Processando o Saber
eISSN 2179-5150
FATEC Praia Grande · fatecpg.edu.br/revista
submetido: Jan/2023 · **aceito**: Mar/2023 · **publicado**: Jun/2023
DOI 10.5281/zenodo.14976809

Os entraves da importação do canabidiol para o Brasil

Obstacles to importing cannabidiol to Brazil

Marcos Fernandez Nardi
Fatec Praia Grande
marcos.nardi@fatec.sp.gov.br

Izadora Bononi Lopes
Fatec Praia Grande
izadora.lopes@fatec.sp.gov.br

Paola Abilio Santos
Fatec Praia Grande
paola.santos6@fatec.sp.gov.br

RESUMO

O presente trabalho apresenta os principais pontos sobre a importação do Canabidiol para o Brasil, para o uso terapêutico de doenças variadas e quais os problemas que as pessoas que precisam desse medicamento enfrentam na hora de importar o produto. Atualmente o canabidiol tem se demonstrado como uma alternativa extremamente eficaz em diversas profilaxias para várias moléstias de maneira a auxiliar em seu tratamento ou reduzir seus sintomas. O objetivo principal é verificar se a hipótese de que existe realmente uma dificuldade em efetuar a importação do insumo como medicamento em diversas terapias alternativas a diversas enfermidades. Para a execução desse foi efetuado um levantamento bibliográfico em diversas fontes cientificamente comprovada, e tem por base única e exclusivamente a resposta do problema da pesquisa.

PALAVRAS-CHAVE: Canabidiol. Importação. Uso Terapêutico.

ABSTRACT

The present work presents the main points about the importation of Cannabidiol to Brazil, for the therapeutic use of various diseases and what problems people who need this medicine face when importing the product. Currently, cannabidiol has been shown to be an extremely effective alternative in various prophylaxis for various diseases in order to help in their treatment or reduce their symptoms. The main objective is to verify the hypothesis that there really is a difficulty in importing the input as a medicine in several alternative therapies for several diseases. For the execution of this, a bibliographic survey was carried out in several scientifically proven sources, and is based solely and exclusively on the answer to the research problem.

***KEYWORDS**: Cannabidiol. Importation. Therapeutic Use.*

INTRODUÇÃO

É de conhecimento geral, graças aos telejornais, que no Brasil não são todas as doenças que têm disponibilidade de medicamento. E para resolver isso, é preciso importar o medicamento para o país, e isso acontece com diversas doenças tidas como comuns, como diabetes, hipertensão, problemas cardíacos, entre outras; mas com doenças mais específicas, como epilepsia, autismo, Alzheimer e outras de categorias tidas como raras ou que envolvem o Sistema Nervoso Central (SNC), a história já muda, pois não são todos os medicamentos tidos como convencionais, mesmo que importados, resolvem os sintomas dessas doenças, pois, a cura para elas, ainda é desconhecida.

É nesse momento que entra o uso do Canabidiol (CBD) e suas propriedades terapêuticas, um composto obtido através de uma extração desse óleo da planta Cannabis sativa, conhecida popularmente como maconha, e é por essa razão, que esse medicamento levanta tanta discussão no meio jurídico, acadêmico e médico; pois ao mesmo tempo que esse composto ajuda à controlar os sintomas de diversas doenças que afetam de alguma maneira o SNC, ele não possuí o composto psicoativo Tetrahidrocanabinol (THC), que é o responsável por afetar o SNC da pessoa e causar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta.

O objetivo desse trabalho são descrever quais os principais benefícios trazidos pelo uso terapêutico do Canabidiol e os procedimentos para sua importação enfrentados por quem necessita desse tratamento alternativo.

Como problemática central de pesquisa, optou-se por verificar se a hipótese de haver diversos entraves para o processo de importação se sustenta ou deve ser refutado e a mesma se justifica face aos avanços medicinais de seu uso, já comprovado cientificamente e a necessidade do Brasil avançar em seus estudos de utilização.

Para entender melhor como funciona o CBD e sua importação para o Brasil, foram realizadas pesquisas bibliográficas, a fim de saber o que é mais relevante para o tema.

1. O QUE É O CANABIDIOL?

O Canabidiol (CBD) é um dos 80 compostos canabinóides, derivados da planta Cannabis sativa, advindos de seu isolamento químico, que produz efeitos terapêuticos, utilizado para tratar diversas enfermidades advindas do sistema nervoso central, tidas como de difícil tratamento (CAVALCANTE ET AL, 2014).

Existem diversos relatos que mostram que a planta Cannabis sativa, vem sendo utilizada como medicamento desde muito tempo atrás, sendo encontrada inclusive na farmacopéia chinesa, que é uma das mais antiga do mundo, onde seu uso é indicado para tratamento de várias doenças, como dores reumáticas, distúrbios intestinais, malária e até problemas relacionados ao sistema reprodutor feminino. E ainda, de acordo com estudos, na Índia, a Cannabis sativa era utilizada para o tratamento de febre, tosse seca, disenteria e insônia (GONTIJO ET AL, 2016).

Somente a Cannabis sativa, já tem suas propriedades terapêuticas, como por exemplo, para o tratamento de câncer, onde tanto o CBD, quanto o THC (Tetra-hidrocanabinol), mostraram eficácia no impedimento de surgimento de células cancerígenas, mostrando seus efeitos antineoplásicos. Por mudar os receptores cerebrais que recebem os compostos do THC e do CBD, os efeitos e características neuroprotetoras e de ação anticonvulsivantes do CBD, são diferentes do THC, sendo assim, não leva a uma dependência dessa substância, podendo ser usado inclusive como medicamento crônico. Os efeitos anticonvulsivantes do Canabidiol são tão promissores e relevantes para a medicina, que estudos regulares são feitos para que ele possa ser introduzido como um fármaco terapêutico amplamente aceito (SANTOS ET AL, 2019).

Somente pelos efeitos anticonvulsivantes do CBD se mostrarem eficazes e eficientes em pessoas com epilepsia, já justificam outros e novos estudos clínicos para a substância, pois os estudos e ensaios clínicos já existentes com o CBD mostraram o quão eficiente é essa substância e o quanto ela poderá ser uma das principais alternativas medicamentosas para o tratamento de crises epilépticas e convulsivas, por conta disso, atualmente a Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), autoriza a importação de quinze produtos com o CBD como princípio ativo em sua composição (ANVISA, 2022) (SANTOS et al, 2019).

1.1 PARA QUAIS DOENÇAS O COMPOSTO É UTILIZADO?

O CBD é utilizado para tratar uma gama vasta de doenças, que vão de mal de Parkinson, Alzheimer a Epilepsia. A maioria dos casos que pedem permissão para utilizarem o CBD como medicamento, são para pacientes que sofrem de epilepsia ou que tem crises convulsivas, sejam esses pacientes, crianças, adolescentes ou adultos, estimando-se que cerca de 50 milhões de pessoas sofram com essa doença, principalmente em países subdesenvolvidos como o Brasil, que nesse caso, muitas pessoas sofrem com essa doença atualmente, e apesar de não ter uma cura para ela, existem tratamentos medicamentosos, porém não são tão eficazes e eficientes

quanto tem se mostrado o CBD, pois ele age diretamente no sistema neurológico da pessoa, que é exatamente onde ocorre o distúrbio das crises epilépticas (CAVALCANTE ET AL, 2014).

Segundo Cavalcanti et al, 2014, os estudos com o CBD em tratamentos epiléticos remetem desde o ano de 1970, onde grupos de cientistas brasileiros perceberam esses resultados positivos em roedores e com isso, foi desenvolvido estudos com pacientes humanos e verificou-se que de 16 casos testados, tratados com CBD, apenas um caso não obteve a resposta desejada, ou seja, não apresentou melhora das crises. Depois desse estudo, passaram-se 30 anos em que outros estudos não foram feitos. Hoje em dia, sabemos que o CBD pode ser utilizado de forma segura, podendo inclusive impedir uma cirurgia neurológica, onde pode acarretar muitos problemas para os pacientes submetidos a essas cirurgias (CAVALCANTE ET AL, 2014).

Ainda de acordo com Cavalcanti et al, 2014, pessoas que precisam utilizar medicamentos a base de CBD, geralmente utilizam, pois seus organismos não respondem ao tratamento que é tido comum; em 2013, foi entregue um questionário para pais de 19 crianças com epilepsia, que se tratavam com CBD, e das respostas apuradas, foram constatadas que 83% reportaram redução nas crises epiléticas.

O CBD também é utilizado para o tratamento dos sintomas de Alzheimer, onde, no Brasil, cerca de 1,2 milhões de pessoas convivem com algum tipo de demência, como também é conhecida a doença de Alzheimer, principalmente em casos que o paciente já passou dos 50 anos de idade; e 100 mil casos novos são diagnosticados por ano. No mundo todo, estima-se que 50 milhões de pessoas sofrem desse mal, e de acordo com a Alzheimer's Disease International, esses números podem chegar a cerca de 74,7 milhões já no ano de 2030 e cerca de 141,5 milhões em 2050, devido ao envelhecimento da população (BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE, S/D).

O Alzheimer é uma doença neurodegenerativa, que afeta o cérebro do paciente, causando perda progressiva de memória e sintomas cognitivo-comportamentais, onde não só afeta o paciente como também o cuidador dele, pois seus sintomas são tanto neuropsiquiátricos como também não-cognitivos, causando diversos sintomas, entre eles os mais comuns: perda de memória, agitação psicomotora, depressão, transtornos afetivos – podendo fazer o paciente se isolar da família -, falha no reconhecimento de rostos, entre outros e atualmente, os medicamentos oferecidos para o tratamento da doença de Alzheimer são apenas para aliviar os sintomas do paciente, não tendo um tratamento específico que possa impedir a progressão da doença. Entre as drogas, os fármacos aprovados para o tratamento do Alzheimer estão os inibidores da acetilcolinesterase, bem como antipsicóticos, antidepressivos, anticonvulsivantes

e benzodiazepínicos, aumentando ainda mais o número de reações adversas e interações medicamentosas (DE ALMEIDA CAMARGO E FILHO et al, 2019).

Já a doença de Parkinson, cuja primeira vez identificada foi por James Parkinson em 1817; é caracterizada por movimentos involuntários com força diminuída em membros. Ele também relatou que existe propensão à curvatura do tronco para frente e aceleração do ritmo de caminhada do paciente acometido, porém, existe a preservação dos sentidos e do intelecto do mesmo; onde os sintomas são de categorias motoras e não motoras, onde em sintomas motores, o paciente é acometido por tremores em repouso, rigidez muscular, redução na expressão facial e outros; já os sintomas não motores, estão listados: depressão, alterações cognitivas, alterações da qualidade da voz e distúrbios autonômicos. Grande parte desses sintomas ocorre devido à perda gradativa de neurônios dopaminérgicos e do mesencéfalo, uma região cerebral que se situa no tronco encefálico (ALMEIDA CAMARGO E FILHO et al, 2019).

Entre os medicamentos utilizados para o tratamento de Parkinson, a mais prescrita para os pacientes é a levodopa; embora este medicamento alivie os sintomas, seu uso a longo prazo, pode causar efeitos adversos, como discinesias (movimentos musculares anormais, involuntários, excessivos, diminuídos ou inexistentes) e também a perda da eficácia da própria substância, pelo fato do organismo desenvolver tolerância à substância. Em um estudo realizado com 21 pacientes, medicados com CBD durante 6 semanas, os pacientes que receberam a maior dose de CBD (300mg/dia), perceberam melhoras no bem-estar emocional e na mobilidade, porém, não foram observadas melhoras nos sintomas motores. Em um outro estudo realizado com pacientes com Parkinson, que também apresentavam algum tipo de demência e também sinais de psicose, foram notadas melhoras significativas dos sintomas psicóticos, ausência de piora na função motora e nas habilidades cognitivas com o uso de CBD (ALMEIDA CAMARGO E FILHO et al, 2019).

2. IMPORTAÇÃO

Importação, nada mais é do que um país comprar alguma mercadoria, produto ou serviço de outro (s) país (es) e trazer para o seu país para ser comercializado internamente, abastecendo assim, o mercado interno do país, aquecendo assim, a economia do mesmo e a própria economia mundial. Os processos de importação podem ser de duas maneiras: direta ou indireta, e veremos

adiante, que a escolha de uma das modalidades de importação vai depender muito de quem está precisando/querendo importar a mercadoria (BUENO, 2022).

2.1 IMPORTAÇÃO DIRETA

Na importação direta, uma empresa nacional (importadora) faz um contrato de importação diretamente com um fornecedor estrangeiro (exportador), sem qualquer intermediação, usando de seus próprios recursos e assumindo os riscos do negócio. Nesse modelo de importação, a empresa que está importando a mercadoria ou o serviço, assume ser o destinatário final e também assume toda a responsabilidade dos trâmites das documentações para a legalização da mercadoria no país (BUENO, 2022).

2.1.1 Vantagens da importação direta

A importação direta, por não depender de nenhum intermediário, e ser um contrato direto entre importador e exportador, possuí algumas vantagens, sendo as principais:

- Desenvolvimento de Fornecedores (preserva o contrato com o fornecedor para transações futuras);
- Flexibilidade para negociação dos preços;
- Definição da logística, podendo obter redução de custos;
- Desenvolvimento da equipe da empresa importadora;
- Exclusão de intermediários no processo da importação;
- Controle da operação;
- Flexibilidade logística (levantamento das opções logísticas para futuras transações).

As vantagens são diversas, onde uma operação bem planejada pode ser obtida em um projeto de importação só (IBS SOLUTIONS, S/D).

2.1.2 Desvantagens da importação direta

Assim como em todos os setores, existem desvantagens em se praticar a importação direta, dentre eles, as principais são:

• Possível perda de poder de barganha com o fornecedor (sendo uma importação direta, nem sempre os fornecedores estão dispostos a fazer acordos, descontos etc, coisa que fariam se tivesse uma empresa intermediando a operação);

• Desconhecimento dos mercados de fornecedores;

• Dificuldade de comunicação e negociação;

• Falta de histórico de importação (por ser uma empresa que não está acostumada a fazer importações, podem surgir algumas burocracias à mais na hora de importar o produto);

• Desconhecimento dos procedimentos, custos e legislação de importação (o que pode levar ao barramento do produto quando ele chegar ao país de destino).

Essas desvantagens acabam sendo minimizadas ou até mesmo eliminadas se o importador decidir optar por uma empresa especializada em operações de importação (IBS SOLUTIONS, S/D).

2.2 IMPORTAÇÃO DO CANABIDIOL

Para se importar produtos a base de CBD, em associação à outros canabinóides, dentre eles o THC, o paciente precisa ter uma prescrição médica, de um profissional regularmente habilitado para tratamento de saúde, conforme a RDC nº 17/2015, de acordo com a Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa) e também, precisa de uma autorização excepcional, concedida pelo próprio órgão, com validade de um ano, onde o número quantitativo a ser importado é o que corresponde para o tratamento durante esse período, podendo ser importado tudo de uma vez ou podendo ser importado parcialmente; onde os pacientes ou seus representantes legais deverão apresentar apenas a prescrição médica com o valor quantitativo previsto para o tratamento, diretamente nos postos da Anvisa, que ficam localizados nos aeroportos, para que possa ser feita a nacionalização do produto quando este chegar ao país; fora esse documento, é necessário também na hora de fazer o cadastro, um laudo do mesmo profissional, em que ele descreve qual é o caso do paciente, o CID da enfermidade, a justificativa para a utilização de

um produto que não é registrado no Brasil sendo que possui medicamentos terapêuticos já existentes registrados pela Anvisa, bem como esclarecer sobre tratamentos anteriores, nome do paciente, data, assinatura, carimbo e número do registro do profissional prescritor em seu conselho de classe (ANVISA, S/D).

Essa autorização para a importação é necessária, pois os produtos em questão contêm substâncias tidas como proibidas e que necessitam um controle supervisionado diretamente pela autoridade competente, em cumprimento com os acordos internacionais. Para à aquisição do produto a base de CBD, o paciente ou responsável legal, deve fazer um cadastro no Portal de Serviços do Governo Federal da Anvisa que emite, após análise, o ofício de autorização excepcional; após a aprovação do cadastro, a importação deve ser feita por bagagem acompanhada, remessa expressa ou por registro de Licenciamento de Importação (LI) a ser exposto no decorrer do trabalho, no Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX IMPORTAÇÃO), onde dessa forma, podemos concluir que as importações de produtos derivados da Cannabis, é uma importação direta, pois não é permitido a utilização de um terceiro (Trading) para importar (ANVISA, S/D).

E para efetuar o desembaraço aduaneiro, é necessário apresentar os mesmos documentos para efetuar o cadastro, contendo obrigatoriamente: nome do paciente cadastrado junto à Anvisa, nome do produto, posologia, quantidade a ser importado, data, assinatura e número do registro do profissional legalmente habilitado que prescreveu devidamente registrado em seu conselho de classe.

É importante também, que o ofício de autorização excepcional, emitido pela Anvisa, esteja na posse do paciente ou do responsável legal na hora da importação, para fins de fiscalização (ANVISA, S/D).

E no caso de haver alteração de quaisquer dados da prescrição inicial ou o número solicitado seja insuficiente para o tratamento durante o período de um ano, ainda na validade do cadastro na Anvisa, o interessado deverá enviar uma nova prescrição e realizar uma nova solicitação de importação. É importante também, que o interessado em importar esses medicamentos, se informe previamente junto à Receita Federal, sobre eventual cobrança de tributos e também é interessante, que o interessado verifique se no país exportador, tenha algum requisito legal para aquele produto ser exportado (ANVISA, S/D).

2.3 MODAIS DE TRANSPORTES

Modais de transporte são as categorias de transportes que existem, considerando o meio por onde é feito o deslocamento de alguma mercadoria, ou seja, por ar, terra, mar, etc. Tendo isso em mente, podemos dizer que no Brasil e no mundo, existem seis modais de transporte: Aeroviário, Hidroviário, Ferroviário, Rodoviário, Dutoviário e Infoviário. (BRASIL, 2022)

No caso do CBD, de acordo com Cortes (2021), o principal modal de transporte para esse tipo de importação é o modal aéreo, onde ocorrerá a utilização do serviço de uma empresa transportadora; a empresa logística contratada que é a responsável de encarregar os trâmites burocráticos, realizando o transporte de porta a porta, neste caso a importação do produto funcionará pela remessa expressa, onde será utilizado um dos incoterms a seguir:

- FCA (Free Carrier) – Este tipo de incoterm significa que, para o vendedor entregar a mercadoria liberada para exportação até a transportadora indicada pelo próprio comprador no local indicado, o vendedor paga pelo transporte para o local nomeado. (CORTES, 2021)
- CPT (CustPaidTo) – Neste tipo de incoterm, será necessário o vendedor fazer o desembaraço das mercadorias para a exportação, as entregas até a transportadora ou outra pessoa estipulada na indicação do vendedor em um local de embarque nomeado, a significância que apresentará os riscos os custos transferidos pelo comprador, onde será o responsável na aquisição de seguro (CORTES, 2021).

Rodrigues (2022) afirma que o modal aéreo, nesse caso de medicamentos derivados da Cannabis e de outros medicamentos, é o mais indicado por conta da sua rapidez; poderia ser transportado por meio de navios, mas o modal marítimo não é tão recomendado por conta da demora entre um país a outro, as mercadorias que não podem perder tempo em outros modais e que precisam de um *transit time* privilegiado, optam pelo modal aéreo; como medicamentos, amostras para algum estudo, as de alto valor e aqueles produtos com prazo de validade curto. A vantagem desse modal é que possuí uma rede internacional, atingindo países sem litoral e regiões inacessíveis com a maior facilidade na relação aos outros meios de transportes.

2.4 PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

Essa é a fase que o importador ou empresa contratada para a importação, verifica os documentos necessários e o grau de burocracia para fazer a importação junto aos órgãos anuentes de direito (dependendo do tipo de mercadoria que será importada). E também, é nessa etapa do procedimento que se verifica se tem a necessidade de uma Licença de Importação (LI) ou se o produto possui algum tipo de restrição na hora do embarque (INTERSEAS, 2020).

