



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 17, DE 6 DE MAIO DE 2015

(Publicada no DOU nº 86, de 8 de maio de 2015)

(Revogada pela Resolução – RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020)

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 nº 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 nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 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-metiletenil) 2-ciclohexen-1-il]-5-pentil-1,3-benzenodiol, número CAS: 13956-29-1 e fórmula molecular: C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>O<sub>2</sub>), 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~~



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~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. **(Remissão ao Anexo I desconsiderada pela Resolução – RDC nº 306, de 25 de setembro de 2019)**~~

~~X – tetrahydrocannabinol (THC): substância (nome químico: (6AR,10aR)-6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,8,10a-tetrahidro-6H-benzo[e]chromen-1-ol, CAS: 1972-08-3 e fórmula molecular:  $C_{21}H_{30}O_2$ ) 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. **(Remissão ao Anexo I desconsiderada pela Resolução – RDC nº 306, de 25 de setembro de 2019)**~~

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



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~§ 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. **(Remissão ao Anexo I desconsiderada pela Resolução – RDC nº 306, de 25 de setembro de 2019)**~~

~~§ 1º O produto a ser importado deve:~~

~~I – ser constituído de derivado vegetal;~~

~~II – possuir teor de THC inferior ao de Canabidiol; **(Revogado pela Resolução – RDC nº 66, de 18 de março de 2016)**~~

~~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. **(Revogado pela Resolução – RDC nº 66, de 18 de março de 2016)**~~

~~Art. 6º Não poderão ser importados cosméticos, produtos fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos que possuam na sua formulação o Canabidiol em~~



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~associação com outros canabinóides e/ou a planta citada no Art. 5º. (Revogado pela Resolução—RDC nº 66, de 18 de março de 2016)~~

## **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 (Revogado pela Resolução—RDC nº 306, de 25 de setembro de 2019)~~

~~III—entrega do formulário e documentação exigida por envio postal ou presencialmente na Anvisa sede, em Brasília-DF. (Revogado pela Resolução—RDC nº 306, de 25 de setembro de 2019)~~

~~§ 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~~



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

~~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. **(Remissão ao Anexo I desconsiderada pela Resolução RDC nº 306, de 25 de setembro de 2019)**~~

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



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

~~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 desembarque aduaneiro, sendo necessária a apresentação, em cada desembarque, 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 prescriptor em seu conselho de classe.~~

~~Parágrafo único. Uma mesma prescrição médica pode ser utilizada em mais de um desembarque, 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. **(Revogado pela Resolução – RDC nº 306, de 25 de setembro de 2019)**~~

~~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.~~



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

~~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.~~

**~~IVO BUCARESKY~~**

**~~ANEXO I~~**

**~~PRODUTOS À BASE DE CANABIDIOL EM ASSOCIAÇÃO COM OUTROS  
CANABINÓIDES, DENTRE ELES O THC, EM CONFORMIDADE COM O  
CAPÍTULO I – SEÇÃO II.~~**

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

**~~ANEXO I~~**



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~PRODUTOS À BASE DE CANABIDIOL EM ASSOCIAÇÃO COM OUTROS  
CANABINÓIDES, DENTRE ELES O THC, EM CONFORMIDADE COM O  
CAPÍTULO I – SEÇÃO II.~~

~~(Atualizado pela Resolução – RDC nº 128, de 2 de dezembro de 2016)~~

~~(Revogado pela Resolução – RDC nº 306, de 25 de setembro de 2019)~~

<del>Nome do Produto</del>	<del>Nome da Empresa</del>
<del>Cibdex Hemp CBD Complex</del>	<del>Hemp Meds Px</del>
<del>Hemp Blend</del>	<del>Bluebird Botanicals</del>
<del>Real Scientific Hemp Oil (RSHO) CBD</del>	<del>Hemp Meds Px</del>
<del>Revivid LLC Hemp Tincture</del>	<del>Revivid</del>
<del>Revivid Hemp Tincture (Retificação da Resolução – RDC nº 128/2016 no DOU nº 234, de 7 de dezembro de 2016)</del>	<del>Revivid LLC (Retificação da Resolução – RDC nº 128/2016 no DOU nº 234, de 7 de dezembro de 2016)</del>
<del>CBDRX CBD Oil</del>	<del>CBDRX</del>
<del>Charlotte Web Hemp Extract</del>	<del>CW Botanicals</del>
<del>Endoca Hemp Oil</del>	<del>Endoca</del>
<del>Elixinol Hemp Oil CBD</del>	<del>Elixinol</del>
<del>EVR Hemp Oil CBD</del>	<del>EVR</del>
<del>Mary's Elite CBD Remedy Oil</del>	<del>Mary's Nutritionals</del>
<del>Purodiol CBD</del>	<del>Purodiol Limited UK</del>

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





Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

**ANEXO II**

**FORMULÁRIO PARA IMPORTAÇÃO E USO DE PRODUTO À BASE DE  
CANABIDIOL**

<del>Cadastro</del>	<del>Renovação de Cadastro</del>
---------------------	----------------------------------

**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\*:



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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.**



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

**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:

~~1. Este produto não possui registro no Brasil, 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; e~~

~~3. 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**