

25789.023638/2014-33	AMICO SAÚDE LTDA	306622.	51.722.957/0001-82	Art. 35-C, II, da Lei 9656/98, por negar cobertura p/ cirurgia p/ CORREÇÃO DE ESTRUTURA DA FACE.	110.000,00 (CENTO E DEZ MIL REAIS)
25789.018596/2014-19	UNIMED PAULISTANA SOCIEDADE COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO	301337.	43.202.472/0001-30	Art. 13, § único, II, da Lei 9656/98, por rescindir contrato, discorde dos ditames legais.	88.000,00 (OITENTA E OITO MIL REAIS)
25789.007817/2014-23	UNIMED PAULISTANA SOCIEDADE COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO	301337.	43.202.472/0001-30	Art. 12, II, alínea a da Lei 9656/98, por negar cobertura p/ tratamento cirúrgico de fratura de antebraço.	88.000,00 (OITENTA E OITO MIL REAIS)
25789.053904/2013-71	UNIMED PAULISTANA SOCIEDADE COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO	301337.	43.202.472/0001-30	Art. 12, II, alínea e da Lei 9656/98, por negar cobertura p/ perneira pneumática para compressão de nervo inferior.	88.000,00 (OITENTA E OITO MIL REAIS)
25789.031372/2014-01	AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A.	326305.	29.309.127/0001-79	Art. 12, II, alínea a da Lei 9656/98, por negar cobertura p/ tenólise no túnel ósteofibroso.	88.000,00 (OITENTA E OITO MIL REAIS)
25789.014297/2014-13	SUL AMERICA COMPANHIA DE SEGURO SAUDE	006246.	01.685.053/0001-56	Art. 12, II, alínea a, da Lei 9656/98, por negar cobertura p/ trat. de Hérnia de disco toracolombar e Artrose de coluna.	88.000,00 (OITENTA E OITO MIL REAIS)
25789.020560/2014-03	UNIMED-RIO COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO DO RIO DE JANEIRO	393321.	42.163.881/0001-01	Art. 12, I, a, da Lei 9656/98, por negar cobertura para consultas com médicos de pneumologia e pediatria.	176.000,00 (CENTO E SETENTA E SEIS MIL REAIS)
25789.089525/2013-10	AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A.	326305.	29.309.127/0001-79	Art. 12, II, alínea d e e da Lei 9656/98, por negar cobertura p/ internação hospitalar.	88.000,00 (OITENTA E OITO MIL REAIS)
25789.034905/2014-06	QUALICORP ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS S.A.	417173.	07.658.098/0001-18	Artigo 25 da Lei nº 9.656/98 c/c artigo 4º, XVII, da Lei 9961/00 c/c artigo 2º da RN 171/2008.	Auto de Infração 53764 anulado por improcedência. Arquivamento.
25789.091081/2014-63	QUALICORP ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS S.A.	417173.	07.658.098/0001-18	Art. 25 da Lei 9656/98 c/c RN 195/2009.	Auto de Infração 55834 anulado por improcedência. Arquivamento.
25789.040599/2014-39	MEDISANTAS BRASIL ASSISTÊNCIA INTEGRAL A SAÚDE S.A.	348520.	62.550.256/0001-20	i) Art. 15 da Lei 9656/98 c/c art. 3º, II, da RN 63/03; e ii) art. 8º da Lei 9656/98 c/c art. 13, anexo II, item 3 da RN 85/04, alt. pela RN 100/05.	Advertência e 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)
25789.092320/2013-11	AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A.	326305.	29.309.127/0001-79	Art. 12, I, alínea b da Lei 9656/98, por negar reembolso, p/ ecodoppler venoso colorido de membro inferior.	88.000,00 (OITENTA E OITO MIL REAIS)
25789.023587/2014-40	AMICO SAÚDE LTDA	306622.	51.722.957/0001-82	Artigo 12, inciso II, da Lei nº 9.656/98.	Auto de Infração 53918 anulado por improcedência. Arquivamento.
25789.023623/2014-75	AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A.	326305.	29.309.127/0001-79	Art. 12, I, alínea b da Lei 9656/98, por negar cobertura p/ LINFOCINTILOGRAFIA.	88.000,00 (OITENTA E OITO MIL REAIS)
25789.063805/2014-89	GREEN LINE SISTEMA DE SAÚDE S.A.	325074.	61.849.980/0001-96	Art. 12, I, alínea b da Lei 9656/98, por negar cobertura de tomografia de abdômen total.	88.000,00 (OITENTA E OITO MIL REAIS)
25789.009491/2014-79	UNIMED-RIO COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO DO RIO DE JANEIRO	393321.	42.163.881/0001-01	Art. 25 da Lei 9656/98, pelo descumprimento de obrigação prevista em contrato.	66.000,00 (SESSENTA E SEIS MIL REAIS)
25789.086464/2013-39	SUL AMERICA COMPANHIA DE SEGURO SAUDE	006246.	01.685.053/0001-56	Art. 12, II, alíneas c e e da Lei 9656/98, por negar cobertura p/ internação hospitalar.	176.000,00 (CENTO E SETENTA E SEIS MIL REAIS)
25789.095646/2013-09	LAM OPERADORA DE PLANOS DE SAÚDE LTDA - EM LIQUIDAÇÃO EXTRAJUDICIAL	360961.	03.227.640/0001-27	Art. 12, II, e, da Lei 9656/98, por negar cobertura p/ uretrolitotripsia e colocação de cateter duplo J.	35.200,00 (TRINTA E CINCO MIL, DUZENTOS REAIS)
25789.014212/2014-99	COOPUS - COOPERATIVA DE USUÁRIOS DO SISTEMA DE SAÚDE DE CAMPINAS	384356.	96.350.194/0001-24	Art. 20, caput, da Lei 9656/98 c/c art. 14 da RN 171/08 por deixar de informar a ANS o reajuste aplicado.	15.000,00 (QUINZE MIL REAIS)

DANIELE FERREIRA PAMPLONA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANTÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 17, DE 6 DE MAIO DE 2015

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 nº 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 Regulação 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: C₂₁H₃₀O₂), 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 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.

X- tetrahidrocanabinol (THC): substância (nome químico: (6AR,10AR)-6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,8,10a-tetrahidro-6H-benzo[c]chromen-1-ol, CAS: 1972-08-3 e fórmula molecular: C₂₁H₃₀O₂) 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.

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

§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.

§1º O produto a ser importado deve:

I - ser constituído de derivado vegetal;

II - possuir teor de THC inferior ao de Canabidiol;

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 regulamentares 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.

Art. 6º Não poderão ser importados cosméticos, produtos fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos que possuam na sua formulação o Canabidiol em associação com outros canabinóides e/ou a planta citada no Art. 5º.

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

III- entrega do formulário e documentação exigida por envio postal ou presencialmente na Anvisa sede, em Brasília-DF.

§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