

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 31/03/2022 | Edição: 62 | Seção: 1 | Página: 333

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO RDC Nº 660, DE 30 DE MARÇO DE 2022

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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em Reunião Extraordinária - RExtra nº 6, realizada em 30 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo e Abrangência

Art. 1º Esta Resolução 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.

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 de importação;

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;

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

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.

§ 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.

§ 4º Caberá ao solicitante a obrigação de preencher corretamente todos os dados do formulário especificado no caput deste artigo, 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.

Art. 6º 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.

Art. 7º 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.

§ 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.

§2º No ato do cadastramento, será avaliada exclusivamente a regularidade do produto nos termos do art. 4º desta Resolução.

§3º A prescrição disposta no caput deste artigo 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.

§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.

§5º A prescrição de que trata o caput deste artigo terá validade de 6 (seis) meses, contados a partir da data de sua emissão.

Art. 8º O cadastro é válido por 2 (dois) anos.

Art. 9º A renovação do cadastro deve ser realizada mediante a apresentação de nova prescrição do produto, nos termos previstos no art. 7º 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

IMPORTAÇÃO

Art. 10. 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. 11. É proibida a importação do produto de que trata esta Resolução por remessa postal.

Art. 12. As importações estão sujeitas à fiscalização pela autoridade sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados antes de seu desembarço aduaneiro, sendo necessária a apresentação dos seguintes documentos, a cada importação:

I - formulário de petição;

II - conhecimento da carga embarcada;

III - fatura comercial;

IV - prescrição do produto, nos termos do art. 7º desta Resolução; e

V - comprovante de endereço do paciente.

§1º Na importação por meio de bagagem acompanhada estão dispensados os documentos previstos nos incisos I, II e III do caput deste artigo.

§2º Na importação por meio de bagagem acompanhada, o viajante deve portar cópia da Autorização prevista no inciso I do art. 2º desta Resolução.

§3º A prescrição do produto nos termos do art. 7º desta Resolução será avaliada pela autoridade sanitária em portos, aeroportos, e fronteiras e recintos alfandegados antes de seu Desembarço Aduaneiro.

Art. 13. As quantidades efetivamente importadas devem ser compatíveis com a prescrição do produto e serão objeto de monitoramento pela Anvisa.

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

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 14. A aprovação do cadastro, de forma simplificada ou automática, não impede que a autoridade sanitária, a qualquer tempo, motivada por critérios tecnicamente justificados ou indícios de irregularidade, promova a suspensão da importação e uso dos produtos importados nos termos desta Resolução, além de adotar outras medidas que entender cabíveis, conforme legislação vigente.

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.

Art. 16. É dever do importador observar e cumprir as disposições legais quanto à proibição de comercialização, entrega a terceiros ou venda dos produtos importados.

Art. 17. 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. 18. 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. 19. A prescrição do produto terá validade indeterminada até 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.

Art. 20. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 21. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 18, de 27 de janeiro de 2020, Seção 1, pág. 54; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 190-B, de 6 de outubro de 2021, Seção 1, pág. 1.

Art. 22. Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES