



NOTA TÉCNICA Nº 37/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.927642/2021-31

Apresenta a lista de produtos derivados de Cannabis de que trata o §3º do Art. 5º da RDC nº 335/2020.

Em 6 de outubro de 2021, foi publicada a RDC nº 570/2021, que altera a RDC nº 335/2020, a qual define 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.

A RDC nº 570/2021 acrescentou ao Art. 5º da RDC nº 335/2020 o seguinte dispositivo:

§3º A aprovação do cadastro ocorrerá mediante análise simplificada no caso dos Produtos derivados de Cannabis constantes em Nota Técnica emitida pela Gerência de Produtos Controlados da Anvisa e publicada no site da Agência.

Ademais, a RDC nº 570/2021 acrescentou à RDC nº 335/2020 o Art. 5-A, com a seguinte redação:

Art. 5º-A A aprovação disposta no §3º do art. 5º desta Resolução poderá ocorrer de forma automática no caso dos Produtos derivados de Cannabis constantes em Nota Técnica emitida pela Gerência de Produtos Controlados e publicada no site da Agência, a partir da atualização dos sistemas que permitam tal automação.

Parágrafo único. A automação da aprovação cadastral, quando implementada, será divulgada no site da Anvisa.

Diante do exposto, esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar, em seu Anexo I, a lista de produtos derivados de Cannabis de que trata o §3º do Art. 5º da RDC nº 335/2020.

Cabe esclarecer que os produtos aqui listados foram analisados pela Anvisa unicamente no que diz respeito a critérios mínimos de regularidade do estabelecimento produtor e distribuidor junto à autoridade competente em seu país de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização, conforme determina o Art. 4º da RDC nº 335/2020, abaixo transcrito. Ressalta-se que se tratam de produtos sem registro na Anvisa e que não tiveram sua eficácia, qualidade ou segurança avaliada pela Agência. Sua importação foi autorizada de forma excepcional, para uso próprio de pessoa física previamente cadastrada na Agência. Outros produtos poderão ser incluídos na lista, mediante solicitação por meio do portal gov.br e mediante comprovação da regularidade do estabelecimento produtor e distribuidor.

Art. 4º 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.

Cabe esclarecer, ainda, que a RDC nº 335/2020 determina que, para importação e uso de Produto derivado de Cannabis os pacientes devem se cadastrar junto à Anvisa, por meio do formulário eletrônico para a importação e uso de Produto derivado de Cannabis, disponível no Portal de Serviços do Governo Federal.

Neste contexto, a RDC nº 570/2021 definiu que a prescrição terá validade de 6 (seis) meses, contados a partir da data de sua emissão. Considerando que a Autorização de Importação possui a validade de 2 anos e considerando o tempo necessário para obtenção da Autorização, compra do produto no exterior, envio do produto e desembaraço, considerou-se razoável o prazo de validade para o

receituário de 6 meses, fazendo uma analogia com a receita de medicamentos anticonvulsivantes, que pode conter medicamento correspondente a até 6 meses de tratamento.

Entretanto, conforme Art. 2º da RDC nº 570/2021, o prazo de validade desta prescrição somente será considerado após a publicação de instrumento normativo editado pelo Ministério da Saúde que reconheça que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020. Isto significa que, enquanto perdurar a situação de emergência, as prescrições terão validade indeterminada.

Por fim, reforça-se a necessidade de preencher corretamente todos os dados do cadastro, tendo em vista que estes requisitos serão analisados antes do desembaraço aduaneiro do produto.

Anexo I - Lista de produtos derivados de Cannabis de que trata o §3º do Art. 5º da RDC nº 335/2020

PRODUTO	EMPRESA
1 Pure CBD	Pure
1Drop CBD	1DROP
ABX Oil Applicator Indica - 500mg	AbsoluteXtracts - ABX
Active CBD	Discover Health Inc (Discover CBD)
Advantage For Life (AFL) CBD	Neurogan
Allandiol CBD	BH Private Label - Allandiol
Amaaya CBD	Amaaya
Antedotum CBD	Antedotum
Aunt Zelda's - CBD	Aunt Zelda's TM
Aunt Zelda's - THC Infused Olive Oil	Aunt Zelda's TM
Aura Pharma Canibrands	CaniBrands Inc
Balance CBD Tincture	Balance CBD (AAXLL Supply Co LTD)
BAMF CBD Oil	Proof of Life CBD LLC
Beyond Botanicals	Beyond Botanicals LLC
Bisaliv CBD	Thronus Medical INC
Black Pearl CBD	Black Pearl
Blue Raspberry CBDFX	CBDFX
Blue Ridge Hemp CBD	Blue Ridge Hemp
Blueharvest CBD	Blueharvest

