

Anvisa otimiza processo de avaliação da importação de produtos derivados de Cannabis por pessoa física

Objetivo é reduzir o tempo para aprovação do cadastro e possibilitar que os pacientes tenham acesso mais célere aos produtos para tratamento de saúde.

Foi publicada nesta quarta-feira (6/10), a [Resolução RDC 570/2021](#), que altera a RDC 335/2020. O objetivo da medida é reduzir o tempo para aprovação do cadastro e possibilitar que os pacientes tenham acesso mais célere aos produtos derivados de Cannabis para tratamento de saúde.

O texto anterior da RDC 335 já trazia avanços importantes para o acesso da população a produtos derivados da cannabis para tratamento de saúde. No entanto, a crescente demanda por importação desses produtos tem resultado em tempo longo para a manifestação da Anvisa, o que pode impactar em prejuízo à saúde dos pacientes.

A Agência observou um aumento de mais de 2.400% em 6 anos (média de 400% ao ano), com pedidos que passaram de 896 em 2015 para 19.074 pedidos em 2020, e, até meados de setembro de 2021, já houve 22.028 pedidos de importação de produtos derivados de Cannabis por pacientes para fins terapêuticos. Ademais, a pandemia relacionada à Covid-19 agravou o cenário, provocando um aumento ainda maior nos pedidos de importação desses produtos.

A Resolução de Diretoria Colegiada - 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.

Análise simplificada

A nova Resolução estabelece que 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. Dessa forma, no ato do cadastramento, será avaliada exclusivamente a regularidade do produto, ou seja, se o produto a ser importado é produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização.

A Anvisa também está trabalhando na atualização dos sistemas, a fim de permitir, em breve, a aprovação automática do cadastro nos casos de produtos constantes em lista pré-definida pela Agência.

Validade da receita

Outra alteração está relacionada ao prazo de validade da prescrição do profissional legalmente habilitado, que passa a ser de 6 meses. No entanto, a norma prevê que 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.

As importações permanecem sujeitas à fiscalização pela autoridade sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (PAF) 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;

V - comprovante de endereço do paciente.

Dessa forma, a Resolução nº 570 alterou o procedimento operacional de análise dos pedidos de importação pela Agência, pois a prescrição do produto passará a ser avaliada apenas pela autoridade sanitária em PAF antes de seu Desembarço Aduaneiro, evitando duplicidade de análise e permitindo maior rapidez na etapa de aprovação do cadastro.

Formulário de solicitação

A Agência reforça que caberá ao solicitante preencher corretamente todos os dados do formulário para cadastro, sob pena da necessidade de cumprimento de exigências sanitárias previamente ao desembarço aduaneiro do produto. Além do preenchimento correto, a instrução adequada do processo de importação permitirá ainda maior agilidade na liberação dos produtos para os pacientes.

Webinar

Os novos procedimentos serão esclarecidos em Webinar, a ser realizado pela Agência nos próximos dias, oportunidade na qual os pacientes e profissionais de saúde poderão tirar dúvidas sobre a nova Resolução.

A medida representa mais um avanço regulatório da Anvisa e que pretende contribuir para promover e facilitar o acesso dos pacientes à importação de produtos derivados de Cannabis para uso próprio, especialmente no cenário de pandemia enfrentado pelo Brasil.

Anvisa realiza implantação inicial do acesso via Gov.br

Entre as 18h e as 22h desta quinta-feira (7/10) irá ocorrer uma manutenção evolutiva nos sistemas da Agência, para a implementação desta nova modalidade de login. Confira!

A Anvisa informa que implementará, a partir desta quinta-feira (7/10), entre 18h e 22h, a possibilidade de realizar login em alguns de seus sistemas utilizando a integração com o portal Gov.br. Trata-se de uma meta do Plano Digital da Anvisa 2021-2022, que está sendo desenvolvida pela Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) da Agência.

Inicialmente, essa modalidade estará disponível para sistemas que utilizam o mecanismo de autenticação da Anvisa, facilmente identificáveis pela tela comum de login, conforme o exemplo abaixo, com destaque para onde poderá ser iniciado o acesso via Gov.Br. Dentre os principais sistemas, podemos destacar os seguintes: Solicita, Sammed, Siptox, Sisgap e Portal de Serviços.

Anvisalotin

O objetivo é unificar cada vez mais os serviços prestados aos cidadãos, incluindo também os meios de acesso a esses serviços. Maiores detalhes sobre o Gov.br, incluindo o passo a passo para cadastro e as informações necessárias, podem ser encontrados na página <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/conta-gov-br/conta-gov-br/>.

Atenção! O acesso via [Gov.br](https://www.gov.br) ainda requer que o usuário esteja cadastrado em nossos sistemas, esteja corretamente vinculado às empresas que representa e tenha tido a correta concessão de perfis e permissões pelo gestor de segurança da empresa. As informações necessárias para o cadastro de empresas e usuários junto à Anvisa podem ser obtidas na página <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros>.

Em decorrência dessa implementação, os sistemas Solicita, Sammed, Siptox, Sisgap e Portal de Serviços, entre outros, ficarão indisponíveis temporariamente. A atividade está prevista para

ocorrer entre as 18h e as 22h de quinta-feira (7/10). Por fim, destaca-se que alguns sistemas, como o atual portal da Anvisa, o Vigimed, o CIVP e a Declaração de Saúde do Viajante (DSV), não serão afetados pela manutenção e continuarão operando normalmente.

Webinar da Anvisa aborda diálogos regulatórios internacionais

No dia 14 de outubro, às 10h, a Anvisa irá realizar um seminário virtual sobre diálogos regulatórios internacionais. Participe!

A Anvisa informa que no dia 14 de outubro, a partir das 10h, irá realizar um webinar para compartilhar informações relacionadas aos avanços alcançados pelos Grupos de Trabalho do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH).

Durante o evento, os participantes poderão esclarecer dúvidas sobre o assunto. Para participar do seminário virtual, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 14/10, às 10h - [Webinar: Diálogos Regulatórios Internacionais - ICH](#)

Webinar

O webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento. [Confira a página específica de webinars realizados pela Agência.](#)

Publicação da Anvisa esclarece dúvidas sobre contaminantes em alimentos

Agência divulga documento com orientações sobre a legislação aplicável a contaminantes em alimentos. Confira!

A Anvisa acaba de disponibilizar o documento de [Perguntas e Respostas sobre contaminantes em alimentos](#). O objetivo da publicação, que contém as dúvidas mais frequentes sobre o tema, é auxiliar os órgãos que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e as empresas fabricantes de embalagens e de alimentos na aplicação e na interpretação da legislação sanitária.

O documento é composto por um total de 28 perguntas e respostas que abordam aspectos diversos da legislação sobre contaminantes em alimentos, incluindo os fundamentos para a definição dos limites, forma de aplicação dos limites estabelecidos, cálculo dos limites para alimentos não contemplados na [Instrução Normativa \(IN\) 88/2021](#), metodologia analítica e algumas questões específicas captadas por meio da Central de Atendimento.

A legislação abordada inclui a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 487/2021](#), que estabelece os requisitos gerais, e a [IN 88/2021](#), que estabelece os limites máximo tolerados para os contaminantes. Estes regulamentos foram publicados em 26 de março de 2021 e entraram em vigor em 3 de maio de 2021.

[Clique aqui e confira a íntegra da publicação.](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 06.10.2021.