

## NOTA TÉCNICA N° 04/2021/DVVSP/CVIS/DAV

### ORIENTAÇÕES RELACIONADAS A IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS

#### DAS CONSIDERAÇÕES GERAIS E REGULATÓRIAS

A Portaria SVS/MS n.º 344 de 1998 é a norma que dispõe sobre o controle das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial no Brasil, levando em conta as convenções internacionais nas quais o Brasil é signatário, como a Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 (Decreto n.º 54.216/64), a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971 (Decreto n.º 79.388/77) e a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas de 1988.

A planta *Cannabis sativa L.* pertence a Lista E (Plantas proscritas que podem gerar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) da Portaria supracitada, sendo seu uso proscrito no Brasil, exceto para fins médicos e científicos, de forma controlada e supervisionada.

Nos últimos anos houve progresso na regulamentação sanitária, com o intuito de facilitar as autorizações de importações para fins medicinais da *Cannabis sativa*, considerando a deficiência ou ausência de registro destes produtos no País. Entretanto, a Anvisa já vinha autorizando a importação em caráter excepcional destes produtos desde 2014.

Em 2019 foi criada uma nova categoria de produtos derivados de *Cannabis*, os **Produtos de Cannabis**, por meio da publicação da RDC n.º 327/2019, que entrou em vigor no dia 10 de março de 2020.

E em 2020 foi publicada a RDC n.º 335/2020 que definiu os critérios e os procedimentos para a importação de **Produto derivado de Cannabis**, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

## IMPORTAÇÃO POR PESSOA JURÍDICA

A RDC Anvisa n.º 327/2019 trata da fabricação e importação por **pessoa jurídica**, pois dispõe sobre os procedimentos para estas atividades e regulamenta que a **Autorização Sanitária (AS) é o ato autorizador** para o exercício das atividades definidas na Resolução, emitida pela Anvisa e publicada no Diário Oficial da União, mediante deferimento. Esta norma também estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização destes produtos para fins medicinais.

O inciso IX do art. 3º da RDC Anvisa n.º 327/2019 define **Produto de Cannabis** como “produto industrializado, objeto de Autorização Sanitária pela Anvisa, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa”.

Conforme o art. 21 da mesma norma, a empresa responsável pela submissão da Autorização Sanitária para **importação** do produto de Cannabis **deve possuir**: **1** - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) com atividade de importar medicamento; **2** - Autorização Especial (AE); **3** - Licença Sanitária, a fim de comprovar o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamentos; **4** - Racional técnico e científico que justifique a formulação do Produto de Cannabis e a via de administração; **5** - Documentação técnica da qualidade do produto; **6** - Condições operacionais para realizar as análises do controle de qualidade em território brasileiro; **7** - Capacidade para receber e tratar as notificações de efeitos adversos e queixas técnicas sobre o produto; **8** - Conhecimento da concentração dos principais canabinoides presentes na formulação, dentre eles, minimamente, CBD e THC.

Além disso, a importadora devidamente regularizada, deverá obedecer aos critérios de controle da qualidade dos produtos de Cannabis; de rotulagem, embalagem e do folheto informativo que acompanha o Produto de Cannabis; de rastreabilidade; e de monitoramento pós-mercado.

Para solicitar a Autorização Sanitária, a empresa importadora também deverá cumprir, além da legislação mencionada, as demais legislações sanitárias aplicáveis, conforme descrito nos art. 55 e 56 da RDC Anvisa n.º 327/2019, deverá efetuar o peticionamento e protocolar os documentos necessários, exclusivamente, pela **via eletrônica**, conforme procedimentos descritos na própria norma e no site da Anvisa.

No tocante à **comercialização** de Produto de Cannabis no Brasil, a Autorização Sanitária, também é o ato que autoriza a atividade, entretanto não está relacionada ao estabelecimento dispensador, ou seja, a RDC Anvisa n.º 327/2019 **não exige que as farmácias**

que comercializam Produto de Cannabis obtenham Autorização Sanitária para realizar tal atividade. Não obstante, a comercialização do produto de Cannabis somente está autorizada após a publicação da concessão da Autorização Sanitária do produto em si.

O regulamento prevê ainda que a dispensação será feita mediante receita médica acompanhada de Notificação de Receita (NR) específica, sendo que as regras para qual NR emitir variam de acordo com a concentração de tetrahydrocannabinol (THC).

É importante lembrar que os produtos regulados por essa norma não são considerados medicamentos, de forma que a Autorização Sanitária está para o Produto de Cannabis do mesmo modo que o registro está para o medicamento.

Salientamos ainda que todo estabelecimento que exerça quaisquer atividades com produtos de Cannabis deve cumprir todos os requisitos aplicáveis constantes na Portaria SVS/MS n.º 344/1998 e na Portaria n.º 6/1999, ou as que vierem a substituí-las.

## **IMPORTAÇÃO POR PESSOA FÍSICA**

A **RDC Anvisa n.º 660/2022** é a que trata da importação por **pessoa física, para uso próprio**, mediante prescrição por profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. A norma foi publicada em 2022 com a finalidade de consolidar duas normas, a RDC Anvisa n.º 335/2020 e RDC Anvisa n.º 570/2021, sem alteração das regras.

Um dos objetivos do regulamento é reduzir o tempo para aprovação do cadastro e possibilitar que os pacientes tenham acesso mais rápido aos produtos derivados de *Cannabis* para tratamento de saúde, pois estabeleceu que a aprovação do cadastro ocorrerá mediante **análise simplificada** no caso dos produtos derivados de *Cannabis* constantes em **Nota Técnica** (disponível em Lista de produtos – aprovação automática, por meio do link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/cannabis>) que traz em anexo a listagem dos produtos.

O **Produto derivado de Cannabis** é o produto industrializado, destinado à finalidade medicinal, contendo derivados da planta *Cannabis* spp., sendo que o produto a ser importado deve ser produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização.

No caso da importação por pessoa física, a importação pode ser realizada pelo próprio paciente, pelo seu responsável legal ou seu procurador legalmente constituído, ou ainda, ser intermediada por entidade hospitalar. Para tanto, o paciente deve realizar um cadastro junto

à Anvisa, por meio do formulário eletrônico, apresentando prescrição do produto por profissional legalmente habilitado. Segue o link com o passo a passo para a solicitação: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-autorizacao-para-importacao-excepcional-de-produtos-a-base-de-cannabidiol>.

Curitiba, 14 de dezembro de 2021.

\*Atualizada em 08 de novembro de 2022.

Elaborado por: Camila Rozisca Nassar / Farmacêutica / Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos

Aprovado por: Jaqueline Shinnæ de Justi / Farmacêutica / Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos

*Assinado eletronicamente*

Luciane Otaviano de Lima

Coordenadora de Vigilância Sanitária

*Assinado eletronicamente*

Maria Goretti David Lopes

Diretora de Atenção e Vigilância em Saúde