Bluumlab Full Spectrum CBD	Bluumlab
Bvo Indica	Santa Cruz Naturals
CaniBrands CBD	CaniBrands Inc
Cann Trust - CBD drops	Cann Trust
Canna River	Canna River LLC
Cannab CBD (Designs for Health)	Designs For Health
Cannabidiol Life CBD Oil	Wholly Hemp INC
Cannabin Omega	PBG Global
CannaBrasil	CannaBrasil
Cannamedic CBD Oil	Cannamedic B.V.
Cannameds - Bio CBD	EcoGen Laboratories
Cannapresso CBD Oil - Tincture	Cannapresso CBD
CannaQIX 10	Creso Pharm Switzerland GMBH
Cannolex Prime	PBG Global
Carmen's Medicinals Full Spectrum Cannabinoids	Carmen's Medicinals
Cascadia Blooms Hemp Extract	Cascadia Blooms LLC
CBD Calm	Kemin Industries Inc
CBD Konzentrat Gold 20%	Green Passion
CBD Living Freeze	CBD Living
CBD OIL - Apollyon	Apollyon
CBD Origin	Naturasor SL
CBD Pain Gel	USA Hemp CBD
CBD SKY	CBD SKY
CBD Tincture - USAHemp	USA Hemp CBD
CBD Vida - Nano-infused CBD	CBD Vida
CBDBIOL	JGC COMPANY INC
CBDDENT	CBD Dent

CBDEx Oil	Cali Green Meds
CBDfx - CBD Balm Calming	CBDfx
CBDism	CBDism
CBDistillery	CBDistillery LTD
cbdMD Premium CBD Oil	cbdMD LLC
CBFarma CBD Oil Tincture 1500mg	Korasana
Champlain - Sativa	Aphria
Charlotte Web Hemp Extract	CW Botanicals
Cibdex Hemp CBD Complex	Hemp Meds Px
CIDCAM CBD Aceite	CIDCAM Cannabis
Cili Swish CBD	CILI by design
Clarify CBD Oil (CBDRX CBD Oil)	CBDRx LLC
Clever Leaves CBD	Clever Leaves 360
Country Farms Hemp Seeds Oil	Country Farms
Curatio Full Spectrum CBD	Curatio LTD
Custom CBD	Custom CBD
Cytogen	Global Health Brands LLC
Delta 8 CBD (Anxiety-X)	Delta 8 Pharma Grade
Dixie Botanicals Hemp Oil	Hemp Meds Px
Dosecann CBD	Dosecann Cannabis Solutions
Dr. Formulated CBD	Garden of Life LLC
ECS Care	ECS Therapeutics LLC
ELC CBD - Ease Labs	Ease Labs
Elite CBD - Full Spectrum	Elite Products International INC
Elixinol Hemp Oil CBD	Elixinol
Emerald CBD Oil	Emerald Health Therapeutics
Endoca Hemp Oil	Endoca
Enecta CBD	Enecta

Entourage CBD	Entourage Lab LLC
Epidiolex	GW Pharmaceuticals
Epifractan CBD (2%-5%)	Medicplast S/A
Esmerald CBD	Emerald Health Therapeutics
Evolve Nanoserum Hemp	Evolve Formulas LCC
EVR Hemp Oil CBD	EVR Premium Hemp Oil
Feel Good Health CBD	Feel Good Health
FitoCBD - FitoFarma	Neurogan
Five CBD Oil	Five CBD
Fluent CBD	Fluent Cannabis Care
Forest Gold (CBD Fla)	CBD Fla
Foria Intimacy CBD	Eden Partners LLC
Formula A - Standardized Canabidiol	Formula A TM
Formula Swiss - Full Spectrum CBD	Formula Swiss A.G
Full Spectrum Biologics	Full Spectrum Biologics
Funk Farms CBD	Funk Farms CBD Extracts
GEM CBD	GEM LLC
Gold Label CBD 12%	Green Passion
Golden CBD Nano	Golden CBD Plus
Green Care CBD	Green Care
Greeneo CBD	GRENEO
Greenmed - CBD	Greenmed
GRN CBD	GRN
Hanftasia CBD	Hanftasia
Harmony CBD	Harmony
Healist Naturals CBD	Healist Advanced Naturals LLC
HealthMeds CBD	Pure Life LLC
Hemp & Azeite CBD - Bella Botanicals	Bella Botanicals

