:

-- Prescrição do produto por profissional legalmente habilitado contendo obrigatoriamente o nome do paciente e do medicamento, a posologia, o quantitativo necessário, o tempo de tratamento, data, assinatura e número do registro do profissional prescritor em seu conselho de classe.

-- Laudo de profissional legalmente habilitado contendo a descrição do caso, CID, justificativa para a utilização de produto não registrado no Brasil em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela Anvisa, bem como os tratamentos anteriores.

-- Declaração de Responsabilidade e Esclarecimento para a utilização excepcional do produto.

A ANVISA não possui competência para tratar os assuntos relacionados aos diferentes tributos que possam incidir sobre o tipo de cada importação. É recomendável que os interessados se informem previamente à importação, junto a Receita Federal sobre estes tributos. Ressaltamos também que é importante frisar que a ANVISA não possui governabilidade sobre os requisitos legais que possam ser exigidos pelo país exportador.

ANEXO III

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E ESCLARECIMENTO PARA A UTILIZAÇÃO EXCEPCIONAL DO PRODUTO*:

Eu, paciente ou responsável legal pelo paciente acima citado, declaro que fui informado pelo prescritor (a) e estou ciente que:	
<ol style="list-style-type: none">1. Este produto <u>não possui registro no Brasil</u>, portanto não possui a sua segurança e eficácia avaliadas e comprovadas pela Anvisa, podendo causar reações adversas inesperadas;2. Este produto é de uso estritamente pessoal, sendo intransferível e proibida a sua entrega a terceiros, doação, venda ou qualquer outra utilização diferente da indicada; e3. O documento oficial comprobatório do cadastro e a prescrição do produto por profissional legalmente habilitado devem ser mantidos junto ao produto, sempre que em trânsito, dentro ou fora do Brasil.	
_____ de _____, de _____ Local e data	
Prescritor (a) e número do registro em seu conselho de classe	Paciente ou Responsável Legal pelo Paciente

* campos obrigatórios