

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

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO	5
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	6
Procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinóides	6

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON)

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária
- Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário
- Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento

DESCRIÇÃO DO 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.

Portanto, o desafio desta proposta é apresentar soluções que visem mitigar os riscos relacionados à importação por pessoa física de produtos à base de canabidiol, bem como, simplificar procedimentos de controle, conferindo maior celeridade ao processo de aquisição e importação destes produtos pelos pacientes.

Neste cenário, a Anvisa pode atuar em conjunto com outros órgãos, como a Polícia Federal.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS](#).

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações nos Diálogos Setoriais, Consulta Dirigida e Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020:

- 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.

MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

Até o momento, a fim de solucionar as questões que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020, foram adotadas as seguintes medidas:

- 1 processo de regulação está em andamento.

Maiores detalhes sobre o processo regulatório relacionado ao tema são descritos a seguir.

PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA**PROCEDIMENTOS PARA IMPORTAÇÃO, EM CARÁTER DE EXCEPCIONALIDADE, DE PRODUTO À BASE DE CANABIDIOL EM ASSOCIAÇÃO COM OUTROS CANABINÓIDES**

NÚMERO DO PROCESSO: Sem processo aberto

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: Não Iniciado

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)			X		NÃO INICIADA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *			X		NÃO INICIADA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório				X	NÃO INICIADA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública					NÃO INICIADA
Realizar Consulta Pública (CP)					NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo					NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo					NÃO INICIADA

* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

Ações previstas para o ano:

- Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)
- Elaboração de Análise de Impacto regulatório

Limitantes para o desenvolvimento do Processo

Convergência Regulatória Internacional

Convenções Internacionais para o Controle de Substâncias Entorpecentes e Psicotrópicas da Organização das Nações Unidas (ONU).