

Of. 706 /2015-CG/GADIP/ANVISA

Brasília, 28 de outubro de 2015.

A Sua Excelência o Senhor  
Vereador Marcelo Gastaldo  
Presidente da Câmara Municipal de Jundiaí  
Rua Barão de Jundiaí, 128  
13.201-010 – Jundiaí/SP

**Assunto: Resposta ao Of. PR/DL 236/2015.**

Senhor Vereador,

1. De ordem e em atenção ao Of. PR/DL 236/2015, de 12 de maio de 2015, em que se encaminha a cópia da Moção nº 190/2014, na qual se apela ao Ministério da Saúde por maior agilidade no processo de autorização para importação de produtos à base de Canabidiol e a liberação para que empresas de frete possam entrega-los na residência do solicitante, bem como a promoção de campanha de esclarecimento público sobre os procedimentos a serem seguidos, encaminho a Nota Técnica nº 063/2015-CPCON/GGFIS/SUCOM/ANVISA, da Gerência-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, área técnica desta Agência a que o tema está afeto.

2. Por fim, informo que estamos à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos adicionais.

Respeitosamente,

LEONARDO BATISTA PAIVA  
Chefe de Gabinete

**NOTA TÉCNICA nº. 063/2015 – CPCON/GGFIS/SUCOM/ANVISA**

**Brasília, 20 de julho de 2015.**

Em resposta a Moção nº 190 da Câmara Municipal de Jundiaí – Estado de São Paulo de autoria do Vereador Dr. Antônio de Pádua Pacheco, expediente 462594/15-3, de 27/05/2015, que solicita maior agilidade no processo de autorização para importação de produtos à base de Canabidiol e outros canabinóides e a liberação para que empresas de frete possam entregá-los na residência do solicitante, informamos o que segue:

A planta *Cannabis* e suas substâncias são controladas por duas Convenções Internacionais da Organização das Nações Unidas (ONU), das quais o Brasil é signatário:

- Convenção de 1961 sobre Substâncias Entorpecentes, que mantém a planta *Cannabis*, suas resinas, extratos e tinturas nas listas I e IV, e estabelece que o país signatário deverá proibir a produção, manufatura, exportação, importação, posse ou uso das substâncias listadas, com exceção para fins médicos e científicos, sob controle e supervisão direta do país membro;
- Convenção de 1971 sobre Substâncias Psicotrópicas, que lista o canabinóide Tetrahydrocannabinol (THC) e alguns isômeros em sua lista I e estabelece que o país proíba todo tipo de uso destas substâncias, exceto para fins científicos e propósitos médicos muito limitados, por meio de estabelecimentos médicos e pessoas autorizadas pelas autoridades governamentais.

As Convenções Internacionais supracitadas foram internalizadas no país por meio dos seguintes Decretos:

- Decreto Legislativo 5, 07/04/1964 – Aprova a Convenção de 1961.
- Decreto Legislativo 88, 05/12/1972 – Aprova o texto do protocolo de Emendas à Convenção de 1961.
- Decreto 76.248, 12/09/1975 – Promulga o Protocolo de Emendas à Convenção de 1961.
- Decreto 79.388, 14/03/1977 – Promulga a Convenção de 1971.

O cumprimento das Convenções Internacionais é mandatário e fiscalizado pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), órgão da Organização das Nações Unidas (ONU) que monitora as práticas adotadas pelos países signatários das Convenções com relação às políticas de controle e prevenção do uso indevido de substâncias psicotrópicas, entorpecentes e precursoras. Os países devem enviar informações trimestrais e anuais que demonstrem os controles sobre estas substâncias.

A Anvisa é o órgão responsável por manter atualizadas as listas de substâncias sujeitas a controle especial em cumprimento às Convenções da ONU e ao Decreto nº 5.912/2006, que regulamenta a Lei nº 11.343/2006, que trata das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD, e dá outras providências.

Toda atualização das listas é precedida de uma análise técnica da substância ou planta, que envolve avaliação de grupamentos químicos, potencial de abuso, ação farmacológica, risco de utilização, controle internacional, dentre outros.

