



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 570, DE 6 DE OUTUBRO DE 2021

(Publicada no DOU nº 190-B, de 6 de outubro de 2021)

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020.

O **Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 47, IV, aliado ao Art. 53, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que 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, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 5º

§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, 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. (NR)"

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.

Parágrafo único. A automação da aprovação cadastral, quando implementada, será divulgada no site da Anvisa.

Art. 6º

§1º Caso haja alteração do produto ou posologia constantes da prescrição inicial durante a validade do cadastro, o interessado deverá enviar nova prescrição e



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

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 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 terá validade de 6 (seis) meses, contados a partir da data de sua emissão. (NR)

.....

Art. 11. 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. 6º desta Resolução;
- V - comprovante de endereço do paciente. (NR)

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

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

§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. (NR)

.....



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

Art. 12. As quantidades efetivamente importadas devem ser compatíveis com a prescrição do produto e serão objeto de monitoramento pela Anvisa. (NR)"

Art. 2º 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. 3º A apresentação do disposto no inciso V do art. 11 será obrigatória a partir de 30 (trinta) dias a contar da data de publicação desta Resolução.

Art. 4º Os pedidos de cadastro já protocolados e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliados nos termos desta Resolução.

Art. 5º 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. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES