

CENTRO ESTADUAL DE EDUCAÇÃO TECNOLÓGICA PAULA SOUZA
Faculdade de Tecnologia da Praia Grande
Curso Superior de Tecnologia em Comércio Exterior

Erick Eduardo Andrade De Araujo
Gabriel Jardim Rodrigues De Pontes
Nicollas Andrade De Jesus

ASPECTOS SOCIAIS E PROCEDIMENTAIS DA IMPORTAÇÃO DE ÓLEO DE
CANABIDIOL

Praia Grande
2024

ERICK EDUARDO ANDRADE DE ARAUJO
GABRIEL JARDIM RODRIGUES DE PONTES
NICOLLAS ANDRADE DE JESUS

ASPECTOS SOCIAIS E PROCEDIMENTAIS DA IMPORTAÇÃO DE ÓLEO DE
CANABIDIOL

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado à Faculdade de Tecnologia da
Praia Grande, como exigência para
aprovação na graduação em comércio
exterior no Curso Superior de Tecnologia em
Comércio Exterior.

Orientador: Prof. Dr. Fernando Ribeiro dos
Santos

Praia Grande

2024

ANDRADE, Nicollas; PONTES, Gabriel; ARAUJO, Erick

Aspectos Econômicos E Procedimentais Da Importação De Óleo De Canabidiol / ANDRADE, Nicollas; PONTES, Gabriel; ARAUJO, Erick. – Praia Grande: Centro Estadual de Educação Tecnológica Paula Souza (CEETEPS), Maio, 2024. Nº 3.

Orientador: Prof. Dr. Fernando Ribeiro dos Santos

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC). Centro Estadual de Educação Tecnológica Paula Souza, Faculdade de Tecnologia da PG. Curso Superior de Tecnologia em Comércio Exterior.

Bibliografia.

1. Óleo de canabidiol. 2. Legislação. 3. Procedimentos

Erick Eduardo Andrade De Araujo
Gabriel Jardim Rodrigues De Pontes
Nicollas Andrade De Jesus

ASPECTOS ECONÔMICOS E PROCEDIMENTAIS DA IMPORTAÇÃO DE ÓLEO DE CANABIDIOL

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
à Faculdade de Tecnologia da Praia Grande,
como exigência parcial para obtenção do título
de tecnólogo em Comércio Exterior.

Praia Grande, 26 maio de 2024.

Banca Examinadora

Fernando Ribeiro dos Santos
Faculdade de Tecnologia de Praia Grande

Presidente

Fernando Ribeiro dos Santos
Faculdade de Tecnologia de Praia Grande

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar gostaríamos de agradecer nossas famílias por todo apoio e compreensão que são os alicerces de nossas vidas que sempre fizeram o possível e o impossível por nós.

Expressamos também gratidão aos nossos colegas de turma durante este período de três anos juntos compartilhando ideias e experiências.

Reconhecemos a generosidade da instituição de ensino Faculdade de Tecnologia de Praia Grande, proporcionando recursos e um ambiente propício para a realização deste trabalho.

RESUMO

ANDRADE, Nicollas; PONTES, Gabriel; ARAUJO, Erick. **Aspectos Econômicos E Procedimentais Da Importação De Óleo De Canabidiol**. 2024. Trabalho de Conclusão de Curso (Curso Superior Tecnológico em Comércio Exterior) - Centro de Educação Tecnológica Paula Souza - Faculdade de Tecnologia da Praia Grande. Praia Grande, 2024.

Esta monografia aborda os aspectos sociais e procedimentais relacionados à importação de óleo de canabidiol (CBD). O CBD é um composto encontrado na planta de *cannabis* com potencial terapêutico, que apresenta melhora cognitiva e comportamental. Os procedimentos de importação foram investigados pois atualmente o canabidiol tem se demonstrado como uma alternativa extremamente eficaz para prevenir ou atenuar várias doenças, se tornando uma alternativa para tratamento ou reduzir sintomas. No presente estudo, foram apresentados os requisitos e as etapas necessárias para importar óleo de CBD, como a explicação sobre o óleo, seus benefícios e estudos comprovados sobre sua eficácia, sua regulamentação e legislação aplicada vigente no território brasileiro, um fluxograma com etapas e procedimentos necessários para a importação e um passo a passo para obtenção da autorização da Anvisa.

PALAVRAS-CHAVE: Canabidiol. Importação. Uso Terapêutico.

ABSTRACT

ANDRADE, Nicollas; PONTES, Gabriel; ARAUJO, Erick. **Aspectos Econômicos E Procedimentais Da Importação De Óleo De Canabidiol**. 2024. Trabalho de Conclusão de Curso (Curso Superior Tecnológico em Comércio Exterior) - Centro de Educação Tecnológica Paula Souza - Faculdade de Tecnologia da Praia Grande. Praia Grande, 2024.

This monograph addresses the social and procedural aspects related to the import of cannabidiol (CBD) oil. CBD is a compound found in the cannabis plant with therapeutic potential, which provides cognitive and behavioral improvements. Import procedures were investigated as cannabidiol has currently proven to be an extremely effective alternative for preventing or mitigating various diseases, becoming an alternative for treatment or reducing symptoms. In the present study, the requirements and steps necessary to import CBD oil were analyzed, such as an explanation of the oil, its benefits and proven studies on its effectiveness, its regulations and applied legislation in force in Brazilian territory, a flowchart with steps and procedures necessary for import and a step-by-step guide to obtaining authorization from Anvisa.

KEYWORDS: *Cannabidiol. Importation. Therapeutic Use.*

Sumário

1.INTRODUÇÃO	12
1.1 OBJETIVO GERAL	12
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	12
1.3 METODOLOGIA.....	13
1.4 JUSTIFICATIVA	13
2.CANABIDIOL.....	15
2.1 SISTEMA ENDOCANABINOIDE (SEC).....	17
2.2 BENEFÍCIOS TERAPÊUTICOS DO ÓLEO DE CANABIDIOL.....	18
2.3 ESTUDOS REALIZADOS EM HUMANOS QUE COMPROVAM A EFICÁCIA	19
3.REGULAMENTAÇÃO DOS PRODUTOS Á BASE DE CANNABIS NO BRASIL	21
4.ADEQUAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE PLANEJAMENTO DAS IMPORTAÇÕES 25	
4.1 CONSULTA MÉDICA OU ODONTOLÓGICA E PRESCRIÇÃO	25
4.2 CADASTRAMENTO DO PACIENTE	26
4.3 LICENÇA DE IMPORTAÇÃO (LI).....	26
4.4 IDENTIFICAÇÃO DA NOMENCLATURA COMUM DO MERCOSUL.....	28
4.5 ETAPAS DA IMPORTAÇÃO.....	28
4.6 Documentos de Embarque	29
4.7 Fatura comercial.....	30
4.8 Declaração de Importação (DI).....	31
4.9 Packing List (Romaneio de Carga).....	32
4.10 Certificado de Origem	33
4.11 CertiFicado Fitossanitário	34
4.12 Despacho na importação	35
5.TRIBUTOS FEDERAIS DE IMPORTAÇÃO	36
5.1 Imposto de importação (II)	36
5.2 Imposto sobre produtos industrializados (IPI)	36
5.3 Contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PIS-PASEP)	36
5.4 Contribuição Social para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS)	37

6.LIMITAÇÕES	38
7.CONCLUSÃO	39
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	40

LISTAS DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Cannabis sativa

Figura 2 – Cannabis indica

Figura 3 - Autorização para importação de canabidiol

Figura 4 - Licença de importação

Figura 5 – NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul)

Figura 6 – Fluxo do processo de importação

Figura 7 – Conhecimento de embarque

Figura 8 – Fatura comercial

Figura 9 – DI (Declaração de Importação)

Figura 10 – *Packing List* (Romaneio de carga)

Figura 11 – Certificado de origem

Figura 12 – Certificado Fitossanitário

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA - Agência Sanitária de Saúde Sanitária

AWB - *Air Waybill* (Conhecimento Aéreo)

BL - *Bill of Lading* (Conhecimento de embarque marítimo)

CBD – Canabidiol

CRM - (*Customer Relationship Management* / Gestão de Relacionamento com o Cliente)

LI - Licença de Importação

MG - Miligrama

NT - Nota técnica

OMA - Organização Mundial das Alfândegas

OMS - Organização Mundial da Saúde

RFB - Receita Federal do Brasil

SEC – Sistema endocanabinóide

SNC – Sistema Nervoso Central

SH - Sistema Harmonizado

TDAH - Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade

TEC - Tarifa Externa Comum

THC – Tetrahydrocannabinol

1. INTRODUÇÃO

A *cannabis sativa*, popularmente conhecida como ‘maconha’, é uma planta que há séculos vem sendo utilizada pela humanidade para fins medicinais sendo usada para o alívio de sintomas característicos de doenças psiquiátricas.

No século XX os tratamentos com *cannabis* eram utilizados para tratamentos de transtornos mentais, principalmente como hipnótico e sedativo (Sousa; Baião, 2021, p. 7).

Nos últimos anos, o mundo vem buscando alternativas fora da medicina convencional para o tratamento de diversas doenças tidas como comuns, como diabetes, hipertensão, problemas cardíacos, entre outras doenças consideradas mais complexas como epilepsia, autismo, Alzheimer e outras de categorias tidas como raras ou que envolvem o Sistema Nervoso Central (SNC).

É neste momento que o uso do Canabidiol (CDB) se faz promissor, um composto obtido através da extração da planta *cannabis sativa*, suas propriedades terapêuticas que auxiliam no tratamento de doenças neurológicas.

O Brasil apresenta um número consideravelmente alto de pacientes de diversos tipos de transtornos mentais. Considerando apenas a esquizofrenia, estima-se que o número de afetados ultrapasse os dois milhões e meio (Cintra, 2019, p. 128).

1.1 OBJETIVO GERAL

O objetivo geral deste estudo será expor os entraves da importação do óleo de canabidiol no Brasil e o impacto positivo que o uso do canabidiol para fins medicinais pode gerar a sociedade de forma ampla.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Apresentar o óleo de canabidiol e seu potencial terapêutico para pessoas que sofrem com doenças neurológicas.

Apresentar as regulamentações e legislações aplicáveis a importação de óleo de canabidiol no Brasil.

Demonstrar como solicitar a autorização para importar o produto, seus documentos e procedimentos necessários.

1.3 METODOLOGIA

Este estudo utilizou a pesquisa descritiva para apresentar os aspectos sociais da importação do CBD. Foi realizado um estudo para obter uma compreensão do contexto e dos desafios relacionados à importação de óleo de canabidiol. Foram consultadas fontes como artigos científicos, relatórios governamentais e documentos relevantes para a importação.

Com base nas informações obtidas por meio da pesquisa científica, foi realizada um apontamento da literatura, que forneceu subsídios para a compreensão dos aspectos sociais e procedimentais da importação de óleo de canabidiol no Brasil e para a formulação de conclusões embasadas nas evidências existentes.

A pesquisa bibliográfica desempenha um papel fundamental na coleta de informações relevantes sobre o tema, permitindo uma pesquisa detalhada e embasada dos aspectos sociais e procedimentais da importação de óleo de canabidiol.

A pesquisa também realizou uma análise da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, bem como dos textos constitucionais revogados.

1.4 JUSTIFICATIVA

Pescuma e Castilho (2005, p.25) afirmam que justificar "é o momento de mostrar qual a contribuição do trabalho que se pretende realizar; sua significação e relevância" e destacam quanto a relevância seu caráter pessoal, acadêmico, profissional e social.

Este trabalho teve início no 5º (quinto) semestre, após nos ser solicitado que escolhêssemos um tema, dissertássemos e redigíssemos academicamente a viabilidade do tema.

Após algumas pesquisas em busca de um tema para abordarmos, um dos integrantes apresentou este tópico e começamos a nos debruçarmos em monografias e matérias jornalísticas sobre o tema.

Após a entrega o desejo prosseguir com esse tema em oportunidade vigente e através desse trabalho conseguimos dar continuidade a este desejo.

Acreditamos que este trabalho seja importante para a sociedade pois ajuda a compreender os procedimentos, facilitando o acesso equitativo ao óleo de canabidiol, especialmente para pacientes que dependem do óleo para tratamento médico.

Em prol ao meio profissional, pois auxilia o profissional da área de comercio exterior a realizar a importação dos medicamentos à base de CDB de forma correta, apresentando as legislações, formulários tais qual será seguido e os procedimentos.

Para fins acadêmicos, está monografia está dentro do tema do curso de comercio exterior, é importante para o aluno que deseja se aprofundar e conhecer como ocorre a importação dos produtos à base do óleo de canabidiol, do qual, normalmente, não é discutido ao longo do curso. O trabalho está estruturado da seguinte forma: primeiramente é apresentado o produto, bem como suas características e potenciais benefícios terapêuticos, partindo para a regulamentação do óleo de canabidiol no Brasil, e por fim demonstrando como solicitar a autorização para importar, os documentos e procedimentos necessários.

2. CANABIDIOL

O Canabidiol é uma das substâncias químicas encontrada na *cannabis sativa* indica, que constitui 40 % da planta. A *Cannabis indica* e o *Cannabis sativa* são os extremos designados da planta denominada na linguagem popular como maconha. (Prado; Santos, 2023).

Trata-se do principal fitocannabidoide não-psicoativo encontrado em plantas do gênero *Cannabis sativa* (Gouveia, 2021). Possui várias atividades farmacológicas que lhe conferem um elevado potencial para utilização terapêutica, podendo agir como: neuro protetor, antiepiléticos, e antipsicóticos, além de apresentar propriedades anti-inflamatórias, analgésicos e ansiolíticas (Reis, Figueiredo, Lima, Santana, 2022).

A *cannabis sativa*: planta alta, com folhas estreitas. Usos: recreativo, medicinal e industrial (produção de fibras e sementes). *Cannabis indica*: planta baixa, com folhas largas. Usos: recreativo e medicinal. *Cannabis ruderalis*: planta muito baixa, com poucas folhas, resistente. Usos: não tem efeito psicoativo (Rocha, 2019, p.9).

Figura 1 - *Cannabis sativa* .



Fonte: Shutterstock, 2022.

Figura 2 - *Cannabis indica* .

Fonte: *Helthline*, 2021.

A *cannabis sativa* é uma planta de origem asiática e que há milênios é conhecida por suas propriedades terapêuticas, mas que recentemente no século XX passou a ser usada com fins recreativos, passando a ser proibida em boa parte do planeta, devido suas propriedades alucinógenas e de dependência. Entretanto várias de suas aplicações terapêuticas foram relatadas a partir das culturas que indicavam essa planta para o combate de males como ansiedade, depressão, epilepsia, além de seu uso como antiemético e analgésico (Oliveira, 2014, p. 20).

Essa planta apresenta diversos componentes químicos ativos, como os fitocanabinoides e os terpenos. Esses metabólitos secundários são reduzidos pela *cannabis* em células secretórias chamadas de tricomas glandulares, que estão presentes em maiores concentrações nas flores fêmeas não fertilizadas, antes da senescência (Silva Júnior, 2020).

O canabidiol (CBD) é um composto químico encontrado na planta de cannabis. Ele é um dos mais de 100 canabinoides presentes na planta (Cardoso, 2019, p. 17), sendo o segundo mais abundante, atrás apenas do delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) (Turner; Williams; Iversen; Whalley, 2017, p. 61, tradução nossa)¹.

O termo canabinoides, compostos terpenofenólicos, foi designado ao grupo de compostos com 21 átomos de carbono presentes em diversas subespécies do gênero *Cannabis*, além dos respectivos ácidos carboxílicos e possíveis produtos de transformação. (Silva Júnior, 2020).

Quimicamente, o CBD é um composto orgânico que pertence à classe dos canabinoides. Sua fórmula química é $C_{21}H_{30}O_2$ e sua estrutura molecular é composta por um anel de benzeno ligado a um anel de ciclo-hexeno. O CBD é insolúvel em água, mas solúvel em solventes orgânicos como o etanol e o clorofórmio (Costa *et al*, 2022).

2.1 SISTEMA ENDOCANABINOIDE (SEC)

O sistema endocanabinoide são compostos químicos ligados aos receptores CB1 e CB2, ativando proteínas que permitem a interação das substâncias no metabolismo celular, promovendo efeitos benéficos em doenças neurológicas, como Alzheimer (Aragão, 2022), composto por dois receptores canabinoides, pelos endocanabinoides e pelas enzimas responsáveis por sua síntese e metabolização (Silva Júnior, 2020). O CBD interage com o SEC e os receptores cerebrais, o que pode contribuir para seus potenciais efeitos neuroprotetores (Nunes, Tomazi, Silva, 2023).

Estudos recentes foram capazes de mostrar que os princípios ativos responsáveis por essas propriedades da planta eram os canabinóides com destaque para o tetraidrocannabinol (THC) e o canabidiol (CBD). Tanto o THC, quanto o CBD apresentam propriedades terapêuticas, entretanto o CBD não possui propriedades alucinógenas e não causa a dependência química que ocorre com o THC (Oliveira, 2014, p. 20).

O canabidiol desempenha um importante papel na fisiologia do corpo humano, como na memória e motivação, e ele pode estar envolvido no desenvolvimento de doenças neurodegenerativas, e o óleo de canabidiol tem sido estudado por seus efeitos terapêuticos que interagem com o endocanabinóide podendo contribuir nos neuro protetores, auxiliando no tratamento da doença (Nunes, Tomazi, Silva, 2023).

O Canabidiol (CBD), extraído da planta *Cannabis sativa*, pode trazer benefícios para pacientes detectados com Alzheimer (Santos, Salomão, Silva, 2024).

2.2 BENEFÍCIOS TERAPÊUTICOS DO ÓLEO DE CANABIDIOL

A as plantas são utilizadas com fins medicinais e terapêuticos para diferentes tratamentos de diversas doenças há muito tempo, por conta de seu potencial terapêutico. A OMS (Organização Mundial da Saúde), notificou que cerca de 80% da população do mundo necessita do uso de plantas medicinais como uma alternativa de tratamento (Sousa *et al.*, 2023).

O uso do canabidiol possui efeitos cerebrais, como melhora do sono e espasticidade, além do alívio da ansiedade e agitação (Santos, Fernandes, Dias, Montrucchio, Dalarmi, Gomes Miguel, Dallarmi Miguel, 2024). Os efeitos químicos do CBD têm potencial para proteger as células cerebrais em indivíduos com Alzheimer, reduzindo a inflamação e o estresse oxidativo no cérebro e as cerebrais da morte, retardando a progressão da doença (Nunes, Tomazi, Silva, 2023).

As propriedades anti-inflamatórias do óleo de canabidiol têm sido o principal interesse no tratamento a doença de Alzheimer, pois a inflamação crônica que pode danificar os neurônios e causar declínio cognitivo em pacientes com Alzheimer é um fator chave na progressão da doença, pois o CDB possui propriedades neuro protetoras, anti-inflamatórias e antioxidantes, protegendo os neurônios contra o estresse oxidativo, que ocorre quando existe um desequilíbrio entre radicais livres antioxidantes no organismo (Aragão, 2022).

Um sintoma comum do Alzheimer é a ansiedade, e como o CDB possui propriedades ansiolíticas, ele pode auxiliar reduzindo o estresse que pode acabar estimulando outros sintomas da doença, como por exemplo a agressividade nos indivíduos, algo que interfere diretamente na qualidade de vida do portador da doença, dificultando seu envolvimento em atividades diárias (Nunes, Tomazi, Silva, 2023).

O Canabidiol se mostra eficaz e uma boa opção no tratamento de pessoas portadoras de tal afecção, por conta de suas propriedades farmacológicas demonstrarem segurança e não apresentarem efeitos colaterais graves aos pacientes (Reis, Figueiredo, Lima, Santana, 2022).

Não há estudos que demonstrem malefícios quanto ao uso do CBD para a doença. Os achados dos estudos mostram que compostos provenientes da *Cannabis* são possíveis medicamentos para utilizarem no combate contra o Alzheimer, melhorando sintomas cognitivos, funcionais e comportamentais da doença (Santos, Salomão, Silva, 2024).

2.3 ESTUDOS REALIZADOS EM HUMANOS QUE COMPROVAM A EFICÁCIA

De acordo com Fleury-Teixeira (2019), durante um período de seis a nove meses, foi conduzido um estudo observacional para avaliar a eficácia e a tolerabilidade de um determinado tratamento ou intervenção. Este estudo também levou em consideração as comorbidades dos participantes, utilizando questionários estruturados que eram aplicados mensalmente.

Os resultados mostraram que 93% dos participantes apresentaram uma melhora de pelo menos 30% em uma ou mais categorias de sintomas.

Cerca de 47% obtiveram melhora igual ou superior a 30% em quatro ou mais categorias de sintomas; 13% melhora igual ou maior a 30% em duas categorias de sintomas; 33% melhora igual ou superior a 30% em uma categoria de sintoma (Silva Júnior, 2019, p. 59).

As oito categorias de sintomas apresentadas foram as seguintes: Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH); desordens comportamentais; déficits motores; déficits de autonomia; déficits de comunicação e interação social; déficits cognitivos; problemas de sono; crises convulsivas (Silva Júnior, 2020).

Dois estudos realizados por Van Den Elsen (*et al.*, 2015 *apud* Muller *et al.*, 2019) investigaram a segurança e tolerância de derivados da *Cannabis* em pacientes diagnosticados com demência e o efeito nos sintomas psiquiátricos associados à doença.

Em um dos estudos os pacientes receberam doses de 0,75 mg duas vezes ao dia durante 6 semanas, e no outro, doses 1,5 mg três vezes ao dia por 3 semanas, as avaliações baseadas em sinais vitais demonstraram um bom padrão de segurança e tolerabilidade (Muller *et al.*, 2019).

No ano seguinte, foi realizado mais um estudo, desta vez para avaliar os benefícios em sintomas motores estáveis associados a demência. A dose utilizada foi de 1,5 mg duas vezes ao dia durante 3 dias intercalados com 4 dias de intervalo. Para avaliar o equilíbrio durante a postura em pé e na marcha foi utilizada uma passarela eletrônica e não foram relatados efeitos adversos, desta forma, a dose foi bem tolerada pelos pacientes.

Outro estudo foi realizado, para testar a administração do CBD em seis pacientes ambulatoriais diagnosticados com sintomas psicóticos no período de 3 meses, onde receberam uma dose de 150mg/dia durante 4 semanas, o que reduziu além dos sintomas psicóticos, os motores. Os resultados constataram efeitos positivos como também a ação sedativa, melhorando a qualidade de sono dos pacientes (Gontijo, Castro, Petito, 2016).

3. REGULAMENTAÇÃO DOS PRODUTOS À BASE DE CANNABIS NO BRASIL

Em 12 de maio de 1998, a Portaria SVS/MS nº 344/98 foi aprovada e entrou em vigor, estabelecendo o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Esta portaria fornece listas de plantas e substâncias sob controle especial e aquelas cujo uso é proibido no Brasil. Conforme exposto no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98, a planta *Cannabis sativa* L. está incluída na Lista – E: "Lista de Plantas Proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas", proibindo a importação, exportação, comércio, manipulação e uso desta planta". Uma das principais substâncias extraídas da planta *Cannabis sp.*, O THC está na lista F2 do Anexo I: "Lista das Substâncias Psicotrópicas de uso proscrito no Brasil". Outra substância extraída da planta, o CBD, estava presente na lista de substâncias perigosas da Portaria SVS/MS nº 344/98, sendo seu uso para fins medicinais também proibido na época (BRASIL, 1998).

Em 14 de junho de 2015, o Brasil deu seus primeiros passos para cumprir com seu dever legal de regulamentação do assunto. A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) retirou o canabidiol da lista de substância proibidas e inseriu na lista de substâncias controladas (*Penha et al.*, 2019).

[...] com base em inúmeros relatos dos benefícios da planta [...] definiu os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol, em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde (Marinho, Neves, 2020, p.11).

Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 17, de 06 de maio 2015, art. 14, pessoas físicas podem realizar a importação, em carácter excepcional, de produtos à base de canabidiol, em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC, para próprio consumo. A resolução também define que essa formalização deverá ser realizada formalmente por meio do registro do Licenciamento de Importação - LI no Sistema Integrado de Comércio Exterior – SISCOMEX IMPORTAÇÃO, por bagagem acompanhada ou por remessa expressa.

Para que o paciente consiga realizar a importação do produto é necessário que todas as exigências contadas na RDC nº 17, de 06 de maio 2015, sejam seguidas à risca para que o pedido seja aprovado e conseqüentemente autorizado pela ANVISA.

A Tabela abaixo mostra os produtos disponíveis para importação:

Tabela 1. Tabela adaptada da RDC nº 128, de 05 dez. 2016 - Produtos disponíveis para importação

Nome do Produto	Nome da Empresa
Cibdex Hemp CBD Complex	Hemp Meds Px
Hemp Blend	Bluebird Botanicals
Real Scientific Hemp Oil (RSHO) CBD	Hemp Meds Px
Revivid Hemp Tincture	Revivid LLC
CBDRX CBD Oil	CBDRX
Charlotte Web Hemp Extract	CW Botanicals
Endoca Hemp Oil	Endoca
Elixinol Hemp Oil CBD	Elixinol
EVR Hemp Oil CBD	EVR
Mary's Elite CBD Remedy Oil	Mary's Nutritionals
Purodiol CBD	Purodiol Limited UK

Em 2 de dezembro de 2016, a Resolução nº 130 foi aprovada, atualizando a portaria SVS/MS nº 344/98 com a inclusão dos adendos 2 e 8 nas Listas A3 e E, respectivamente. Com esta atualização, entrou em vigor uma nova regra que permite os medicamentos registrados na ANVISA contemham cannabidiol (CBD) e tetrahydrocannabinol (THC) com uma concentração máxima de 30 mg de THC por mililitro e 30 mg de CBD por mililitro. A prescrição desses medicamentos é realizada por profissionais médicos e destinada exclusivamente ao uso humano (BRASIL, 2016).

A Resolução também possibilitou o registro do medicamento Mevatyl® no Brasil. Este medicamento é obtido a partir da *Cannabis sativa L.* e possui concentrações de CBD e THC conforme especificado pela Resolução nº 130. Conforme essa atualização,

os medicamentos à base de *Cannabis* registrados na ANVISA serão prescritos de maneira similar aos medicamentos psicotrópicos utilizados no Brasil. Isso requer a prescrição por médicos utilizando a notificação de receita A, acompanhada do termo de consentimento do paciente, e que as farmácias empreguem o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados ao dispensar esses produtos.

A resolução nº 327/2019 foi aprovada em 9 de dezembro de 2019 por unanimidade, estabelecendo os procedimentos para a concessão de Autorização Sanitária para a fabricação e importação, tal como os requisitos para a comercialização, prescrição, dispensação e fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais. A ANVISA será a entidade responsável por conceder a autorização para a fabricação e importação desses produtos, com um prazo improrrogável de cinco anos. As empresas que tiverem desejo de comercializar esses produtos deverão solicitar a autorização através do registro de medicamentos e não poderão usar nomes comerciais para os produtos correspondentes (BRASIL, 2019).

Em 2020, a publicação da RDC nº 335/2020 revogou as RDCs nº 17/2015 e a RDC nº 128/2016, estabelecendo "os critérios e procedimentos para a importação excepcional de produtos derivados da *Cannabis* por indivíduos, para uso pessoal, com base na prescrição de um profissional legalmente qualificado para tratamento de saúde". Desde 2015, a demanda por importações de produtos derivados da *Cannabis* aumentou significativamente, tornando necessária a revogação das resoluções anteriores e publicação da RDC nº 335/2020. Essa nova regulamentação visa agilizar e simplificar as etapas do processo de análise e autorização de importação, atendendo à crescente demanda dos pacientes que necessitam desse tipo de tratamento (BRASIL, 2020).

O cultivo da planta continua proibido devido a diversas barreiras que dificultam a regulamentação do plantio no país. A portaria nº 344/1998 é o principal obstáculo, pois a mesma proíbe o cultivo e a manipulação da *Cannabis* no Brasil, tornando essa prática ilegal sob a legislação atual. Em 15 de outubro, ocorreu uma Reunião Ordinária Pública (ROP) onde foi discutida uma proposta de RDC que dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* exclusivamente para fins medicinais ou científicos, e dá outras providências. Em 3 de dezembro de 2019, os

diretores da ANVISA revisaram o processo e, por maioria de votos, vetaram o cultivo da *Cannabis* para fins medicinais, arquivando o item 2.4.1 (ANVISA, 2019). Diante disso, é necessário, em primeira instância, que a Portaria nº 344/1998 seja atualizada para permitir o cultivo da planta no Brasil (ANVISA, 2019).

4. ADEQUAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE PLANEJAMENTO DAS IMPORTAÇÕES

O capítulo aborda aspectos relacionados às etapas envolvidas no processo de importação. Essas etapas são essenciais para garantir a conformidade com as regulamentações aduaneiras e a realização eficiente das transações comerciais internacionais. Uma das principais considerações mencionadas no capítulo são os tributos de importação a serem cobrados. Isso inclui impostos, taxas e tarifas que são aplicados sobre as mercadorias importadas. Além dos tributos, o capítulo também menciona as etapas e licenças necessárias para a importação do óleo de Canabidiol.

4.1 CONSULTA MÉDICA OU ODONTOLÓGICA E PRESCRIÇÃO

Conforme instruído pela ANVISA, é necessário que o paciente seja examinado por um profissional legalmente habilitado que possa prescrever o uso de Produto derivado de *Cannabis*, com base no quadro clínico e outros tratamentos já testados. De acordo com a Portaria SVS/MS nº 344/1998, somente podem prescrever produtos controlados de uso humano, incluindo Produtos derivados de *Cannabis*, os profissionais devidamente inscritos no Conselho Regional de Medicina ou no Conselho Regional de Odontologia, neste caso, quando para uso odontológico. A prescrição médica ou odontológica (receita) é um dos documentos obrigatórios, tanto para o cadastramento do paciente, quanto para a liberação das importações.

A receita deve ser legível e conter obrigatoriamente:

- Nome do paciente;
- Nome COMERCIAL do produto, como por exemplo NuNature, Farmanguinhos, Verdemed e Belcher (NÃO são nomes comerciais: Canabidiol, CBD, Hemp Oil, Extrato de Cannabis, óleo de CBD, Blue, Gold, Premium etc.);
- Posologia;
- Data;
- Assinatura do profissional e número do registro no CRM (Customer Relationship Management / Gestão de Relacionamento com o Cliente).

4.2 CADASTRAMENTO DO PACIENTE

Antes de realizar a importação excepcional de produto derivado de *Cannabis*, o paciente ou seu responsável legal deve realizar o cadastramento na Anvisa, por meio do formulário de cadastramento eletrônico disponível no Portal de Serviços do Governo Federal, disponível no link <https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-autorizacao-para-importacao-excepcional-de-produtos-a-base-de-canabidiol>, devendo preencher todas as informações e anexar a receita emitida por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina ou no Conselho Regional de Odontologia (ANVISA, 2024).

Figura 3 - Autorização para importação de canabidiol.

A imagem mostra a interface de um formulário web para a autorização de importação de canabidiol. O título principal é "Autorização para Importação de Canabidiol". Abaixo dele, há uma seção intitulada "DADOS DO SOLICITANTE".

Dentro desta seção, há o seguinte conteúdo:

- Nome completo do solicitante (Não pode ser menor de idade): SAMANTHA SHEILA VENTURINI
- Sexo: Feminino
- Data de Nascimento: 20/12/1960
- Estado: SP
- Município: SAO PAULO
- E-mail para contato: email@exemplo.com
- Uma pergunta de confirmação: "Você confirma os dados acima?" com duas opções de resposta: "Sim" (selecionada) e "Não".

Na base do formulário, há dois botões: "CANCELAR" em um botão vermelho e "AVANÇAR" em um botão azul.

Fonte: Gov, 2024.

4.3 LICENÇA DE IMPORTAÇÃO (LI)

A Licença de Importação é um documento eletrônico emitido através do Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex) pelo próprio importador ou seu representante legal, que autoriza a realização de importação de mercadorias controladas por órgãos anuentes (Brasil, 2024).

Figura 4 - Licença de importação.

Número:	Data de Registro:	Impresso em:
Situação:		
 SISCOMEX - Sistema Licenciamento de Importação Extrato de Licença de Importação		
<i>LI tem restrição de data de embarque:</i>		
Básicas		
Importador		
Tipo do Importador:		
Nome do Importador:		
CNPJ:		
Razão Social:		
País:		
Atividade Econômica:		
Natureza Jurídica:		
Logradouro:		
Complemento:		
Número:		
Bairro:		
Cidade/Distrito:		
CEP:		
UF:		
Telefone:		
Outras Informações		
País de Procedência:		
URF de Despacho:		
URF de Entrada:		
Informações Complementares		

Fonte: Fazcomex, 2024.

É importante ressaltar que a importação de CBD só é permitida para uso medicinal, e não para fins recreativos. Além disso, a ANVISA tem regras específicas para a importação de CBD, como a limitação da quantidade de THC (tetra-hidrocanabinol) permitida no produto (menor ou igual a 0,2%) e a proibição da importação de produtos à base de *cannabis in natura*, essa que, de acordo com a Nota Técnica da Anvisa (NT) / 35/2023, esclarecendo que a importação da *cannabis in natura*, bem como de flores e partes da planta, não está permitida. O esclarecimento considera que a regulamentação atual dos produtos de *Cannabis* no Brasil não inclui a permissão de uso de partes da planta, mesmo após o processo de estabilização e secagem ou mesmo nas formas rasuradas, trituradas ou pulverizadas (Anvisa, 2023).