Em virtude deste controle assumido internacionalmente pelo país, a planta *Cannabis* e as substâncias que dela possam ser originadas são classificadas como de uso proscrito (proibido) nacionalmente, sendo listadas atualmente nas listas E e F2 da RDC 18/2015 (última atualização do Anexo I da Portaria SVS 344/98), com exceção da substância Canabidiol, que foi reclassificada para a lista C1 por meio da publicação

da RDC 03/2015. A lista E da RDC 18/2015 contém a lista das plantas proscritas para as quais são proibidas as seguintes ações: importação, exportação, comércio, manipulação e o uso.

A Portaria SVS/MS nº 344/98 determina diversas proibições relativas às substâncias, plantas e medicamentos proscritos:

- Portaria SVS/MS nº 344/98, Art. 4º: Ficam proibidas a produção, fabricação, importação, exportação, comércio e uso de substâncias e medicamentos proscritos.  
Parágrafo único. Excetuam-se da proibição de que trata o caput deste artigo, as atividades exercidas por Órgãos e Instituições autorizados pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos.
- Adendo nº 1 da Lista E da RDC nº 18/2015 (última atualização das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98): ficam proibidas a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso das plantas enumeradas acima.

Destacamos, portanto, conforme item anterior, que a proibição não se aplica às atividades exercidas por Órgãos e Instituições autorizados pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos, conforme parágrafo único do Art. 4º da Portaria SVS/MS nº 344/98. Desta forma, é possível que haja estudos e pesquisas, para que posteriormente haja uma eventual submissão de pedido de registro de medicamento à base de substâncias controladas pela Portaria SVS/MS 344/98, ainda que esta substância seja proscrita. Assim sendo, já há previsão legal para a realização de pesquisa e para a elaboração de produtos terapêuticos à base de *Cannabis*, assuntos também abordados pelo PL 7187/2014.

A pesquisa com substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS 344/1998, sejam elas proscritas ou não, está atualmente regulamentada pelas RDC 99/2008 e a RDC 33/2009 da Anvisa. Estas normas estabelecem as documentações necessárias para que os pesquisadores realizem a petição de autorização junto à Anvisa. A Agência publicou em 2014 um manual de orientação no site: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Produtos+controlados/Manuais/Manual+de+Solicitacao+de+Autorizacao+de+Importacao+Especificacao+AEP+AD+A+CNI+e+2+via+de+documentos>.

Em caso de submissão de um pedido de registro de medicamento contendo uma substância proscrita, caso seja comprovada a sua segurança e eficácia terapêutica, por meio da apresentação de estudos clínicos e cumprimento dos demais requisitos legais existentes, a Anvisa avaliaria a forma de controle a ser estabelecida, permitindo o uso deste medicamento com esta estrita finalidade.

Para conhecimento, em 29/12/2014 foi peticionado o primeiro pedido de registro de um medicamento à base de substâncias constantes da *Cannabis* (Canabidiol e THC). A análise deste pedido foi priorizada pela Anvisa, conforme lista nº 04/2015, publicada em 24/02/2015 pela Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos. Acesso por meio do endereço eletrônico: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) - Medicamentos - Assunto de Interesse / Resultado dos Requerimentos de Priorização de Análise.

Informamos que, com a reclassificação do Canabidiol, caso haja medicamento registrado no Brasil ou no exterior, à base da substância isolada (não se aplica ao pedido de registro mencionado acima), a sua utilização será possível de forma mais ágil, seja pela compra direta do medicamento em farmácias e drogarias (com receituário especial), seja pela importação de medicamento para uso próprio sem registro no país, como previsto pela RDC 63/2008, onde o interessado realiza a importação seguindo o disposto nesta resolução:

*Art.1º O artigo 34 do capítulo IV da Portaria SVS/MS Nº 344, de 12 de maio de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:*

*"Art. 34 É vedada a compra e venda no mercado interno e externo de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os seus respectivos*



*medicamentos, por sistemas de reembolso, através de qualquer meio de comunicação, incluindo as vias postal e eletrônica.*

§1º *Excetua-se do disposto no caput deste artigo a compra no mercado externo de medicamentos a base de substâncias da lista "C1" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em apresentações não registradas e/ou comercializadas no Brasil, quando adquiridos por pessoas físicas, para uso próprio. Para a aquisição em questão é obrigatória a apresentação da receita médica e do documento fiscal comprobatório da aquisição em quantidade para uso individual, sendo proibida sua venda ou comércio.* (grifo nosso)

Apesar disso, no atual cenário, ainda faz-se necessária a emissão de autorização de importação excepcional, pois os produtos atualmente importados não contêm somente a substância Canabidiol isolada, há a presença da substância THC de outros canabinóides proscritos e controlados internacionalmente. As Convenções não permitem que produtos com estas substâncias sejam exportados e importados sem as devidas autorizações prévias e o controle sanitário aduaneiro.

Desde 2014, quando a Anvisa foi inicialmente demandada por famílias com crianças acometidas por diferentes tipos de epilepsias de difícil controle, que pleiteavam a importação de produto à base das substâncias Canabidiol e THC, foram iniciadas imediatamente uma série de ações com o objetivo de garantir que estas famílias pudessem ter acesso ao produto. As orientações de um procedimento administrativo elaborado pela Anvisa foram divulgadas no sítio eletrônico da Agência para que houvesse orientação de como proceder à solicitação.

Continuando os processos de simplificação para a importação de produtos a base de Canabidiol, a Anvisa publicou a Resolução RDC 17/2015 em 6 de maio de 2015, cuja vigência iniciou em 7/07/2015. Conforme [portal da Anvisa em http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Produtos+controlados/Solicitacao+de+importacao+de+produtos+a+base+de+Canabidiol](http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Produtos+controlados/Solicitacao+de+importacao+de+produtos+a+base+de+Canabidiol), a nova resolução simplificou ainda mais o processo de importação:

*Importação de produtos à base de CANABIDIOL por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.*

*A Anvisa simplificou o procedimento de importação de produtos à base de canabidiol, em associação com outros canabinóides, dentre eles o tetrahydrocannabinol (THC), por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde conforme RDC 17/2015.*

*A autorização excepcional concedida pela Anvisa possui validade de um ano e, a partir da publicação da RDC 17/2015, durante o período de validade desta autorização, para a importação dos quantitativos necessários, os pacientes ou responsáveis legais deverão apresentar somente a prescrição médica com o quantitativo previsto para o tratamento, diretamente nos postos da Anvisa localizados nos aeroportos, para a internalização do produto no país.*

*A emissão de autorização excepcional para a realização da importação é necessária, pois os produtos contêm substâncias proscritas e que necessitam de um controle supervisionado diretamente pela autoridade competente, em cumprimento a acordos internacionais. Não há medicamentos registrados na Anvisa à base de canabidiol.*

*Para a aquisição do produto à base de Canabidiol, o paciente ou responsável deve cumprir as seguintes etapas:*

**Cadastramento do paciente na Anvisa:** *pode ser realizado eletronicamente por meio do link [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=19489](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=19489), por meio do e-mail ([med.controlados@anvisa.gov.br](mailto:med.controlados@anvisa.gov.br)) ou por carta [Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Coordenação de Produtos Controlados (CPCON) - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) - CEP: 71205-050];*

**Importação do produto:** Após aprovação do cadastro, a importação pode ser feita por registro do Licenciamento de Importação - LI no Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX IMPORTAÇÃO, por bagagem acompanhada ou por remessa expressa.

**Desembaraço aduaneiro:** apresentação, diretamente nos postos da Anvisa nos aeroportos, em cada importação, 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. É importante que o ofício de autorização excepcional emitido pela Anvisa esteja de posse do paciente ou responsável legal para fins de fiscalização.

Ressalta-se que o paciente e/ou responsável deve importar somente o quantitativo autorizado pela Anvisa, sendo permitida a importação de uma única vez ou parceladamente.

Para o cadastramento do paciente pela Anvisa é necessário:

**Primeiro cadastro:**

**I- Formulário para Importação e Uso de Produto à Base de Canabidiol:** formulário para impressão, preenchimento e envio por carta ou e-mail ou formulário eletrônico.