Hemp & Olive - Green Gorilla	Green Gorilla
Hemp Bio-vitality Oil	Dr. Botanicals
Hemp Care CBD Oil - Full Spectrum	Hemp Care Pharma
Hemp CBD (Bluebird Botanicals)	Bluebird Botanicals
Hemp Extract VESIsorb	Pure Encapsulations
Hemp Farm CBD Oil	Hemp Farms do New York
Hemp Fusion - Phytocomplex	Hemp Fusion
HempClinic CBD	Hempclinic
HempFlex CBD - Green Care	Green Care
HempIndica CBD	Hemp Indica
Hemplucid CBD	HempLucid
Hempmeds Active Relief Roll-on	Hemp Meds Px
HempSmart CBD	hempSMART TM
Hemptouch - CBD Oil Amber	Hemptouch d.o.o.
Hempura CBD	Hempura
Herbal Healers CBD	Herbal Healers
Herbstrong CBD	Sweetman Enterprises LT
Holynol CBD	Holynol Labs LCC
Honest Botanical - CBD Oil Canada	Honest Botanical - CO
Honey Pot Cannabis - THC	Honey
Infinite CBD	Infinite
Isoderm CBD	Isodiol
Isodiolex CBD (Isodiol)	Isodiol
Isospec CBD	Isospec Ltd
IUVO Broad Spectrum CBD	IUVO Therapeutics GmbH
JazzminCBD	Prime My Body
Just Hemp CBD	Just Hemp
Kalaya	Kalaya

KannaSwiss - Full Spectrum Organic Hemp Extract	KannaSwiss
Kannaway CBD	Kannaway
Kat's Naturals CBD	Kats Naturals LLC
Khiron - CBD	Khiron Life Sciences Corp
KM Relief tincture	KM Relief
Koi CBD Oil	Koi CBD
Korasana Full Spectrum CBD	Korasana
Lamensdorf CBD	Alvit LCS Pharma
Landracer CBD RAW	Landracer CBD Solutions BV
Lazarus Naturals - CBD	Lazarus Naturals
LDN CBD	LDN CBD
LGP Classic	Little Green Pharma
Liberi Cannabis	Gironatto LLC
Lifexpress CBD	Lifexpress
Lily CBD	Lily Health
Lucovitaal CBD	Lucovitaal
MAHARA CBD Oil	MAHARA CBD Group
Mary's Elite CBD	Mary's Nutritionals
Medcan Australia CBD	Medcan Australia
Medical Cannabis Cannassure	Cannassure
Medical Mary Full Spectrum CBD	Medical Mary LLC
MediPharm CBD	MediPharm Labs
Medkaya CBD	Reakiro Poland Sp
MedReleaf	MedRealef
Medropharm CBD	Medropharm GmbH
MEDTerra's CBD Oil	MEDTerra
MGC Pharma (CBD/THC)	MGC Pharma
MHL CBG Isolated	Mile High Labs International

Moonlion CBD	Moonlion Hemp
Mother Holistic CBD	Mother Holistic LLC
Nabix	Urbanbox
NanoLab CBD	Nanolab Nutrition
Naternal CBD	Naternal
Native Hemp Tincture	The Native Hemp
NatureCan Broad Spectrum CBD Oil	Naturecan LTD
Natureight CBD	Natureight
Natyva CBD	Hammer Enterprises - Natyva Care
Naxiens CBD Oil	NATPHAR, LLC
Neurogan CBD	Neurogan
New Age CBD Drops	New Age Hemp LLC
Nordic Oil CBD	Nordic Health Group
Nuleaf Naturals CBD Oil	Nuleaf Naturals LLC
Nutiva CBD Oil	Nutiva Nurture Vitality
Nutrient CBD	Nutrient CBD (Honest Globe)
Oliver's Harvest CBD	Oliver's Harvest
Opulente CBD	Opulente Organics
Orange County CBD	Orange County UK
Original Hemp	Arise Bioscience Inc
Pachamama CBD	Pachamama LLC
Pacificool CBD	MRJ LLC
Panaxia THC	Panaxia Pharmaceutical Industries Ltd.
Pangaia CBD	Pangaia(Elite Products International)
Pebble	Pebble Global Holdings
Piping Rock Hemp Oil	Piping Rock
Plant Panda CBD	Plant Panda
Plus CBD Oil	Plus CBD Oil

Prima CBD Oil	The Uplifters' Prima PBC
Primitive Oils CBD	Primitive Oils™
ProLife Hemp Oil CBD	ProLife CBD Ltd
Promediol CBD - Swiss Therapeutic Solutions	Promed Swiss S.A.
Provacan CBD	Ciitech
Pure Earth CBD	Avicanna Pura Earth
Pure Ratios CBD - Topical Path	Pure Ratios
Pure Spectrum Cannabidiol	Pure Spectrum HQ
Pure Sun CBD	Pure Sunfarms
PureKana CBD	PureKana LTD
Purified CBD oil	Feel Good Health
PurMed CBD	PurMed Global TM
Purodiol CBD	Purodiol Limited UK
Rare Cannabinoid	Rare Cannabinoid Company
Rational Hemp CBD	Mountain Oil Trading Inc
Reakiro CBD Oil	Reakiro Poland Sp
Real Scientific Hemp Oil (RSHO) CBD	Hemp Meds Px
Re-Leaf - Icon Hemp	Icon Hemp
Revivid Hemp CBD	Revivid LLC
Sana Hemp Juice	Hemp Juice Company BV
Sansal CBD	Sansal
Saratoga CBD	Saratoga CBD Company
Satimed Phytocannabinoid	SatiMed UAB
Sativida CBD	Sativida
Second Century AG CBD	Second Century Ag, LLC
Sensi CBD	Sensi Seeds
Sinceritas CBD Oil	Sinceritas JSC Subsidiary
Skin Restore	Green Care

Sol CBD	Sol CBD
Southern CBD Solutions	Nashville CBD Solutions
Spectrum Cannabis	Canopy Growth
Spectrum Therapeutics	Spectrum Therapeutics
Spirit Leaf CBD	Spirit Leaf
St. John's Nutrition - CBD Oil	St. John's Nutrition
Sunsoil CBD Oil	SUNSOIL
Surterra Theragels CBD	Surterra Wellness
Swissextract CBD	Swissextract
Synchronicity CBD	Functional Remedies LLC
Tegra USALINE CBD	Korasana
Tinkun THC	Tinkun Olam
TM CBD	TM Pharmaceutical
Tropical CBD	Tropical CBD
Trulieve Truclear Concentrate	Trulieve
TudoLegal CBD	TudoLegal
Tweed Highlands Oral Spray	Delta 9 Cannabis
Ultimate Nutritional CBD Softgels	Ultimate Nutritional Inc
UpState Elevator CBD	UpState Elevator Supply Co
Valens CBD	Valens CBD LLC
Verdecann Aceite CBD	Verdecann
Verdemed CBD	Verdemed
Verdemed Sativyl	Verdemed
Verdi CBD Oil	Verdi SL
Veritas Farm Tincture	Veritas Farm
Vida Biológica CBD	Vida Biológica
Vitadol CBD	Vitadol
VitalCBD	VitalCBD

Vitality CBD	Vitality CBD
Water Soluble CBD	American Shaman
Wisgro Hemp Farm CBD	Wisconsin Growing CO
Xannadiol CBD	Caillon Hamonet
Xativa CBD	iX Syrinx Pty Ltd
Zipvit CBD	ZipVit Ltd



Documento assinado eletronicamente por **Moema Luisa Silva Macedo, Coordenador(a) de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados**, em 08/10/2021, às 14:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Glauca Ribeiro Lima Wiltgen, Gerente de Produtos Controlados Substituto(a)**, em 08/10/2021, às 14:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Suzie Marie Teixeira Gomes, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária**, em 08/10/2021, às 14:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1630517** e o código CRC **0CDBC0B9**.