

Recorrente: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUÁRIA
CNPJ: 00.352.294/0025-98
Processo: 25758.721329/2011-31
Expediente do recurso: 0124022/14-6
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PROVIMENTO, com arquivamento do processo por insubsistência do auto de infração, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 593/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ANÁLISE PRODUTOS E SERVICOS PARA LABORATÓRIOS LTDA.
CNPJ: 53.438.693/0001-65
Processo: 25759.607964/2010-01
Expediente do recurso: 0018258/13-3
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 607/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CARL ZEISS DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 33.131.079/0001-49
Processos: 25759.286112/2019-24 e 25759.285860/2019-90
Expedientes dos recursos: 0473976/19-1 e 0473973/19-6
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 543/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA e nº 548/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: TRINITY BIOTECH DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA.
CNPJ: 15.648.426/0001-23
Processo: 25759.224225/2019-36
Expediente do recurso: 0473972/19-8
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 547/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: SETTIMA NORMA COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: 29.716.048/0001-82
Processo: 25351.827004/2018-16
Expediente do recurso: 0307413/19-7
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 531/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: FPB VILA RUBIM COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ: 28.137.750/0001-29
Processo: 25351.810304/2018-66
Expediente do recurso: 0307431/19-5
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 467/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A.
CNPJ: 56.994.502/0015-35
Processos: 25759.016448/2019-21 e 25759.016447/2019-87
Expedientes dos recursos: 0302106/19-8 e 0302093/19-2
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 443/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA e nº 438/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ORBITAE DIAGNÓSTICOS LTDA.
CNPJ: 11.162.384/0001-65
Processo: 25761.203558/2019-82
Expediente do recurso: 0347632/19-4
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 540/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: TECNO4 PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
CNPJ: 04.124.669/0001-46
Processo: 25351.225395/2019-11
Expediente do recurso: 0382445/19-4
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 541/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: FRANKLIN & TENORIO LTDA. - ME
CNPJ: 11.044.605/0001-09
Processo: 25351.702252/2014-21
Expediente do recurso: 0347453/19-4
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 464/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: STRYKER DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 02.966.317/0002-93
Processo: 25759.154213/2019-37
Expediente do recurso: 0328841/19-2
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 539/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: TIAGO DE SOUZA CAMPOS SOARES ME
CNPJ: 30.390.968/0001-32
Processo: 25351.830006/2018-92
Expediente do recurso: 0301667/19-6
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 533/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ORBITAE TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.
CNPJ: 11.162.384/0001-65
Processo: 25351.229314/2019-51
Expediente do recurso: 0387904/19-6
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 439/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S.A.
CNPJ: 33.112.665/0001-46
Processo: 25752.069536/2019-96
Expediente do recurso: 0387903/19-8
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 433/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: WALTER SOUZA LUZ CIA LTDA.
CNPJ: 75.911.735/0001-76
Processo: 25351.047189/2003-04
Expediente do recurso: 0440434/19-3
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 535/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: DROGARIA E PERFUMARIA AVENIDA PRINCIPAL LTDA. - ME
CNPJ: 21.903.320/0001-21
Processo: 25351.095431/2016-62
Expediente do recurso: 0440465/19-3
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 536/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 335, DE 24 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 INICIAISSeção 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;

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.

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.

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 Desembaraço Aduaneiro, sendo necessária a apresentação, em cada desembaraço, 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. 12. As quantidades efetivamente importadas serão registradas pela Anvisa para fins de monitoramento.

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 obstem 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.

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