**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**

A autorização concedida, que será informada por meio do Ofício emitido pela Anvisa, é válida por 1 (um) ano e o quantitativo autorizado será equivalente a esse período, podendo ser importado de uma só vez ou parceladamente.

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.

**Renovação de Cadastro:**

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;

- 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.



*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 apresentado no ato da renovação.*

*A Agência solicita imediata notificação na ocorrência de qualquer fato superveniente que impeça ou cesse a utilização dos produtos já importados.*

***Disposições finais e adequações:***

*Os pacientes que já possuem autorização excepcional expedida anteriormente à 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.*

*É recomendável que os interessados se informem previamente à importação junto à Receita Federal sobre eventual cobrança de tributos. Também é relevante que o interessado verifique os requisitos legais que possam ser exigidos pelo país exportador.*

Além das informações constantes no portal eletrônico, a Anvisa encaminhou por correio eletrônico a todos os pacientes, responsáveis e médicos atualmente cadastrados, a informação das mudanças de legislação e, ainda disponibiliza correio eletrônico ([med.controlados@anvisa.gov.br](mailto:med.controlados@anvisa.gov.br)) e contato telefônico direto (61-3462-5879 para dúvidas e esclarecimentos sobre o canabidiol, além dos contatos institucionais existentes:

- Anvisa Atende (Central de Atendimento): para esclarecer dúvidas e solicitar informações, ligue 0800 642 9782 ou preencha o formulário eletrônico disponível no portal da Anvisa, Fale Conosco , recomendado para os casos onde haja uma necessidade de maior detalhamento do questionamento.
- Ouvidori@tende: denúncias, reclamações, sugestões ou elogios devem ser direcionados à Ouvidoria desta Agência, a partir do preenchimento do formulário específico, disponível em Ouvidoria Atende - Formulário.
- Audiências: para a realização de reuniões de empresas ou instituições com as áreas técnicas, deve ser realizado o agendamento por meio do site da Anvisa em agendamento no parlatório

É importante esclarecer que a maior parte destes produtos atualmente importados não é considerado medicamento em seus países de origem, portanto, não possuem avaliação de segurança e eficácia realizadas pelas autoridades sanitárias competentes. Alguns deles possuem alertas em seus sites esclarecendo que não podem ser utilizados com finalidade diagnóstica, de tratamento ou de cura de nenhuma doença ([www.hempmedspx.com](http://www.hempmedspx.com)). Ainda assim, a Anvisa tem permitido excepcionalmente a importação destes produtos, mediante a responsabilidade compartilhada entre prescriptor e paciente/responsável legal, com a finalidade de atender as demandas destas famílias.

A própria agência de vigilância sanitária dos Estados Unidos da America, *Food and Drug Administration* (FDA), realizou análises em alguns produtos à base de Canabidiol e, em alguns deles, não detectou qualquer Canabidiol. Nesse sentido, este órgão emitiu alertas para as empresas fabricantes para verificarem seus produtos, além de alertar os consumidores quanto à compra e utilização de quaisquer destes produtos. Segundo o FDA, é importante informar que esses produtos não são aprovados pelo FDA para o diagnóstico, cura, mitigação, tratamento ou prevenção de qualquer doença, e muitas vezes eles nem sequer contêm os ingredientes descritos nos rótulos.

Dentre os produtos avaliados, inclusive constam alguns autorizados excepcionalmente pela Anvisa para importação para pessoa física, para uso próprio e tratamento para saúde. A Anvisa enviou comunicado aos pacientes, médicos e responsáveis, além de incluir estas informações em seu portal eletrônico esclarecendo o fato e solicitando que os pacientes, responsáveis e médicos prescritores fiquem atentos quanto aos efeitos produzidos pelos produtos que estão sendo utilizados.

Outro ponto a ser esclarecido é a incidência de impostos sobre os produtos a serem importados, o que tem relação direta com o fluxo de entrega do produto ao destinatário. Este assunto não é de competência

da Anvisa e sim da Secretaria da Receita Federal do Brasil, apesar disso a Anvisa em colaboração com a Receita Federal participou de discussões para elucidar o contexto da importação destes produtos. Em sendo assim, com relação aos tributos existentes, a Receita Federal alterou sob Portaria nº 454/2015 em 8 de julho de 2015, a tributação das encomendas expressas transportadas por empresa de transporte expresso internacional. Esta alteração trará impactos diretos na possibilidade de entrega dos produtos importados diretamente no endereço do destinatário, mas recomenda-se contato com a Receita Federal do Brasil para maiores detalhes.

