

Proposta foi aprovada por unanimidade na primeira reunião da Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa de 2020

A Anvisa simplificou o processo de solicitação de importação excepcional de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides. A principal mudança está na redução de documentos e informações que devem ser fornecidos ao órgão.

A partir das mudanças, o pedido de importação poderá ser feito apenas com uma prescrição médica indicando a necessidade de uso do produto, que deverá ser anexada pelo paciente ou seu representante legal na hora de fazer o cadastro do pedido.

Com isso, a Agência eliminou a necessidade de anexar o laudo médico, além de ter modernizado o preenchimento do formulário de solicitação e do termo de responsabilidade, que poderá ser realizado diretamente no [Portal de Serviços do Governo Federal](#).

Exigência de entrega de documentos

Antes	Agora
Prescrição médica	Prescrição e preenchimento de formulário único no Portal de Serviços do Governo Federal
Formulário de solicitação (anexo)	
Termo de responsabilidade (anexo)	
Laudo médico	

Mais melhorias

Outra mudança importante é a eliminação da exigência de o paciente informar previamente, no momento do cadastro do pedido, a quantidade que será importada, uma vez que esse monitoramento será realizado nos pontos de entrada dos produtos no país.

A Anvisa também aumentou de um para dois anos a validade da autorização dada pela Agência para a importação feita por pacientes. A extensão do prazo também será aplicada à isenção de aprovação prévia da Anvisa para a compra de produtos no exterior, comum nos casos de judicialização. Também foi criada a figura do procurador legal do paciente, que poderá realizar as solicitações de importação.

De acordo com a Agência, o objetivo desse conjunto de medidas é tornar cada vez mais ágil o processo de importação de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição médica, para tratamento de saúde.

A Anvisa informa que o prazo estimado de atendimento das solicitações atualmente é de 75 dias.

Aprovação na Dicol

A mudança de regras foi aprovada por unanimidade nesta quarta-feira (22/1), durante a primeira reunião da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2020, e vai valer a partir da publicação no Diário Oficial da União (D.O.U.). Também ficou definido que será revogada a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 17/2015](#), que é a atual legislação sanitária sobre o tema.

O relator da proposta foi o diretor-presidente substituto da Anvisa, Antonio Barra. Ele explicou que a decisão da Anvisa segue a orientação do Governo Federal de simplificar os serviços para o cidadão. No caso da importação do canabidiol, Barra afirmou que a expectativa é de significativa redução da espera para a liberação da importação.

Vale ressaltar que a realidade da maioria dos pacientes que utilizam os produtos contendo canabidiol é bastante complexa, em sua maioria consistindo em distúrbios de difícil controle e para

os quais já foram esgotadas as alternativas de tratamento.

Aumento da demanda

As medidas aprovadas pela Dicol deverão melhorar o atendimento da crescente demanda de importação de produtos à base de canabidiol. De acordo com a Anvisa, desde 2015 houve um aumento de aproximadamente 700% das solicitações, especialmente a partir de 2018, conforme o quadro abaixo.

Total de autorizações solicitadas de importação de canabidiol desde 2015, por ano

	2015	2016	2017	2018	2019 (3° tri)	Total geral
Solicitações de CBD	902	901	2.181	3.613	6.267	13.864

Com relação aos pacientes cadastrados, a Anvisa informa que o número passou de 826, em 2015, para 4.480, no primeiro trimestre de 2019.

Total de pacientes cadastrados (novos pedidos) na Anvisa para importar canabidiol desde 2015, por ano

	2015	2016	2017	2018	2019 (3° tri)	Total geral
Número de pacientes	826	471	1.392	2.371	4.480	9.540

Ainda de acordo com o órgão, enquanto o ano de 2018 encerrou com uma média mensal de 301 pedidos por mês, os seis primeiros meses de 2019 apresentaram uma média mensal de 516 solicitações recebidas. Isso representou um aumento de 70% com relação à média mensal do ano anterior.

Também com relação ao crescimento da demanda, a Anvisa informa que a média mensal de pedidos de importação saltou de 328 pedidos/mês no 4º trimestre de 2018 para 932 pedidos/mês no 3º trimestre de 2019.

Medidas

No período em que foi verificado um aumento expressivo da demanda, várias medidas foram adotadas para manter o prazo de atendimento sob controle, como ajustes nos procedimentos internos de análise e tramitação, redirecionamento da força de trabalho interna e a implementação do Programa de Gestão Orientada para Resultados para a análise de pedidos de importação de canabidiol.

Outra ação importante foi a migração, em 2019, do recebimento dos pedidos para o [Portal de Serviços do Governo Federal](#), plataforma que modernizou e automatizou parte desse processo de trabalho.

Fonte: ANVISA, em 22.01.2020