4.4 IDENTIFICAÇÃO DA NOMENCLATURA COMUM DO MERCOSUL

A Nomenclatura é um sistema ordenado que permite, pela aplicação de regras e procedimentos próprios, determinar um único código numérico para uma dada mercadoria. Esse código, uma vez conhecido, passa a representar a própria mercadoria.

A Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) é uma Nomenclatura regional para categorização de mercadorias adotada pelo Brasil, Argentina, Paraguai e Uruguai desde 1995, sendo utilizada em todas as operações de comércio exterior dos países do Mercosul.

A NCM toma por base o Sistema Harmonizado (SH), que é uma expressão condensada de “Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias” mantido pela Organização Mundial das Alfândegas (OMA), que foi criado para melhorar e facilitar o comércio internacional e seu controle estatístico (Receita Federal, 2019).

- 53 - Outras fibras têxteis vegetais; fios de papel e tecido de fios de papel
- 5302 - Cânhamo (*Cannabis sativa L.*), em bruto ou trabalhado, mas não fiado; estopas e desperdícios de cânhamo (incluindo os desperdícios de fios e os fiapos).
- 53021000 - Cânhamo em bruto ou macerado
- 53029000 – Outros

Figura 5 – NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul).

Código NCM: 5302.90.00	CÂNHAMO (CANNABIS SATIVA L.), EM BRUTO OU TRABALHADO, MAS NÃO FIADO; ESTOPAS E DESPERDÍCIOS DE CÂNHAMO (INCLUINDO OS DESPERDÍCIOS DE FIOS E OS FIAPOS).
Tipo EX	-
Unid. Medida	Kg Líquido
Sector	- Outros

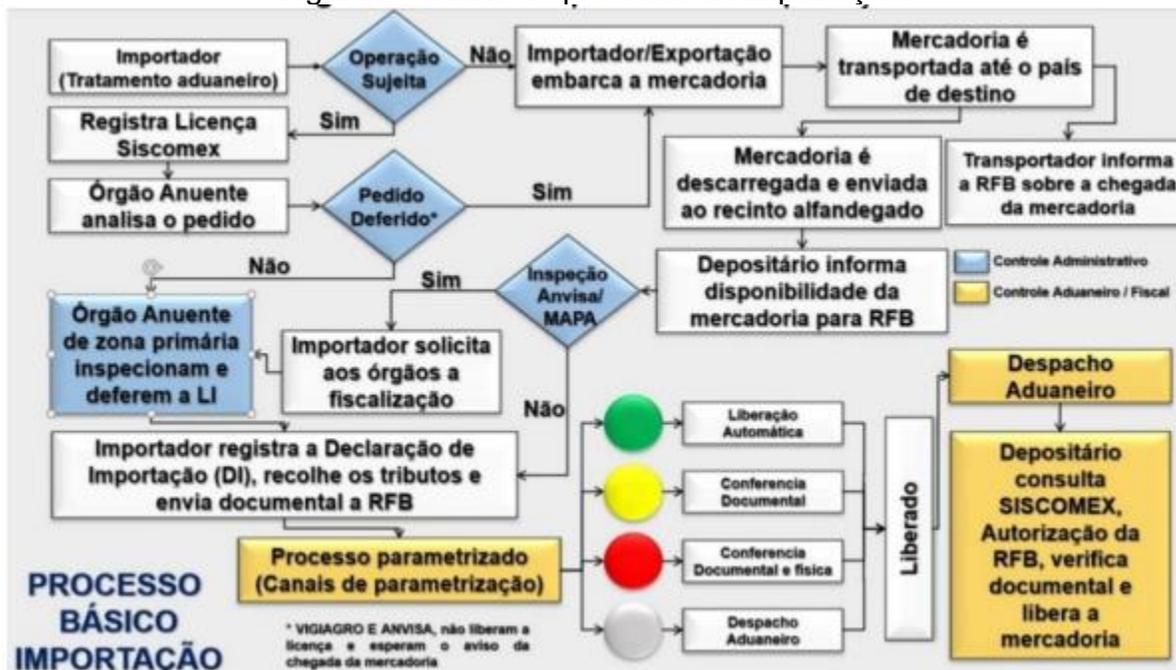
Fonte: TECWIN, 2024.

4.5 ETAPAS DA IMPORTAÇÃO

O procedimento de importação é composto de diversas fases, que devem ser seguidas à risca para que se possa realizar os processos de maneira a atender ao exigido pela legislação, esses processos iniciam com a pesquisa sobre o licenciamento

prévio, pois é exigência do órgão anuente, e seu licenciamento não é automático, e resultara na liberação da mercadoria (figura 6).

Figura 6 – Fluxo do processo de importação.



Fonte: Nardi, 2022.

4.6 DOCUMENTOS DE EMBARQUE

Os documentos de embarque são essenciais para a logística de transporte de mercadorias entre países, como BL e HAWB (*Bill of lading* / Conhecimento de embarque). Eles representam a prova documental da propriedade e do transporte das mercadorias, além de servirem como base para a cobrança de impostos e tarifas. A falta ou a inadequação desses documentos pode resultar em atrasos, prejuízos e penalidades financeiras para os envolvidos no transporte (figura 7).

Figura 7 – Conhecimento de embarque.



BILL OF LADING (B/L)				
Shipper: ACCA CORPORATION INC 218 GARDEN ST SUITE 218 GREAT NECK, NY		BILL OF LADING ELP:4000575 REFERENCE NO.: 3140-000545 CARRIER BOOKING NO. 038HOU1513113		
Consignee: LCS INDÚSTRIA DE COUROS SA. CNPJ: 33.333.333/3333-33 Avenida Paulista, 8430 – Bairro: Bela Vista - São Paulo - SP - Brasil		FORWARDING AGENT ENO TRANS, INC. ELP 28 SPUR DRIVE SUITE B AL PASO, TX 79906		
Notify address SAME AS ABOVE				
Voyage no. 1751S		POINT AND COUNTRY OF ORIGIN NEW YORK UNITED STATES OF AMERICA		
Vessel (ocean): E.R.CANADA		Port of Loading: HOUSTON		
Port of discharge SANTOS BRAZIL		*Place of delivery SANTOS BRAZIL		
Marks and nos / Containers nos.	NO. OF PKGS.	Description of goods	Gross Weight	Measurement
MEDU8464205 1220872 FREIGHT PREPAID	1X 40HC	CONTAINER SLAC: 1305 BAG PRE CUT LEATHER NCM: 4107.92.10	19780.00kg	40.000 M
RATES	BASE	PREPAID	COLLET	CUR
<small>Received the goods in apparent good order and condition and, as far as ascertained by reasonable means of checking, as specified above</small>				

Fonte: Fazcomex, 2024.

4.7 FATURA COMERCIAL

A fatura comercial é o documento de natureza contratual que espelha a operação de compra e venda entre o importador brasileiro e o exportador estrangeiro (Ministério da Fazenda, 2024).

Figura 8 – Fatura comercial.

invoice LOGO

FROM East Repair Inc. 1812 Main Street New York, NY 10010	INVOICE # 100-001 INVOICE DATE 1/10/2019 P. O. # 2012019 DUE DATE 2/02/2019
---	--

BILL TO John Smith 2 Court Square New York, NY 10010	SHIP TO John Smith 3789 Main Street Cambridge, MA 02142
--	---

QTY	DESCRIPTION	UNIT PRICE	AMOUNT
1	Print and rear brake cables	130.00	130.00
2	How out of pad/brake arms	15.00	30.00
3	Labor 2hrs	5.00	10.00

Subtotal	140.00
Sales Tax @ 3.5%	14.06

TOTAL	\$154.06
--------------	-----------------

John Smith

TERMS & CONDITIONS
 Payment is due within 15 days.
 Please make checks payable to East Repair Inc.

Fonte: Invoicehome, 2024.

4.8 DECLARAÇÃO DE IMPORTAÇÃO (DI)

A Declaração de Importação (DI) deverá ser obrigatoriamente instruída com a via original da fatura comercial, assinada pelo exportador (art. 553, inciso II do Regulamento Aduaneiro c/c art. 18 da IN SRF nº 680/2006) ou seu representante legal, conforme ADI RFB nº 14/2007. E de acordo com o art 570, § 1º, inciso I, do Regulamento Aduaneiro, a não apresentação da via original acarretará a interrupção do curso do despacho.

