



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 335, DE 24 DE JANEIRO DE 2020

(Publicada no DOU nº 18, de 27 de janeiro de 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.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de janeiro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Abrangência

Art. 1º Esta Resolução estabelece 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.

Seção II

Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - autorização: ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza a importação de Produto derivado de Cannabis por pessoa física, para uso próprio para tratamento de saúde, além do seu respectivo cadastro na Anvisa;

II - desembaraço aduaneiro: ato final do Despacho Aduaneiro;

III - 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;



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

IV - intermediação da importação: serviço prestado por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde ou operadora de plano de saúde, estes em nome próprio, ou procurador legalmente constituído, este em nome do representado, na operação de comércio exterior de importação de Produto derivado de Cannabis, destinado exclusivamente à pessoa física previamente cadastrada e autorizada pela Anvisa; e

V - Produto derivado de Cannabis: produto industrializado, destinado à finalidade medicinal, contendo derivados da planta *Cannabis* spp..

Seção III

Condições Gerais

Art. 3º Fica permitida a importação, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, de Produto derivado de Cannabis.

§ 1º A importação de que trata o *caput* deste artigo também pode ser realizada pelo responsável legal do paciente ou por seu procurador legalmente constituído.

§ 2º A importação do produto poderá ainda ser intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde, operadora de plano de saúde para o atendimento exclusivo e direcionado ao paciente previamente cadastrado na Anvisa, de acordo com esta Resolução.

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.

CAPÍTULO II

DO CADASTRAMENTO DO PACIENTE

Art. 5º 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.

§ 1º O cadastramento deve ser feito em nome do paciente ou de seu responsável legal.

§ 2º A aprovação do cadastro dependerá da avaliação da Anvisa e será comunicada ao paciente ou responsável legal por meio de Autorização emitida pela Agência.



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

§ 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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021)**

§ 4º Caberá ao solicitante a obrigação de preencher corretamente todos os dados do formulário especificado no caput, além do cumprimento e observância da legislação sanitária e dos requisitos do processo administrativo de importação, sob pena da necessidade de cumprimento de exigências sanitárias previamente ao desembaraço aduaneiro do produto. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021)**

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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021)**

Parágrafo único. A automação da aprovação cadastral, quando implementada, será divulgada no site da Anvisa. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021)**

Art. 6º Para o cadastramento é necessário apresentar a prescrição do produto por profissional legalmente habilitado contendo obrigatoriamente o nome do paciente e do produto, posologia, data, assinatura e número do registro do profissional prescritor em seu conselho de classe.

~~Parágrafo único. Caso haja alteração do produto ou posologia constantes da prescrição inicial durante a validade do cadastro, o interessado deverá enviar nova prescrição e solicitar a alteração necessária no formulário eletrônico previsto no art. 5º desta Resolução.~~

§ 1º Caso haja alteração do produto ou posologia constantes da prescrição inicial durante a validade do cadastro, o interessado deverá enviar nova prescrição e solicitar a alteração necessária no formulário eletrônico previsto no art. 5º desta Resolução. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021)**

§ 2º No ato do cadastramento, será avaliada exclusivamente a regularidade do produto nos termos do art. 4º desta Resolução. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021)**

§ 3º A prescrição disposta no caput deve ser emitida, preferencialmente, por meio eletrônico, subscrita por profissional legalmente habilitado com assinatura eletrônica que utilize certificado digital no padrão da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, instituído pela Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021)**



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

§ 4º A prescrição poderá ser feita por meio físico caso o profissional prescritor legalmente habilitado não possua certificação digital para emissão da prescrição eletrônica disposta no §3º deste artigo. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021)**

§ 5º A prescrição de que trata o caput terá validade de 6 (seis) meses, contados a partir da data de sua emissão. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021)**

Art. 7º O cadastro é válido por 2 (dois) anos.

Art. 8º A renovação do cadastro deve ser realizada mediante a apresentação de nova prescrição do produto, nos termos previstos no art. 6º desta Resolução.

Parágrafo único. Se houver alteração de quaisquer dos dados informados no formulário eletrônico para importação e uso de Produto derivado de Cannabis constantes no cadastro vigente, os novos dados devem ser informados no ato da renovação.