Para definir em qual tratamento administrativo e se possuí alguma Licença de Importação, sobre determinado produto, é necessário a verificação da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM); existem produtos que são isentos de Licença de Importação, então precisam apresentar apenas a Declaração de Importação ou a Declaração Única de Importação (DI/DUIMP); já os que precisam de LI, precisam ficar atentos aos prazos e ao tempo que os órgãos anuentes levam para verificar os documentos e se estiverem de acordo, deferir a Licença de Importação (INTERSEAS, 2020).

2.5 LICENCIAMENTO PARA A IMPORTAÇÃO DO CANABIDIOL

A LI nada mais é que um documento eletrônico que deverá conter as informações das mercadorias para ser importada, em como importar ou exportar para o país de origem, quais as procedências e aquisições, regime tributário, cobertura cambial e etc.

Neste caso o produto que for da vigilância sanitária passará por um procedimento de licenciamento onde será realizado da maneira não automática, sendo assim a liberação da importação, as informações apresentadas deverão ser verificadas pelo fiscal sanitário previamente (BUENO, 2022).

O Siscomex é um sistema informatizado, contendo informações necessárias, para o acompanhamento e controle das operações de comércio exterior, sendo assim, um acompanhamento da entrada e saída da mercadoria do país. O método disponibiliza uma troca de dados entre o exportador e o importador com os órgãos responsáveis pela autorização e fiscalização. Dado uma melhor gestão do processo todos os órgãos governamentais envolvidos no comércio exterior podem ser acessados, controlando e interferir nas operações do Siscomex. Produtos que são necessários uma conferência da vigilância sanitária e seu licenciamento não é automático, deverá passar pela análise da Anvisa, como é o caso do CBD (BUENO, 2022).

2.6 PROCEDIMENTOS FISCAIS

O documento deverá ser original e fornecido pelo próprio fabricante do medicamento, contendo línguas estrangeiras (inglês ou espanhol) neste caso deverá ter uma tradução simples para as instruções. Nesta documentação que será fornecida pela empresa do fabricante, o documento deverá ser original e fornecido pelo próprio fabricante do medicamento, contendo línguas estrangeiras (inglês ou espanhol) neste caso deverá ter uma tradução simples para as instruções. Nesta documentação que será fornecida pela empresa do fabricante, é descrita nos incisos III (justificativa contendo o resumo do racional técnico-científico sobre a formulação do produto de Cannabis e a via de administração), IV (– justificativa contendo o resumo do racional de desenvolvimento do produto de Cannabis fitoterápico ou fitofármaco e as concentrações dos principais canabinoides, dentre eles, minimamente, o CBD e THC), VIII (relatório de controle de qualidade das matérias primas e produto acabado), acompanhado do relatório de controle de qualidade do produto acabado realizado no Brasil, IX (última versão do(s) documento(s) contendo os limites de especificação e métodos analíticos de controle de qualidade do produto) e X (relatório dos estudos de estabilidade). Para os demais documentos, podem ser necessárias informações da empresa responsável pela Autorização Sanitária. (ANVISA, 2019). Para os demais documentos, podem ser necessárias informações da empresa responsável pela Autorização Sanitária. (BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE, 2015)

O documento deverá ser original e fornecido pelo próprio fabricante do medicamento, contendo línguas estrangeiras (inglês ou espanhol) neste caso deverá ter uma tradução simples para as instruções. Nesta documentação que será fornecida pela empresa do fabricante, é descrita nos incisos III (justificativa contendo o resumo do racional técnico-científico sobre a formulação do produto de Cannabis e a via de administração), IV (– justificativa contendo o resumo do racional de desenvolvimento do produto de Cannabis fitoterápico ou fitofármaco e as concentrações dos principais canabinoides, dentre eles, minimamente, o CBD e THC), VIII (relatório de controle de qualidade das matérias primas e produto acabado), acompanhado do relatório de controle de qualidade do produto acabado realizado no Brasil, IX (última versão do(s) documento(s) contendo os limites de especificação e métodos analíticos de controle de qualidade do produto) e X (relatório dos estudos de estabilidade). Para os demais documentos, podem ser necessárias informações da empresa responsável pela Autorização Sanitária. (ANVISA, 2019)

As documentações necessárias deverão ser anexadas com as seguintes prescrições:

• Prescrição do produto por profissional legalmente habilitado: Neste caso o documento deverá conter obrigatoriamente o nome do paciente e do medicamento, quantitativo necessário, quais os tempos de tratamento, data, assinatura e número do registro do profissional prescritor em seu conselho de classe.

• Laudo de um profissional devidamente habilitado legalmente: Será necessário conter a descrição do caso, CID, uma justificativa para a utilização do produto não registrado no Brasil sendo comparados com as alternativas terapêuticas já existentes com registros na ANVISA, igual os tratamentos anteriores.

• Declaração de termo responsável e esclarecedor: Unitização excepcional do produto.

Neste caso a Anvisa não possui uma competência para tratar os assuntos relacionados aos diferentes tributos que incidem sobre o tipo de cada importação, nesse caso, é necessário recomendar que os interessados se informem previamente na importação, com a participação com a Receita Federal sobre os tributos da importação, lembrando que a ANVISA não possui nenhum tipo de governabilidade sobre os requisitos legais que possam ser exigidos pelo país exportador (BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE, 2015).

2.7 PASSO A PASSO DA IMPORTAÇÃO

O procedimento de importação é dotado de várias etapas, que devem ser seguidas a risca para que se possa efetuar os processos de maneira a atender ao exigido pela legislação, esses processos iniciam com a pesquisa sobre o licenciamento prévio, pois nesse caso, é exigência do órgão anuente, e seu licenciamento não é automático, e culminará na liberação da mercadoria (figura 01).

Figura 01 – Fluxo do processo de importação



Fonte: NARDI, 2022.

A nacionalização de carga é feita, na terceira parte de uma importação, na etapa fiscal da importação, quando ela é feita de maneira definitiva; ou seja: quando a mercadoria entrou no Brasil, e aqui ela vai ficar. Esse processo libera a carga para que o importador possa utilizar a mercadoria no mercado interno, ou seja, em território nacional; podendo ele, revender, modificar, fazer uso próprio da mercadoria em si, ou ainda utilizar como base de outro produto (LOGCOMEX, 2021).

2.8 CANAIS DE PARAMETRIZAÇÃO

A parametrização na hora de importar qualquer mercadoria é um procedimento criado pela Receita Federal do Brasil, para analisar as mercadorias advindas do exterior, durante o processo de despacho aduaneiro. Onde existe um “sorteio de canais” com o intuito de filtrar os processos que possam oferecer riscos aduaneiros. A parametrização na importação tem início a partir do registro da Declaração de Importação (DI) no Siscomex ou do registro da Declaração Única de Importação (DUIMP) no portal único Siscomex. (BUENO, 2022)

O autor ainda descreve os canais de parametrização como sendo:

• Canal verde: Liberação automática, nesse canal, conforme parâmetros pré-definidos no sistema da Receita Federal (SISCOMEX), o próprio algoritmo do sistema analisa as informações e libera a mercadoria para ser carregada;

• Canal Amarelo: Análise documental, o sistema da Receita, nesse caso, sinaliza a necessidade de análise do documental apresentado em relação ao que foi informado;

• Canal vermelho: Análise

documental e física, assim como no caso do canal amarelo o sistema demonstra a necessidade de, além da análise documental, se faça uma análise física da mercadoria;

• Canal cinza: Valoração aduaneira, nesse caso além das exigências descritas no canal vermelho, ainda se faz necessária a comprovação do valor aduaneiro descrito no registro da Declaração de Importação, tal medida refere-se a possibilidade de fraude no recolhimento de tributos e serve como medida preventiva.

Os canais de parametrização são a fase final do procedimento fiscal da importação, e é nesse momento que a Receita Federal deverá estar certa de que todos os procedimentos e exigências foram cumpridos.

2.9 ZONEAMENTO PARA NACIONALIZAÇÃO

Por definição segundo o dicionário Michaelis, Zoneamento é a “divisão de uma região ou país em unidades menores, conforme determinados aspectos de ordem ecológica, econômica, física, política, social etc.” (ZONEAMENTO, 2022).

No caso da importação, esse zoneamento é para saber se a nacionalização da carga será feita em Zona Primária ou Zona Secundária, onde zona primária se caracteriza por todas as áreas que fazem fronteira ou dão acesso a outros países, como é o caso de Portos, Aeroportos e Áreas Fronteiriças e são áreas demarcadas pela autoridade aduaneira, no caso do Brasil, a Receita Federal. Já as Zonas Secundárias, é todo o restante do país, são as áreas que não dão acesso para outros países, nem por ar, nem por terra e nem por mar (PINHO, S/D).

2.10 LOGÍSTICA DOMÉSTICA NA IMPORTAÇÃO

A logística doméstica, é o que no comércio exterior, é comumente chamada de in land, que significa que é o transporte no país de origem, no caso da exportação e que é o transporte dentro do país de destino, no caso de importação. Para se importar insumos farmacêuticos, seja para medicamentos ou vacinas, a logística é a mesma, porém, diferente de outros produtos, pois requer uma atenção diferenciada, por causa do tipo de armazenamento, pois como são insumos farmacêuticos, cada um tem a sua especificidade e seu cuidado.

Outro cuidado também que se deve ter é com o quesito prazo de entrega, pois cada insumo tem seu prazo de validade e caso ocorram atrasos não previstos, esses insumos podem vencer e então, todos os insumos se tornam inválidos. Por conta disso, o processo precisa de pessoas e empresas qualificadas, para que esses insumos sejam adequadamente transportados e armazenados (SOUZA, 2022).

A Anvisa, também regula todas essas operações, já que se trata de medicamentos, então, as empresas responsáveis pelo transporte e armazenamento, têm que estar de acordo com as normas e especificações que o órgão responsável requer e uma vez que os medicamentos saem do navio ou avião que trouxe os insumos/medicamentos, entram em cena os armazéns alfandegários, que são importantes estruturas na hora de descarregar, armazenar e distribuir esses medicamentos.