Figura 9 – DI (Declaração de Importação).

Declaração: 221238045-9 Data de Registro: 30/06/2022

 SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL - RFB
AEROPORTO INTERNACIONAL GALEÃO
EXTRATO DA DECLARAÇÃO DE IMPORTAÇÃO
CONSUMO

Modalidade do Despacho: NORMAL
Quantidade de Adições: 1

Importador
CNPJ: 96.999.999/9999-00 RAZÃO SOCIAL DO IMPORTADOR

Adquirente da Mercadoria
CNPJ: 96.999.999/9999-99 RAZÃO SOCIAL DO ADQUIRENTE

Representante Legal
CPF: 999.999.999-99 SINARA BUENO

Carga
Tipo do Manifesto: TERMO DE ENTRADA
Número do Manifesto: 22003866-0
Recinto Aduaneiro: AEROPORTO INTERNACIONAL DO RIO DE JANEIRO/GALEÃO
Embalagem: ENGRADADO DE MADEIRA Quantidade: 2
Peso Bruto: 254,00000 Kg Peso Líquido: 144,00000 Kg

Valor	Moeda	Valor
Fret:	EUR/DICOM EUROPEIA	5.002,34
Seguro:		0,00
VULF:	DOLAR DOS ESTADOS UNIDOS	23.108,62
VULD:	DOLAR DOS ESTADOS UNIDOS	29.381,17

Tributos	Suspensão	Recolhido
II:	0,00	14.070,07
IPJ:	0,00	0,00
Pis/Pasep:	0,00	3.077,83
Collin:	0,00	14.543,35
Imposto Antidumping:	0,00	0,00

Data do Emissão: / /

Assinatura do Representante

Fonte: Fazcomex, 2024.

4.9 PACKING LIST (ROMANEIO DE CARGA)

De acordo com o Ministério da Fazenda, O romaneio de carga é o documento de embarque que discrimina todas as mercadorias embarcadas ou todos os componentes de uma carga em quantas partes estiver fracionada. O romaneio tem o objetivo de dar a conhecer detalhadamente como a mercadoria está apresentada, a fim de facilitar a identificação e localização de qualquer produto dentro de um lote, além de facilitar a conferência da mercadoria por parte da fiscalização, tanto no embarque como no desembarque.

Figura 10 – *Packing List* (Romaneio de carga).


ACCA CORPORATION INC
218 GARDEN ST SUITE 218
GREAT NECK, NY

PACKING LIST 01727/2018

Importer:
Sucesso Exportador e Importador Ltda.
CNPJ: 11.111.111/1111-11
Avenida Paulista, 7500 – Bairro: Bela Vista - São Paulo - SP - Brasil

DATE: 02/19/2018

PO N° 1044

BAGS N°	PRODUCT	ARTICLE	COLOR	THICKNESS	M2	KG GROSS
1100	BOVINE LEATHER SCRAPS	AVALONE	BLACK	1.1/1.3mm	12.350	16,657.50
205	BOVINE LEATHER SCRAPS	AVALONE	BEIGE	1.1/1.3mm	3.150	3,104.50
1305 BAGS					15.500 m2	19,762.00

NET WEIGHT: 19.760,000 KGS
GROSS WEIGHT: 19.760,000 KGS
1305 BAGS

COUNTRY OF ORIGIN: MEXICO
COUNTRY OF PROCEDECE: USA
COUNTRY OF PURCHASE: USA

PeterR.Mgan
ACCA CORPORATION INC
PETER RIGBY MORGAN

Fonte: LogComex, 2022.

4.10 CERTIFICADO DE ORIGEM

Certificado de origem, também chamado de COD, é um documento digital ou impresso que assegura a procedência da mercadoria. Trata-se de um comprovante que atesta a qualidade e legalidade dos produtos, sendo um importante indicador de confiabilidade (Camex, 2023).

Figura 11 – Certificado de origem.

CERTIFICADO DE ORIGEM MERCOSUL MODELO				
1. Produtor Final ou Exportador (nome, endereço, país)		Identificação do Certificado (número)		
2. Importador (nome, endereço, país)		Nome da entidade emissora do Certificado endereço:		
3. Consignatário (nome, país)		cidade: País:		
4. Porto ou lugar de embarque previsto		5. País de Destino das Mercadorias		
6. Meio de Transporte Previsto		7. Fatura Comercial Número: Data:		
8. Nº de Ordem (A)	9. Códigos NCM	10. Denominação das Mercadorias (B)	11. Peso líquido ou quantidade	12. Valor FOB em dólares US\$)
Nº de Ordem		13. Normas de Origem (C)		
14. Observações:				
CERTIFICAÇÃO DE ORIGEM				
15. Declaração do Produtor Final ou do Exportador - Declaramos que as mercadorias mencionadas no presente formulário foram produzidas no e estão de acordo com as condições de origem estabelecidas no Acordo		16. Certificação da Entidade Habilitada: Certificamos a veracidade da declaração que antecede, de acordo com a legislação vigente.		
Data:		Data:		
Carimbo e Assinatura		Carimbo e assinatura		

Fonte: Fazcomex, 2024.

4.11 CERTIFICADO FITOSSANITÁRIO

O Certificado Fitossanitário é um documento oficial emitido e assinado pelo fabricante, que atesta a origem de plantas e produtos de origem vegetal e pode ser encontrado no *site* oficial: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/obter-certificado-fitossanitario-para-exportacao-e-reexportacao-de-vegetais> (Receita Federal, 2020).

Figura 13 – Certificado Fitossanitário.

 MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA DEPARTAMENTO DE SANIDADE VEGETAL ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE PROTEÇÃO FITOSSANITÁRIA DO BRASIL PLANT PROTECTION ORGANIZATION OF BRAZIL		
CERTIFICADO FITOSSANITÁRIO / PHYTOSANITARY CERTIFICATE		
1. Para Organização Nacional de Proteção Fitossanitária de: The Plant Protection Organization of:		
DESCRIÇÃO DO ENVIO / DESCRIPTION OF CONSIGNMENT		
2. Nome e endereço do exportador / Name and address of exporter		3. Nome e endereço do destinatário declarado / Declared Name and address of consignee
4. Lugar de Origem / Place of origin	5. Método de transporte declarado / Declared means of transport	6. Porto de ingresso declarado / Declared point of entry
7. Número e descrição dos volumes / Number and description of packages		8. Nome do produto e quantidade declarada / Name of product and declared quantity
9. Marca/descrição / Distinguishing marks		10. Nome científico das plantas / Botanical name of plants
11. Aduaneiro certifica-se que as plantas, sementes ou outros artigos regulamentados aqui descritos foram inspecionados e/ou analisados, de acordo com os procedimentos oficiais aplicáveis e considerados livres de pragas e organismos nocivos/difíceis pela parte contratante importadora e que cumprem os requisitos fitossanitários exigidos pelo país destinatário importador, incluindo os requisitos de quarentena.		
This certificate certifies that the plants, seeds or other regulated articles described herein have been inspected and/or tested according to appropriate official procedures and are considered to be free from the pest/disease which are/they are the importing contracting party and to conform with the current phytosanitary requirements of the importing contracting party, including those for regulated non-quarantine pests.		
DECLARAÇÃO ADICIONAL / ADDITIONAL DECLARATION		
TRATAMENTO DE DESINFESTAÇÃO E/OU DESINFECÇÃO / DISINFESTATION AND/OR DISINFECTATION TREATMENT		
12. Data do tratamento / Date of treatment	13. Produto químico utilizado/active / Chemical of active ingredient	14. Concentração / Concentration
15. Duração / Temp. e/ou / Duration and temperature	16. Tratamento / Treatment	17. Informação adicional / Additional information
USO EXCLUSIVO DO MAPA		
18. Carimbo da organização / Stamp of organization	19. Local de emissão / Place of issue	20. Data de emissão / Date of issue
		21. Nome do Auditor Fiscal Federal de Agricultura / Name of auditor's officer
		22. Assinatura do Auditor Fiscal Federal de Agricultura / Signature of auditor's officer

Fonte: Sindasp, 2018.

4.12 DESPACHO NA IMPORTAÇÃO

Despacho de importação é o procedimento mediante o qual é verificada a exatidão dos dados declarados pelo importador em relação à mercadoria importada, aos documentos apresentados e à legislação específica, com vistas ao seu desembaraço aduaneiro (Receita Federal, 2023).

5. TRIBUTOS FEDERAIS DE IMPORTAÇÃO

Os pagamentos dos impostos federais são efetuados após o Fato Gerador de cada tributo, previsto na alínea “a” do inciso V do art. 8º do Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, é um dos instrumentos de garantia do cumprimento das obrigações trabalhistas, das verbas rescisórias, dentre outros eventos, nas contratações de serviços continuados com dedicação exclusiva de mão de obra.

5.1 IMPOSTO DE IMPORTAÇÃO (II)

A alíquota a ser cobrada de imposto de importação para o óleo de canabidiol é de 5,40% calculada sobre o valor aduaneiro, esse imposto incide sobre a importação de mercadorias estrangeiras e a bagagem de viajante do exterior. Em caso de mercadorias estrangeiras, a base de cálculo é o valor aduaneiro e a alíquota está indicada na Tarifa Externa Comum (TEC). No caso da bagagem, a base de cálculo é o valor dos bens que ultrapassem a cota de isenção e a alíquota é de cinquenta por cento (Receita Federal, 2022).

5.2 IMPOSTO SOBRE PRODUTOS INDUSTRIALIZADOS (IPI)

O produto é isento do pagamento de imposto sobre produtos industrializados (Receita Federal, 2022).

5.3 CONTRIBUIÇÃO PARA OS PROGRAMAS DE INTEGRAÇÃO SOCIAL E DE FORMAÇÃO DO PATRIMÔNIO DO SERVIDOR PÚBLICO (PIS-PASEP)

O Fundo PIS-PASEP é resultante da unificação dos fundos constituídos com recursos do Programa de Integração Social - PIS, criado por meio da Lei Complementar nº 07, de 07 de setembro de 1970, e do Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PASEP, instituído pela Lei Complementar nº 08, de 03 de dezembro de 1970. (Ministério da Fazenda, 2021). De acordo o Siscomex, a porcentagem da alíquota a ser cobrada é de 2,1%.

5.4 CONTRIBUIÇÃO SOCIAL PARA O FINANCIAMENTO DA SEGURIDADE SOCIAL (COFINS)

Trata-se de uma contribuição a nível federal onde sua arrecadação é destinada aos fundos de previdência e assistência social e da saúde pública. Para o óleo de canabidiol, a alíquota aplicada é de 9,65% (Receita Federal, 2022).

6. LIMITAÇÕES

As limitações certamente foram a acessibilidade limitada a dados referentes às complexas barreiras regulatórias e burocráticas relacionadas à importação de produtos à base da *cannabis*, que são complexas e variáveis, o que dificulta a identificação de padrões consistentes ou soluções para os entraves da importação e uso do óleo no Brasil, pois a legislação está sujeita a contantes atualizações de leis e regulamentações relacionadas a importação do produto, o que atinge diretamente o cenário sobre o tema, a necessidade de uma abordagem multidisciplinar para compreender completamente os aspectos legais, médicos, e sociais da importação de óleo de canabidiol no Brasil, juntamente com os mitos que ainda acercam a sociedade brasileira quando o assunto é relacionado a um produto derivado da *cannabis*.

7. CONCLUSÃO

Este trabalho apresentou os aspectos sociais e procedimentais do óleo de canabidiol e seu potencial terapêutico para pessoas que sofrem com doenças neurológicas. O canabidiol, um dos principais compostos encontrados na planta *Cannabis sativa*, tem despertado crescente interesse devido às suas propriedades terapêuticas, especialmente no tratamento de condições neurológicas como Alzheimer, doença de Parkinson, entre outras. Este estudo forneceu uma compreensão abrangente do uso do óleo de canabidiol como uma alternativa terapêutica promissora para pacientes que não responderam adequadamente à outras formas de tratamento.

Além disso, este trabalho demonstrou as regulamentações e legislações aplicáveis à importação de óleo de canabidiol no Brasil. Com o aumento da demanda por esse produto, é crucial entender as leis e os procedimentos que regem sua importação, garantindo que seja feita de forma legal e segura, foram apontadas as principais normas e regulamentos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e outras entidades governamentais relacionadas.

Por fim, este estudo demonstrou como solicitar à autorização para importar o produto, incluindo os documentos e procedimentos necessários, que envolve um processo detalhado que requer a solicitação de uma autorização especial junto à ANVISA, foram fornecidas orientações passo a passo sobre como proceder com esse processo, visando facilitar o acesso de pacientes que necessitam desse tratamento.

Em suma, este trabalho forneceu informações práticas sobre as regulamentações e procedimentos para sua importação no Brasil, com o objetivo de facilitar o acesso a esse tratamento para aqueles que mais precisam, além de contribuir para o conhecimento sobre o uso terapêutico do óleo de canabidiol em doenças neurológicas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARAGÃO, José Aderval. **O USO DE DELTA-9-HIDROCANNABINOL (THC) E CANNABIDIOL (CBD) NO TRATAMENTO DA DOENÇA DE ALZHEIMER: UMA REVISÃO INTEGRATIVA.** 2022. Disponível em:

https://www.researchgate.net/publication/359676056_O_USO_DE_DELTA-9-HIDROCANNABINOL_THC_E_CANNABIDIOL_CBD_NO_TRATAMENTO_DA_DOENCA_DE_ALZHEIMER_UMA_REVISAO_INTEGRATIVA. Acesso em: 23 maio 2024.

BRASIL, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-autorizacao-para-importacao-excepcional-de-produtos-a-base-de-cannabidiol>. Acesso 26 de mai. 2024.

BRASIL, Governo Federal. 2018. Disponível em: https://www.gov.br/compras/pt-br/agente-publico/cadernos-de-logistica/midia/fato_gerador.pdf. Acesso em 27 mai. 2024.

Brasil. Receita Federal. Aduana e Comércio Exterior. Disponível em: <https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior>. Acesso em: 18 nov. 2023.

BRASIL. Ministério da Economia. Certificado de Origem. Disponível em: <https://www.gov.br/produtividade-e-comercio-exterior/pt-br/assuntos/comercio-exterior/regimes-de-origem/certificado-de-origem>. Acesso em: 18 nov. 2023.

Brasil. **Receita Federal. Despacho de Importação.** Receita Federal, 2014. Disponível em: <https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior/manuais/despacho-de-importacao/topicos-1/conceitos-e-definicoes/despacho-de-importacao>. Acesso em: 26 nov. 2023.

Brasil. **Receita Federal. Despacho de Importação.** Receita Federal, 2014. Disponível em: <https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior/manuais/despacho-de-importacao/topicos-1/conceitos-e-definicoes/despacho-de-importacao>. Acesso em: 26 nov. 2023.

Brasil. **Receita Federal. Despacho de Importação.** Receita Federal, 2014. Disponível em: <https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior/manuais/despacho-de-importacao/topicos-1/conceitos-e-definicoes/tipos-de-declaracao-de-importacao/declaracao-de-importacao-di>. Acesso em: 26 nov. 2023.

Brasil. **Receita Federal. Fatura Comercial.** Receita Federal, 2014. Disponível em: <https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior/manuais/despacho-de-importacao/topicos-1/despacho-de-importacao/documentos-instrutivos-do-despacho/fatura-comercial>. Acesso em: 26 nov. 2023.

Brasil. **Receita Federal. Romaneio de Carga (Packing List).** Receita Federal, 2014. Disponível em: <https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior/manuais/despacho-de-importacao/topicos-1/despacho-de-importacao/documentos-instrutivos-do-despacho/romaneio-de-carga-packing-list>. Acesso em: 26 nov. 2023.

CARDOSO, Simone Rodrigues. CANABIDIOL: ESTADO DA ARTE E OS CAMINHOS PARA A REGULAMENTAÇÃO NO BRASIL. 2019. Disponível em: https://repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/49582/1/2019_dis_srcardoso.pdf. Acesso em 10 nov. 2023.

COSTA, Pâmela Aparecida *et al.* **CBD de espectro completo ou purificado: qual o melhor tratamento para epilepsia?** 2022. Disponível em: <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/12864>. Acesso em: 20 nov. 2023.

FARIA, M. DE S. Sofrimento mental autorreferenciado em estudantes da Universidade Federal do Rio de Janeiro: um estudo descritivo. **pantheon.ufrj.br**, 14 out. 2019.

FAZCOMEX, 2024. Disponível em: <https://www.fazcomex.com.br/comex/certificado-de-origem/>. Acesso 26 de mai. 2024.

FAZCOMEX, 2024. Disponível em: <https://www.fazcomex.com.br/comex/bill-of-lading-bl-o-que-e/>. Acesso 26 de mai. 2024.