CAPÍTULO III

DA IMPORTAÇÃO

Art. 9º Somente após a aprovação do cadastro, o interessado poderá realizar as importações do Produto derivado de Cannabis, pelo período de validade do cadastro.

Parágrafo único. A importação de que trata o *caput* deste artigo poderá ser realizada formalmente por meio de registro no sistema informatizado de comércio exterior, por bagagem acompanhada ou por remessa expressa.

Art. 10. É proibida a importação do produto de que trata esta Resolução por remessa postal.

~~Art. 11. 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, da prescrição do produto, nos termos do art. 6º desta Resolução, e do quantitativo a ser importado.~~

~~Parágrafo único. Enquanto o cadastro estiver vigente, uma mesma prescrição pode ser apresentada em mais de uma fiscalização sanitária para fins de anuência de importação pela Anvisa, desde que os quantitativos importados não ultrapassem a quantidade prescrita.~~

Art. 11. As importações estão sujeitas à fiscalização pela autoridade sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados antes de seu desembarque aduaneiro, sendo necessária a apresentação dos seguintes documentos, a cada importação: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021)**



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

I - formulário de Petição; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021)**

II - conhecimento da carga embarcada; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021)**

III - fatura comercial; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021)**

IV - prescrição do produto, nos termos do art. 6º desta Resolução; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021)**

V - comprovante de endereço do paciente. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021)**

§ 1º Na importação por meio de bagagem acompanhada estão dispensados os documentos previstos nos incisos I, II e III do caput. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021)**

§ 2º Na importação por meio de bagagem acompanhada, o viajante deve portar cópia da Autorização prevista no inciso I do art. 2º. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021)**

§ 3º A prescrição do produto nos termos do art. 6º desta Resolução será avaliada pela autoridade sanitária em portos, aeroportos, e fronteiras e recintos alfandegados antes de seu Desembarço Aduaneiro. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021)**

~~Art. 12. As quantidades efetivamente importadas serão registradas pela Anvisa para fins de monitoramento.~~

Art. 12. As quantidades efetivamente importadas devem ser compatíveis com a prescrição do produto e serão objeto de monitoramento pela Anvisa. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021)**

Parágrafo único. Quando solicitadas pelas autoridades sanitárias competentes, deverão ser prestadas informações ou realizada a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstarem as ações e medidas que se fizerem necessárias.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13. A partir do início da vigência desta Resolução, as autorizações expedidas anteriormente que estejam válidas terão o prazo de validade alterado para 2 (dois) anos, contados a partir da data de emissão da respectiva autorização.



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

Art. 14. As importações decorrentes de autorizações válidas expedidas anteriormente à vigência desta Resolução, deverão atender aos requisitos estabelecidos no Capítulo III deste Regulamento.

Art. 15. É vedada a alteração de finalidade desta importação, sendo o uso do produto importado estritamente pessoal e intransferível e proibida a sua entrega a terceiros, doação, venda ou qualquer outra utilização diferente da indicada.

Parágrafo único. É dever do importador observar e cumprir as disposições legais quanto à proibição de comercialização, entrega a terceiros ou venda dos produtos importados, bem como estar ciente das penalidades as quais ficará sujeito, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006.

Art. 16. A responsabilidade, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente, decorrente da alteração da finalidade de ingresso do produto no território nacional é do importador.

Art. 17. A prescrição realizada pelo profissional e a solicitação de Autorização pelo paciente ou seu responsável legal representam a ciência e o aceite por ambos da ausência de comprovação da qualidade, da segurança e da eficácia dos produtos importados, bem como pelos eventos adversos que podem ocorrer, sendo o profissional prescritor e o paciente ou seu responsável legal totalmente responsáveis pelo uso do produto.

Art. 18. Ficam revogadas:

I - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 86, de 8 de maio de 2015, Seção 1, pág. 50;

II - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 128, de 2 de dezembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 232, de 5 de dezembro de 2016, Seção 1, pág. 33; e

III - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 306, de 25 de setembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 191, de 2 de outubro de 2019, Seção 1, pág. 801.

Art. 19. Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

Substituto