Esses armazéns precisam ter uma excelente infraestrutura, uma tecnologia de alta qualidade, que envolve os equipamentos para fazer essas transações, fora todos os profissionais que tem que ser altamente capacitados, pois alguns medicamentos precisam ser armazenados em câmaras frias, depois que são descarregados de seu modal de transporte (navio ou avião). Mas essas câmaras frias têm que ser específicas para acondicionamento de medicamentos e insumos farmacêuticos, pois não podem ser acondicionados onde antes teve a presença de carne, por exemplo. Elas podem ser de dois tipos, uma com uma temperatura entre 15°C e 25°C e outra, onde ela é refrigerada, com temperaturas de 2°C a 8°C (SOUZA, 2022).

De acordo com Reis (2019), no Brasil, para medicamentos derivados da Cannabis, como o caso do CBD, a Anvisa publicou a RDC nº 327/2019 com várias normas específicas sobre como consumir o produto no país e uma das especificações é sobre o conteúdo da embalagem e do rótulo, a Anvisa proíbe o uso dos termos medicamento, fitoterápicos, remédio, suplemento natural ou qualquer outro tipo de termo semelhante e também não podem ser parecidos ou remeter à alusão de outros medicamentos permitidos pela Anvisa; outra proibição é a de que no rótulo, não pode gerar confusão para identificar a tarja preta do medicamento.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com este projeto, podemos acompanhar um pouco mais do passo a passo para a importação de produtos derivados da Cannabis, principalmente o CBD, que vem ganhando um amplo mercado no âmbito terapêutico, podendo ajudar em diversas doenças e condições que medicamentos registrados não conseguem o mesmo efeito.

Observou-se também, que para importar um produto, mesmo que para fins terapêuticos, para um país, onde o princípio ativo derivado desse medicamento é proibido e muito burocrático os prazos podem ocasionar a piora do paciente e até mesmo a morte do mesmo, como já aconteceu com um paciente brasileiro de 12 anos, em Cuiabá, devido à alta burocracia exigida para a mãe do menino, conseguir uma liminar para importar o medicamento, que poderia ter diminuído as crises convulsivas de seu filho.

Para todo o processo de importação hoje em dia, existem documentos específicos para fazer essa importação, dentre eles: a Proforma Invoice, a Commercial Invoice, Declaração de Importação e Conhecimento de Embarque (que para o modal aéreo, é o Air Way Bill/AWB); atualmente, todos esses documentos são feitos analogicamente, com exceção da Declaração de Importação, que está começando a ser utilizada de forma digital, através do portal Siscomex, com a DI e a DUIMP. Todos esses documentos são de extrema importância para a importação de qualquer produto, pois eles devem conter que tipo de produto está sendo transportado, a quantidade a ser transportada, como está embalado o produto, quantidade unitária de cada produto e qual é o tipo de modal utilizado.

REFERÊNCIAS

ANVISA. **Anvisa aprova novo produto medicinal à base de Cannabis**. Publicado em 25 de abr de 2022. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-novo-produto-medicinal-a-base-de-cannabis-1#:~:text=A%20Anvisa%20acaba%20de%20publicar,da%20Resolu%C3%A7%C3%A3o%20RE%201.298%2F2022. Acessado em: 16 de ago de 2022.

ANVISA. **Passo a passo para importação de produtos a base de Canabidiol**. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_groupId=33868&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_urlTitle=solicitacao-de-importacao-de-produtos-a-base-de-canabidiol&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_assetEntryId=3824655&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_type=content. Acessado em: 15 de set de 2022.

ANVISA. **RDC nº 17 de 06 de maio de 2015**. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0017_06_05_2015.pdf. Acessado em: 15 de out de 2022.

BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Ministério da Saúde. **Conhecer a demência, conhecer o Alzheimer: o poder do conhecimento** – setembro, mês mundial do Alzheimer. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/conhecer-a-demencia-conhecer-o-alzheimer-o-poder-do-conhecimento-setembro-mes-mundial-do-alzheimer/#:~:text=Em%20todo%20o%20mundo%2C%20o,devido%20ao%20envelhecimento%20da%20popula%C3%A7%C3%A3o. Acessado em: 16 de ago de 2022.

BRASIL, Daniel. **Saiba tudo sobre os 6 modais de transporte existentes no Brasil**. Publicado em 08 de ago de 2022. Disponível em: https://www.hivecloud.com.br/post/modais-de-transporte/. Acessado em: 15 de set de 2022.

BUENO, Sinara. **Importação: Saiba o que é**. Publicado em: 17 de out de 2022. Disponível em: https://www.fazcomex.com.br/importacao/. Acessado em: 28 de out de 2022.

BUENO, Sinara. **Saiba mais sobre a Licença de Importação**. Publicado em: 17 de ago de 2022. Disponível em: https://www.fazcomex.com.br/siscomex/licenca-de-importacao/. Acessado em: 15 de out de 2022.

BUENO, Sinara. **DUIMP – Canais de Parametrização na Importação**. Publicado em: 15 de set de 2022. Disponível em: https://www.fazcomex.com.br/npi/canais-de-parametrizacao/. Acessado em: 22 de out de 2022.

CAVALCANTE, Emmanuel F.S.; FILHO, Salomão R.; RIBEIRO, Mauro L.B. **Exposição aos motivos da Resolução CFM nº 2113**. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/canabidiol/motivos.php. Acessado em: 16 de ago de 2022.

CORTES, Andrea. Incoterms: **O que são, para que servem e como utilizar**. Publicado em: 31 de ago de 2021. Disponível em: https://www.remessaonline.com.br/blog/incoterms-saiba-o-que-sao-e-quais-sao-as-categorias/. Acessado em: 25 de set de 2022.

DE ALMEIDA CAMARGO FILHO, Marcelo Ferrari et al. **Canabinoides como uma nova opção terapêutica nas doenças de Parkinson e de Alzheimer: uma revisão de literatura**. Revista Brasileira de Neurologia, v. 55, n. 2, p. 17-32, 2019.

GONTIJO, Érika C.; CASTRO, Geysilla L.; PETITO, Anamaria D. de C.; PETITO, Guilherme. **Canabidiol e suas aplicações terapêuticas**. Disponível em: http://periodicos.unievangelica.edu.br/index.php/refacer/article/view/3360/2360. Acessado em: 16 de ago de 2022.

IBSolutions. **Importação Direta x Importação Indireta**. Disponível em: https://ibsolutions.com.br/importacao-direta-x-importacao-indireta/#:~:text=A%20importa%C3%A7%C3%A3o%20Direta%20%C3%A9%20aquela,um%20intermedi%C3%A1rio%2C%20uma%20Trading%20Company. Acessado em: 15 de set de 2022.

INTERSEAS, Comércio Exterior. **Entenda o que é tratamento administrativo na importação**. Publicado em: 27 de ago de 2020. Disponível em: https://interseas.com.br/entenda-o-que-e-tratamento-administrativo-na-importacao/#:~:text=Tratamento%20administrativo%20na%20importa%C3%A7%C3%A3o%20%C3%A9,e%20cumprido%20antes%20do%20embarque. Acessado em: 30 de set de 2022.

LOGCOMEX. **Nacionalização de produtos e mercadorias: o que é? Como funciona?** Publicado em: 01 de abr de 2021. Disponível em: https://blog.logcomex.com/como-funciona-a-nacionalizacao-de-mercadorias/. Acessado em: 25 de out de 2022.

NARDI, Marcos F. **Passo a Passo da Importação**. Publicado em: agosto de 2022. Disponível em: arquivo pessoal. Acessado em: 25 de out de 2022.

OVERSEAS. **O que é um canal de parametrização**? Publicado em: 13 de fev de 2020. Disponível em: https://www.overseastrading.com.br/post/canais-parametrizacao. Acessado em: 22 de out de 2022.

PINHO, Grupo. **Zona Primária e Zona Secundária: entenda o conceito de cada uma delas**. Disponível em: https://www.pinho.com.br/post/zona-primaria-e-zona-secundaria-entenda-o-conceito-de-cada-uma-delas. Acessado em: 10 de nov de 2022.

PINTO, Anselmo Carvalho; TINOCO, Dandara. **Estudante epilético morre logo após a mãe conseguir autorização da Justiça para importar canabidiol**. Publicado em: 09 de mai de 2014. Disponível em: https://oglobo.globo.com/brasil/estudante-epiletico-morre-logo-apos-mae-conseguir-autorizacao-da-justica-para-importar-canabidiol-12432166. Acessado em: 22 de fev de 2023.

PSD, Partido Socialista Democrático. **Câmera aprova cultivo de Cannabis para uso medicinal**. Publicado em: 08 de jun de 2021. Disponível em: https://psd.org.br/noticia/camara-aprova-cultivo-de-cannabis-para-uso-medicinal/. Acessado em: 01 de nov de 2022.

REIS, Fábio. **RDC 327/2019 – norma sobre produtos derivados da Cannabis**. Publicado em: 14 de dez de 2019. Disponível em: https://pfarma.com.br/noticia-setor-farmaceutico/legislacao-farmaceutica/4909-rdc-327-2019-norma-sobre-produtos-derivados-da-cannabis.html. Acessado em: 01 de nov de 2022.

RODRIGUES, SkarlatManuely da Silva de Souza et al. **Judicialização da Saúde: Análise das decisões Judiciais sobre Pedidos de Fornecimento de Canabidiol no Tribunal de Justiça de São Paulo (2015-2017)**. 2022. Trabalho de Conclusão de Curso.

SANTOS, Arnóbio Barros; SCHERF, Jackelyne Roberta; DE CARVALHO MENDES, Rafael. **Eficácia do canabidiol no tratamento de convulsões e doenças do sistema nervoso central: revisão sistemática**. Acta Brasiliensis, v. 3, n. 1, p. 30-34, 2019.

SOUZA, Marcelo. **Logística na Importação de Medicamentos: Como funciona?** Publicado em: 13 de fev de 2022. Disponível em: https://www.lachmann.com.br/logistica-importacao-medicamento/. Acessado em: 03 de nov de 2022.

ZONEAMENTO. In: **DICIO, Dicionário Online de Português**. Michaelis: 2022. Disponível em: https://michaelis.uol.com.br/busca?r=0&f=0&t=0&palavra=zoneamento. Acesso em: 03 de nov de 2022.