FAZCOMEX, 2024. Disponível em: <https://www.fazcomex.com.br/importacao/extrato-da-di/>. Acesso 26 de mai. 2024.

FAZCOMEX, 2024. Disponível em: <https://www.fazcomex.com.br/importacao/extrato-de-licenca-de-importacao-li/>. Acesso 26 de mai. 2024.

GONTIJO; Érika. CASTRO; Geysilla. PETITO; Guilherme. CANABIDIOL E SUAS APLICAÇÃOESTERAPÊUTICAS. 2016. Disponível em: <https://revistas2.unievangelica.edu.br/index.php/refacer/article/view/3360/2360>.

Acessado em 25 mai. 2024.

GOUVEIA, Lucas. Uso e eficácia de cannabidiol em pacientes com epilepsia: uma revisão sistemática. 2021. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/26172>. Acesso em 25 mai. 2024.

GREGORIO, L. E.; MASCARENHAS, N. G. O uso medicinal da Cannabis sativa L.: regulamentação, desafios e perspectivas no Brasil. **Concilium**, v. 22, n. 3, p. 191–212, 5 maio 2022.

HEALTHLINE, 2021. Disponível em: <https://www.healthline.com/health/indica-strains>. Acesso 26 de mai. 2024.

INVOICEHOME, 2024. Disponível em: <https://invoicehome.com/>. Acesso 26 de mai. 2024.

LOGCOMEX, 2022. Disponível em: <https://blog.logcomex.com/o-que-e-packing-list/>. Acesso 26 de mai. 2024.

MÜLLER, Juliane C. *et al.* Canabinoides como uma nova opção terapêutica nas doenças de Parkinson e de Alzheimer: uma revisão de literatura. **Rev Bras Neurol**. n. 55, v. 2, p. 17-32, 2019.

NACIONAL, I. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019 - RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019 - DOU - Imprensa Nacional**. Disponível em:

<<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 28 maio. 2024.
NARDI, Marcos Fernandez; SANTOS, Paola Abilio; LOPES, Izadora Bononi. **Os entaves da importação do canabidiol para o brasil**. 2023. Disponível em: <https://www.fatecpg.edu.br/revista/index.php/ps/article/view/318>. Acesso em: 25 nov. 2023.

SIMÕES, Ana Julia Teles Riqueto. IMPACTO DO USO RECREACIONAL DA CANNABIS NA SAÚDE PÚBLICA DOS EUA, CANADÁ E URUGUAI. 2022. Disponível em: https://repositorio.usp.br/directbitstream/ba56684e-8376-4274-aa69-f6d23d97454b/TCC_Ana%20Julia%20Teles%20Riqueto%20Sim%C3%B5es.pdf. Acesso em: 26 nov. 2023.

NUNES; Gabriel. TOMAZI; Mariana. SILVA; Ryan. OS BENEFÍCIOS DO CANABIDIOL NO ALZHEIMER, 2023. Disponível em: <https://portal.unisepe.com.br/unifia/wp-content/uploads/sites/10001/2023/09/OS-BENEF%C3%8DCIOS-DO-CANABIDIOL-NO-ALZHEIMER.-p%C3%A1g-843-%C3%A0-860.pdf>. Acessado em 23 mai. 2024.

OLIVEIRA, Herrivelto Afonso de. Produção de óleo essencial de capim-limão (*Cymbopogon citratus* Stapf.) por arraste a vapor. Trabalho de Conclusão de Curso (Técnico em Química) - Instituto Federal Goiano, Campus Morrinhos, 2016. Disponível em: https://repositorio.ifgoiano.edu.br/bitstream/prefix/2498/1/TCC_Herrivelto_Afonso_de_Oliveira.pdf. Acesso em: 15 mar. 2023.

PENHA, E. M. et al. A regulamentação de medicamentos derivados da Cannabis sativa no Brasil. *Brazilian Journal of Forensic Sciences, Medical Law and Bioethics*, v. 9, n. 1, p. 125–145, 2019.

PESCUMA, Derna; CASTILHO, Antonio P. F. de. Projeto de pesquisa – o que é? como fazer?: um guia para sua elaboração. São Paulo: Olho d'Água, 2005. Trabalho acadêmico – o que é? como fazer?: um guia para suas apresentações. São Paulo, Olho d'Água, 2005.

REGULAMENTAÇÃO DO USO MEDICINAL E CIENTÍFICO DA CANNABIS NO BRASIL | Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação. **periodicorease.pro.br**, 1 dez. 2022.

REIS; Jessica. FIGUEIREDO; Neuma. LIMA; Raquel. SANTANA; Sayuri. 2022. Ação terapêutica da cannabis sativa em doenças neurodegenerativas. Disponível em: <file:///C:/Users/BRGAPO2/Downloads/48469-121168-1-PB.pdf>. Acessado em 23 mai. 2024.

ROCHA; Fúvia. 2019. Canabidiol e o processo de permissão de uso para fins medicinais. Disponível em: https://bdm.unb.br/bitstream/10483/25057/1/2019_FuviaEstevesRocha_tcc.pdf. Acessado em 24 nov. 2023.

SANTOS; Chasnini. SALOMÃO; Juliana. SILVA; Pedro. POTENCIAL TERAPÊUTICO DO CANABIDIOL NA DOENÇA DE ALZHEIMER, 2024. Disponível em: <https://revista.unipacto.com.br/index.php/multidisciplinar/article/view/2299/1978>. Acessado em: 23 mai. 2024.

SANTOS, D. **A regulamentação dos produtos à base de cannabis**. Disponível em: <<https://www.demarest.com.br/a-regulamentacao-dos-produtos-a-base-de-cannabis/>>.

SOUSA; Priscila. RODRIGUES; Alysson. COSTA; Amanda. OLIVEIRA; Anne. PEREIRA; Danyel. SILVA; Francisca. BARBOSA; Luanny. SILVA; Rafael. SANTOS; Rafiza. SILVA; Rodrigo. 2023. O potencial terapêutico do Canabidiol na doença de Alzheimer. Disponível em: <file:///C:/Users/BRGAPO2/Downloads/12639-Artigo-145300-1-10-20230327.pdf>. Acessado em 20 mai. 2024.

SANTOS, Amanda Elise dos; PRADO, Florestan Rodrigo do. OS BENEFÍCIOS DA SUBSTÂNCIA CANABIDIOL NO TRATAMENTO DE DOENÇAS CRÔNICAS. 2015. Disponível em: https://scholar.google.pt/scholar?hl=pt-BR&as_sdt=0%2C5&q=OS+BENEF%3%8DCIOS+DA+SUBST%3%82NCIA+CANA+BIDIOL+NO+TRATAMENTO++DE+DOEN%3%87AS+CR%3%94NICAS&btnG=. Acessado em: 25 de nov de 2023.

SILVA JÚNIOR, Estácio. AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO EXTRATO DE CANNABIS RICO EM

CANABIDIOL EM CRIANÇAS COM O TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA:

“ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO E PLACEBO CONTROLADO”. 2020. Disponível em:

https://repositorio.ufpb.br/jspui/bitstream/123456789/20808/1/EstacioAmaroDaSilvaJunior_Tese.pdf. Acessado em 20 jan. 2024.

SINDASPCG, 2028. Disponível em: <https://www.sindaspcg.org.br/wp-content/uploads/2018/11/IN-MAPA-n%C2%BA-71-de-13-de-novembro-de-2018-1.pdf>. Acesso 26 de mai. 2024.

SHUTTERSTOCK, 2024. Disponível em: <https://www.shutterstock.com/pt/search/cannabis>. Acesso 26 de mai. 2024.

TECWIN, 2024. Disponível em: <https://tecwinweb.aduaneiras.com.br/Modulos/CodigoNcm/CodigoNcm.aspx?codigoNcm=53029000>. Acesso 26 de mai. 2024.

TEIXEIRA; Fleury. Effects of CBD-Enriched Cannabis sativa Extract on Autism Spectrum Disorder Symptoms: An Observational Study of 18 Participants Undergoing Compassionate Use. 2019. Disponível em <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31736860/>. 2019. Acessado em 15 out. 2023.

Turner, S. E., Williams, C. M., Iversen, L., & Whalley, B. J. (2017). “Molecular Pharmacology of Phytocannabinoids. Phytocannabinoids”, 61–101. Roger G Pertwee “Cannabinoid pharmacology: the first 66 years” British Journal of Pharmacology. 2006 Jan; 147(Suppl 1): S163–S171. Published online 2006 Jan 9. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3165946/>

