

? O QUE É ESSE TEMA?

Atualmente os produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinóides disponíveis para importação podem conter substâncias proscritas (proibidas) pela legislação vigente. Estes produtos não possuem registro na Anvisa, ou seja, carecem de comprovação de eficácia e segurança por parte deste órgão.

Assim, a importação deve ocorrer em caráter excepcional, em nome do paciente ou de seu responsável legal, tendo em vista a necessidade de atendimento aos requisitos dispostos nas Convenções Internacionais da Organização das Nações Unidas (ONU) para o controle das substâncias Psicotrópicas e Entorpecentes, bem como, a necessidade de controle do risco sanitário na importação de produtos sem registro.

Dessa maneira, a importação de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinóides ocorre em caráter de excepcionalidade, sendo permitida apenas a pessoa física e para uso próprio em tratamento de saúde, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado e desde que atendidos os critérios estabelecidos pela Resolução RDC n.º 17/2015. Nesta norma a Anvisa estabelece critérios mínimos para se permitir a importação, não impedindo o acesso dos pacientes a esses produtos.

Considerando o aumento da demanda após a publicação da RDC 17/2015, foi identificada a necessidade de atualização da Resolução, visando a simplificação dos procedimentos e conferindo maior celeridade ao processo de aquisição e importação destes produtos pelos pacientes.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Portos, Aeroportos e Fronteiras](#).



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Necessidade de manter o acesso aos pacientes que fazem uso de produtos importados à base de canabidiol em associação com outros canabinóides sem registro no país.
- Necessidade de aprimorar e simplificar os procedimentos de controle sanitário, de forma a manter a celeridade necessária para o atendimento da demanda.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA CONCLUÍDO

Processos n.º 25351.752295/2014-15:

- **Assunto:** Revogação dos incisos II e III do § 2º do art. 7º, do art. 18 e do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17/2015 (**CONCLUÍDO**- [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 306 de 25/09/2019](#))
- **Assunto:** 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. (**CONCLUÍDO** – [Resolução RDC n.º 335, de 24/01/2020](#))

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.
- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.

TEMA 2.5 – Procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinóides

TEMA CONCLUÍDO

(atualizado em 06/08/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Revogação dos incisos II e III do § 2º do art. 7º, do art. 18 e do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.752295/2014-15

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Antonio Barra

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON)

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR por notório baixo impacto e dispensa de CP pelo alto grau de urgência e gravidade

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do <u>Termo de Abertura n.º 119, de 25/09/2019</u>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Dispensa de AIR	Processo dispensado de AIR por notório baixo impacto <ul style="list-style-type: none"><u>Parecer complementar</u>
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensa de CP	Dispensa de CP pelo alto grau de urgência e gravidade
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Publicação relacionada ao processo: <ul style="list-style-type: none"><u>Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 306 de 25/09/2019</u>, que dispõe sobre a revogação dos incisos II e III do § 2º do art. 7º, do art. 18 e do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015. Notícia relacionada ao processo: <ul style="list-style-type: none"><u>Canabidiol: importação é aperfeiçoada pela Anvisa (24/09/2019)</u>

TEMA 2.5 – Procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinóides

TEMA CONCLUÍDO

(atualizado em 06/08/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: 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

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.752295/2014-15

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Antonio Barra

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON)

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR por simplificação administrativa e dispensa de CP pelo alto grau de urgência e gravidade

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 1 de 28/01/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Dispensa de AIR	Dispensa de AIR por simplificação administrativa <ul style="list-style-type: none">• Parecer Complementar
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensa de CP	Dispensa de CP pelo alto grau de urgência e gravidade
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Publicação que concluiu o processo: <ul style="list-style-type: none">• Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 335 de 24/01/2020 - 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. Notícias relacionadas: <ul style="list-style-type: none">• Anvisa simplifica importação de Canabidiol (22/01/2020)