Cabe ressaltar que a Anvisa em RDC 17/2015 descreve os transportes permitidos e proibidos para a importação de produtos a base de Canabidiol, mas em nenhum momento este artigo impede a entrega do produto no endereço do destinatário:

*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.*

A proibição da remessa postal constante na normativa trata somente de uma ratificação a regulamento já existente, a Lei nº 6.538, de 22 de junho de 1978, que dispõe sobre os serviços postais e traz:

*Art. 13 - Não é aceito nem entregue:*

*I - objeto com peso, dimensões, volume, formato, endereçamento, franqueamento ou acondicionamento em desacordo com as normas regulamentares ou com as previstas em convenções e acordos internacionais aprovados pelo Brasil;*

*II - substância explosiva, deteriorável, fétida, corrosiva ou facilmente inflamável, cujo transporte constitua perigo ou possa danificar outro objeto;*

*III - cocaína, ópio, morfina, demais estupefacientes e outras substâncias de uso proibido; (grifo nosso)*

*IV - objeto com endereço, dizeres ou desenho injuriosos, Ameaçadores, ofensivos a moral ou ainda contrários a ordem pública ou aos interesses do País;*

*V - animal vivo, exceto os admitidos em convenção internacional ratificada pelo Brasil;*

*VI - planta viva;*

*VII - animal morto;*

*VIII - objeto cujas indicações de endereçamento não permitam assegurar a correta entrega ao destinatário;*

*IX - objeto cuja circulação no País, exportação ou importação, estejam proibidos por ato de autoridade competente.*

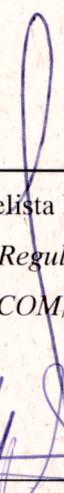


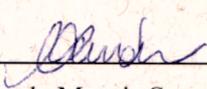
Considerando todo o exposto, a Anvisa não permanece inerte ao cenário apresentado. Desde a primeira vez que foi acionada por um dos pacientes, definiu e tem aprimorado procedimento excepcional para a importação, de forma a atender as solicitações dos pacientes com maior brevidade, mantendo-se o controle necessário. Neste ano de 2015, até o momento, foram autorizadas 484 importações, com o prazo médio de análise de 6 dias em detrimento a média de 9 dias no ano de 2014.

A Anvisa espera que este prazo para a autorização de importação diminua uma vez que a nova normativa trouxe mais simplificação ao processo, como o cadastramento eletrônico dos pacientes, além da apresentação direta dos documentos nos postos da Anvisa para o desembaraço aduaneiro. Por fim, a Agência continua tratando o tema em sua pauta de discussões regulatórias tanto no âmbito nacional quanto internacional.

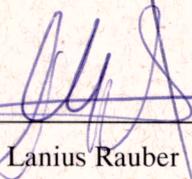
Sem mais para o momento, permanecemos à disposição.

Atenciosamente,

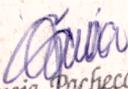
  
\_\_\_\_\_  
Liana Tiekko Evangelista Kusano Fonseca  
*Especialista em Regulação*  
CPCON/GGFIS/SUCOM/ANVISA

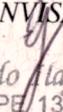
  
\_\_\_\_\_  
Renata de Moraes Souza  
*Coordenadora de Produtos Controlados*  
CPCON/GGFIS/SUCOM/ANVISA

De acordo,

  
\_\_\_\_\_  
Tiago Lanius Rauber  
*Gerente Geral de Fiscalização*  
GGFIS/SUCOM/ANVISA

\_\_\_\_\_  
Eduardo Hage  
*Superintendente de Controle e Monitoramento*  
SUCOM/ANVISA

  
Gláucia Pacheco Buffon  
SIAPE 1568671  
Assessora  
SUCOM/ANVISA

  
Eduardo Hage Carmo  
SIAPE 13311050  
Superintendente  
SUCOM/ANVISA